

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Recormon® PS 2000/3000/4000/5000/10'000/30'000

Roche Pharma (Schweiz) AG

Was ist Recormon und wann wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Recormon ist Erythropoetin, eine Substanz, die bei gesunden Menschen von der Niere gebildet wird. Über das Blut gelangt sie in das Knochenmark, wo sie die Bildung von roten Blutkörperchen anregt. Beim Vorliegen einer chronischen Nierenerkrankung, fehlt das körpereigene Erythropoetin und es werden zu wenig rote Blutkörperchen gebildet. Die dadurch verursachte symptomatische Blutarmut wird durch die Gabe von Recormon bei Patienten bzw. Patientinnen korrigiert.

Recormon wird auch bei der Eigenblutspende vor einer Operation angewendet.

Recormon ist zur Behandlung der symptomatischen Blutarmut bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit bestimmten Krebserkrankungen unter Chemotherapie indiziert. Für weitere Informationen zu dieser Anwendungsmöglichkeit steht Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Ärztin gerne zur Verfügung.

Recormon darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet werden.

Wann darf Recormon nicht angewendet werden?

Recormon darf von Patientinnen und Patienten, die an einem schwer kontrollierbaren Bluthochdruck (Hypertonie) leiden, nicht angewendet werden sowie bei Überempfindlichkeit gegenüber Erythropoetin bzw. den anderen Inhaltsstoffen.

Recormon darf nicht angewendet werden, wenn vor einer Operation eine Eigenblutspende geplant ist und, Sie innerhalb eines Monats vor der Behandlung einen Herzinfarkt oder Schlaganfall erlitten haben, oder Sie an instabiler Angina pectoris leiden, oder Sie ein Risiko für die Entstehung von tiefen Venenthrombosen (Blutgerinnsel in den Gefässen) haben.

Recormon darf auch während der Schwangerschaft und der Stillzeit sowie bei Kindern, die jünger als zwei Jahre sind, nicht eingesetzt werden, da hierzu bisher noch keine Erfahrungen vorliegen.

Wann ist bei der Anwendung von Recormon Vorsicht geboten?

Recormon sollte bei von Krampfanfällen begleiteten (epileptiformen) Erkrankungen, bei zu hohem Gehalt an Blutplättchen (Thrombozytose), bei einer chronischen Lebererkrankung mit Vorsicht angewendet werden.

Fehlendes Ansprechen

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn sich Ihre Anämie unter der Behandlung mit Recormon nicht verbessert.

Wenn Sie Antikörper gegen Erythropoetin und eine Erythroblastopenie (verminderte oder gar keine Produktion von roten Blutkörperchen) während einer früheren Behandlung mit einem anderen Erythropoetin-Präparat entwickelt haben, dürfen Sie nicht auf Recormon umgestellt werden.

Blutdruck

Die insbesondere zu Beginn der Behandlung häufig auftretende, dosisabhängige Erhöhung des Blutdruckes wird vom Arzt bzw. von der Ärztin mit geeigneten Arzneimitteln behandelt. Vereinzelt können auch bei Patientinnen und Patienten mit normalem oder niedrigem Blutdruck Blutdruckentgleisungen vorkommen. Ein Warnsignal dafür können plötzlich auftretende, stechende, migräneartige Kopfschmerzen



darstellen. Gehen Sie bei einem solchen Vorfall sofort zum Arzt oder zur Ärztin!

Krebspatienten

Sollten Sie ein Krebspatient bzw. Krebspatientin sein, beachten Sie bitte, dass Epoetine wie Wachstumsfaktoren wirken können. Bitte besprechen Sie mögliche Risiken mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin.

Patienten mit chronischen Nierenerkrankungen

Sollten Sie ein Patient bzw. eine Patientin mit einer chronischen Nierenerkrankung sein, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin sich vergewissern, dass Ihr Hämoglobin einen bestimmten Wert nicht überschreitet. Ein hohes Hämoglobin könnte Sie der Gefahr von Herz- und Blutgefässproblemen wie Thrombosen (Blutgerinnsel in den Gefässen) aussetzen und die Todesfallgefahr erhöhen.

Heparin

Durch die erhöhte Zahl roter Blutkörperchen wird das Blut dickflüssiger. Der Arzt oder die Ärztin wird Sie darüber informieren, dass im Verlauf der Behandlung deshalb häufig eine Erhöhung der Heparindosis während der Hämodialyse notwendig ist.

Schwere Hautreaktionen

Es wurde über schwere Hautreaktionen, einschliesslich Stevens-Johnson Syndrom (SJS) und Toxischer Epidermaler Nekrolyse (TEN), im Zusammenhang mit Epoetin-Behandlungen berichtet. Schwerere Fälle wurden im Zusammenhang mit langwirksamen Epoetinen beobachtet. SJS/TEN können zu Beginn als rötliche, zielscheibenartige Punkte oder als kreisrunde Flecken, oft mit in der Mitte gelegenen Blasen auf dem Rumpf, auftreten. Es können auch Geschwüre im Bereich von Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen (rote und geschwollene Augen) auftreten. Diesen schweren Hautreaktionen gehen oftmals Fieber und/oder grippeähnliche Symptome voraus. Die Hautausschläge können zu einem grossflächigen Ablösen der Haut und lebensbedrohlichen Komplikationen führen. Wenn bei Ihnen ein schwerwiegender Hautausschlag oder ein anderes dieser Hautsymptome auftritt, beenden Sie sofort die Behandlung mit Recormon und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin in Verbindung oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung.

Missbrauch

Missbräuchliche Verwendung bei Gesunden, z.B. zu Dopingzwecken, kann zu einem übermässigen Anstieg der Anzahl roter Blutkörperchen (des Hämatokrits) führen. In diesem Zusammenhang wurde über lebensbedrohliche Komplikationen des Herz-Kreislauf-Systems (Thrombosen) berichtet.

Recormon enthält Phenylalanin und Natrium

Recormon enthält Phenylalanin; dies stellt ein Problem bei Patienten mit Phenylketonurie (eine angeborene Erkrankung des Stoffwechsels) dar. Wenn Sie daran erkrankt sind, sollten Sie die Behandlung mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin besprechen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Fertigspritze d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Recormon während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Recormon darf während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Wie verwenden Sie Recormon?

Recormon Formulierungen können sowohl subkutan (unter die Haut) als auch intravenös (in eine Vene) verabreicht werden, wobei die intravenöse Verabreichung nur durch medizinisches Fachpersonal erfolgen



sollte. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Ihnen laufend genaue Dosierungsanweisungen geben.

Behandlung mit Recormon bei Patientinnen und Patienten mit einer Nierenerkrankung

Die Behandlung mit Recormon bei Patientinnen und Patienten mit einer Nierenerkrankung gliedert sich in zwei Phasen:

- Korrekturphase

Das Ziel der Korrekturphase ist es, den sogenannten Hämoglobinwert, auf 10 bis 12 g/dl anzuheben. Der Arzt bzw. die Ärztin wird das Ergebnis der Behandlung ständig überwachen, damit ein Wert von 12 g/dl nicht überschritten wird.

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Ihnen laufend genaue Dosierungsanweisungen geben.

Im Allgemeinen gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Die Anfangsdosis ist 3 x 20 IE/kg Körpergewicht und Woche.

Bei nicht ausreichendem Anstieg des Hämoglobinwertes kann die Dosis in monatlichen Abständen um 3 x 20 IE/kg Körpergewicht und Woche erhöht werden.

Die Wochendosis kann auch auf tägliche Einzelgaben verteilt werden.

Die maximale Dosis von 720 IE/kg Körpergewicht und Woche sollte unter keinen Umständen überschritten werden.

- Erhaltungsphase

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Ihnen laufend genaue Dosierungsanweisungen geben.

Im Allgemeinen gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Zur Aufrechterhaltung eines Hämoglobinwertes zwischen 10 und 12 g/dl wird die Dosierung zunächst auf die Hälfte der zuletzt eingesetzten Dosis der Korrekturphase gesenkt. Ein Hämoglobinwert von 12 g/dl soll nicht überschritten werden. Anschliessend wird der Arzt bzw. die Ärztin die Dosierung in ein- bis zweiwöchigen Abständen individuell auf Ihren Bedarf einstellen.

Die Verabreichung der Erhaltungsdosis kann in einer einmal wöchentlichen subkutanen Gabe oder verteilt auf drei bis sieben Einzeldosen pro Woche erfolgen. Patienten, die in der einmal wöchentlichen Anwendung stabil sind, können auf eine Anwendung alle zwei Wochen umgestellt werden. In diesem Fall können Dosiserhöhungen nötig werden.

Für die Anwendung bei Kindern wird empfohlen, sich an das angeführte Dosierungsschema zu halten, da die individuelle Ansprechbarkeit nicht vorhersagbar ist.

Die Behandlung mit Recormon ist normalerweise eine Langzeitbehandlung. Eine Unterbrechung kann gegebenenfalls vom Arzt oder von der Ärztin veranlasst werden und jederzeit erfolgen.

Behandlung mit Recormon bei Patientinnen und Patienten mit Tumorerkrankungen

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin leitet die Behandlung mit Recormon ein, wenn Ihr Hämoglobinspiegel bei 10 g/dl oder darunter liegt. Nach Einleitung der Therapie stellt Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihren Hämoglobinspiegel auf einen Wert zwischen 10 und 12 g/dl ein.

Zur Behandlung der symptomatischen Blutarmut bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit bestimmten Krebserkrankungen beträgt die Anfangsdosis 450 IE/kg Körpergewicht pro Woche. Dabei wird normalerweise eine fixe Dosis von 30 000 IE einmal pro Woche gegeben. Wenn nötig wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Dosis gemäss Ihrem Körpergewicht anpassen. Die Dosis kann bei nicht ausreichendem Behandlungserfolg verdoppelt werden. Ein Hämoglobinwert von 12 g/dl sollte nicht überschritten werden. Die Dauer der Behandlung richtet sich nach den Bedürfnissen der Patientin bzw. des Patienten. Bei Patientinnen und Patienten mit festen Tumoren sollte nach Beendigung der Chemotherapie die Behandlung mit Recormon bis zu 3 Wochen weitergeführt werden.

Die Verabreichung der Dosis kann in einer einmal wöchentlichen subkutanen Gabe oder verteilt auf drei bis sieben Einzeldosen pro Woche erfolgen.



Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin bestimmt die für Sie zutreffende Dosierung und das Zeitintervall, in welchem Recormon injiziert werden soll. Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Anwendungshinweise

Die Injektion unter die Haut muss unter keimfreien Bedingungen erfolgen. Bevor Sie die erste Verabreichung von Recormon PS gemäss dem am Ende des Textes in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Vorgehen durchführen, ist es unerlässlich, dass der Arzt oder die Ärztin Sie genau schult, und dass Sie seine/ihre Weisungen genau befolgen. Während der weiteren Behandlung wird der Arzt oder die Ärztin Ihre Selbstverabreichung regelmässig überprüfen (siehe «Gebrauchsanweisung für Recormon PS» am Ende des Textes).

Welche Nebenwirkungen kann Recormon haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Recormon auftreten:

Schwere Hautausschläge, einschliesslich Stevens-Johnson Syndrom und Toxische Epidermale Nekrolyse wurden im Zusammenhang mit der Injektion von Recormon beobachtet, die Folgendes beinhalten können:

- Rötliche, zielscheibenartige Punkte oder kreisrunde Flecken, oft mit in der Mitte gelegenen Blasen auf dem Rumpf;
- Ablösen der Haut;
- Geschwüre an Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen;
- Vorangehendes Fieber und grippeähnliche Symptome.

Beenden Sie sofort die Behandlung mit Recormon, wenn bei Ihnen diese Symptome auftreten, und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin in Verbindung oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung.

Bei den meisten Patienten kann sich der Blut-Eisenwert verringern. Viele Patienten müssen daher während der Behandlung mit Recormon ein Eisen-Präparat erhalten.

Zu Beginn der Behandlung kann die Zahl der für die Blutgerinnung wichtigen Blutplättchen (Thrombozytenzahl) ansteigen; der Arzt oder die Ärztin wird diese Zahl in den ersten 8 Wochen regelmässig kontrollieren. Es kann zu einer Thrombose (Blutgerinnsel in den Gefässen) kommen.

Selten kam es zu Allergien oder Hautreaktionen, wie z.B. Ausschlag, Nesselsucht, Juckreiz oder Reaktionen an der Injektionsstelle.

Sehr selten kam es zu ernsthaften allergische Reaktionen, insbesondere direkt nach der Injektion.

Sehr selten wurde insbesondere zu Beginn der Behandlung von grippeähnlichen Symptomen wie Fieber, Frösteln, Kopfschmerzen, Gliederschmerzen, Unwohlsein und/oder Knochenschmerzen berichtet. Diese Reaktionen waren mild bis mässig-gradig und verschwanden nach wenigen Stunden oder Tagen.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Patientinnen und Patienten mit chronischer Nierenerkrankung

Die häufigsten Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Recormon ist eine dosisabhängige Erhöhung des Blutdruckes bzw. die Verstärkung eines bereits bestehenden Bluthochdruckes und Kopfschmerzen. Diese Blutdruckerhöhungen lassen sich medikamentös behandeln. Darüber hinaus wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin auch insbesondere zu Beginn der Behandlung eine Blutdruckkontrolle vornehmen.

Bei einzelnen Patientinnen und Patienten mit normalem oder niedrigem Blutdruck können auch Blutdruckentgleisungen mit Anzeichen auftreten, die gewissen Gehirnerkrankungen ähneln, wie z.B. Kopfschmerzen, Verwirrheitszustände, Sinnes- und Bewegungsstörungen (Sprachstörungen, Gangstörungen) sowie Krampfanfälle. In diesen Fällen muss sofort ein Arzt bzw. eine Ärztin beigezogen werden, der bzw. die die notwendigen Notfallmassnahmen einleitet.

Während der Therapie mit Erythropoetin wurden Fälle von sog. Erythroblastopenie beobachtet (pure red cell aplasia, PRCA: der Körper bildet keine oder nur verminderte rote Blutkörperchen). Einzelfälle hat es



auch mit Recormon gegeben. In solchen Fällen darf Recormon oder ein anderes Erythropoetin nicht mehr angewendet werden. Sehr selten kann es zu Thrombose (Blutgerinnsel in den Gefässen) kommen.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Patientinnen und Patienten mit Tumorerkrankungen

Gelegentlich kann es zu einem Anstieg des Blutdrucks kommen, der medikamentös behandelt werden kann. Gelegentlich können auch Kopfschmerzen auftreten.

Ein Anstieg im Auftreten von Thrombosen (Blutgerinnseln) wurde beobachtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Um einen Wirkungsverlust auszuschliessen, sind folgende Hinweise zu beachten:

Zur Injektion nur die beigelegte, steril verpackte Injektionsnadel verwenden!

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Im Kühlschrank (2-8 °C) lagern.

Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Die Kühlkette darf nicht unterbrochen werden. Im Rahmen der ambulanten Behandlung kann Recormon PS einmalig für einen Zeitraum von maximal 3 Tagen ausserhalb des Kühlschranks bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) gelagert werden.

Weitere Hinweise

Jede Fertigspritze darf nur für eine Injektion verwendet werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Recormon PS enthalten?

Recormon PS enthält als Wirkstoff Epoetin beta (rekombinantes humanes Erythropoetin). Dieser Wirkstoff wird aus gentechnisch veränderten Tierzellen hergestellt.

Recormon PS 2000

Wirkstoffe

1 Fertigspritze enthält 2000 IE Epoetin beta.

Recormon PS 3000

Wirkstoffe

1 Fertigspritze enthält 3000 IE Epoetin beta.

Recormon PS 4000

Wirkstoffe

1 Fertigspritze enthält 4000 IE Epoetin beta.

Recormon PS 5000

Wirkstoffe



1 Fertigspritze enthält 5000 IE Epoetin beta.

Recormon PS 10 000

Wirkstoffe

1 Fertigspritze enthält 10 000 IE Epoetin beta.

Recormon PS 30 000

Wirkstoffe

1 Fertigspritze enthält 30 000 IE Epoetin beta.

Hilfsstoffe

Harnstoff, Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, Kalziumchlorid-Dihydrat, Polysorbat 20 (aus gentechnisch verändertem Mais hergestellt), Glycin, Leucin, Isoleucin, Threonin, Glutaminsäure, Phenylalanin, Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

54766 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Recormon PS? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Recormon PS 2000

Packung mit 6 Fertigspritzen mit Injektionslösung und 6 Kanülen 27G ½.

Recormon PS 3000

Packung mit 6 Fertigspritzen mit Injektionslösung und 6 Kanülen 27G ½.

Recormon PS 4000

Packung mit 6 Fertigspritzen mit Injektionslösung und 6 Kanülen 27G ½.

Recormon PS 5000

Packung mit 6 Fertigspritzen mit Injektionslösung und 6 Kanülen 27G ½.

Recormon PS 10 000

Packung mit 6 Fertigspritzen mit Injektionslösung und 6 Kanülen 27G ½.

Recormon PS 30 000

Packung mit 4 Fertigspritzen mit Injektionslösung und 4 Kanülen 27G ½.

[A]

ZulassungsinhaberIn

Roche Pharma (Schweiz) AG, Basel.

Diese Packungsbeilage wurde im April 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Gebrauchsanweisung für Recormon PS

Die folgende Gebrauchsanweisung erläutert, wie Sie sich eine Injektion von Recormon PS geben. Sie müssen die Gebrauchsanweisung sowie die Packungsbeilage gelesen und verstanden haben, bevor Sie Recormon PS injizieren, und die Angaben darin bei der Injektion befolgen. Bevor Sie Recormon PS zum ersten Mal anwenden, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen zeigen, wie es richtig vorbereitet und injiziert wird. Führen Sie die Injektion erst dann selbst durch, wenn Sie eine solche Einweisung erhalten haben.



Wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie weitere Informationen benötigen. Es gibt zwei Möglichkeiten, um Recormon PS zu verabreichen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, welche davon für Sie am besten geeignet ist:

- Intravenöse Gabe (in die Vene oder einen Venenport) – darf nur von einer medizinischen Fachperson durchgeführt werden.
- Subkutane Gabe (unter die Haut).

Bevor Sie beginnen

- Nehmen Sie die Nadelkappe erst dann ab, wenn Sie bereit sind, Recormon PS zu injizieren.
- Versuchen Sie auf keinen Fall, die Spritze in ihre Einzelteile zu zerlegen.
- Verwenden Sie dieselbe Spritze **nicht** noch einmal.
- Verwenden Sie die Spritze **nicht**, wenn sie fallengelassen wurde oder beschädigt ist.
- Lassen Sie die Spritze **nicht** unbeaufsichtigt herumliegen.
- Bewahren Sie die Spritze und die Nadel sowie den durchstichsicheren Behälter zum Entsorgen ausser Reichweite von Kindern auf.
- Wenden Sie sich bei Fragen an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

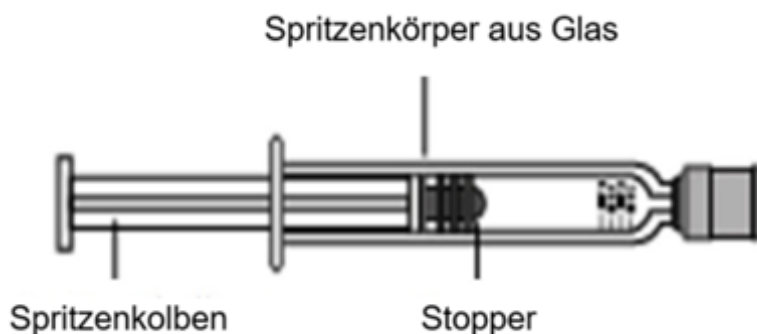
Lagerungshinweise

- Bewahren Sie Ihre nicht verwendeten Fertigspritzen im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C in der Originalschachtel auf.
- Schützen Sie die Spritze vor direktem Sonnenlicht.
- **Nicht** einfrieren.
- Verwenden Sie Fertigspritze **nicht**, wenn die Spritze eingefroren war.
- Bewahren Sie die Spritze stets an einem trockenen Ort auf.

Was Sie für die Injektion benötigen

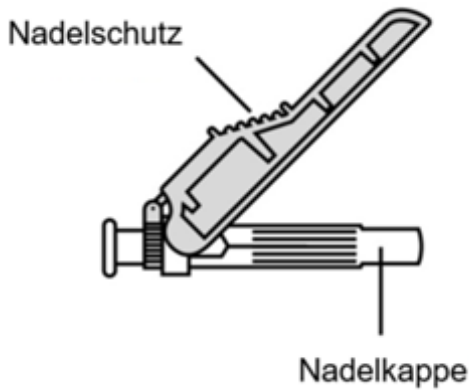
Inhalt der Packung:

- Fertigspritzen mit Recormon PS.



- Injektionsnadel(n), 27G, mit Nadelschutz (zur Verwendung beim Vorfüllen, Einstellen der Dosis und Injizieren des Arzneimittels).





Hinweis: Jede Schachtel Recormon PS enthält entweder 4 Spritzen/4 Nadeln oder 6 Spritzen/6 Nadeln.

- Packungsbeilage mit Gebrauchsanweisung.

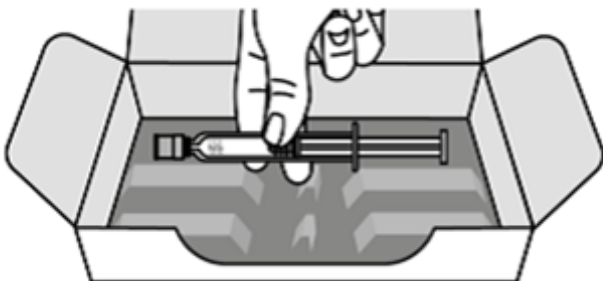
Zusätzlich erforderlich:

- 1 Alkoholtupfer.
- 1 trockene sterile Kompresse.
- 1 durchstichfester Entsorgungsbehälter für scharfe und spitze Gegenstände zur sicheren Entsorgung der Gummikappe, der Nadelkappe und der benutzten Spritze.

Vorbereitung auf die Injektion

1. Suchen Sie sich eine gut beleuchtete, saubere und ebene Arbeitsfläche.
2. Nehmen Sie die Packung mit den Spritzen und den Nadeln aus dem Kühlschrank.
3. Vergewissern Sie sich, dass die Schachtel nicht beschädigt ist und dass das Verfallsdatum (EXP) auf der Packung nicht überschritten ist.
- Fertigspritze **nicht verwenden**, wenn das Verfallsdatum überschritten ist, wenn die Spritze fallen gelassen oder beschädigt worden ist oder wenn die Packung vor der ersten Verwendung nicht mehr unversehrt scheint. Fahren Sie im letzteren Fall mit *Schritt 19* fort und wenden Sie sich an die für Sie zuständige medizinische Fachperson.
4. Nehmen Sie eine Spritze aus der Packung und eine Nadel aus der Nadelbox. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie die Spritze herausnehmen. Achten Sie darauf, die Spritze immer wie in der Abbildung unten gezeigt zu halten.
- Drehen Sie die Packung **nicht** um, um die Spritze herauszunehmen.
- Halten Sie die Spritze **nicht** am Kolben oder an der Nadelkappe.

Anmerkung: Legen Sie die Packung mit den restlichen Spritzen und Nadeln wieder zurück in den Kühlschrank.

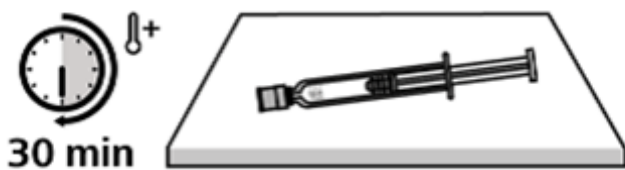


4. Überprüfen Sie die Spritze und die Nadel genau.



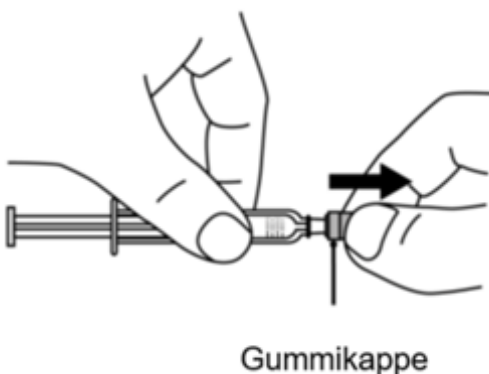
- Überprüfen Sie die Spritze und die Nadel auf Beschädigungen. Verwenden Sie die Spritze **nicht**, wenn Sie die Spritze fallen gelassen haben oder wenn ein Teil der Spritze beschädigt zu sein scheint.
 - Überprüfen Sie das Verfallsdatum der Spritze und der Nadel. Verwenden Sie die Spritze oder die Nadel **nicht**, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.
 - Überprüfen Sie die Flüssigkeit in der Spritze. Die Flüssigkeit sollte klar und farblos sein. Verwenden Sie die Spritze **nicht**, wenn die Flüssigkeit trüb oder verfärbt ist oder Schwebeteilchen aufweist.
5. Legen Sie die Spritze auf eine saubere und ebene Oberfläche.
- Lassen Sie die Spritze 30 Minuten lang liegen, damit sie von selbst Raumtemperatur annehmen kann. Lassen Sie dabei die Nadelkappe auf der Spritze.
 - Beschleunigen Sie den Erwärmungsprozess **in keiner Weise**, und legen Sie die Spritze **nicht** in eine Mikrowelle oder in warmes Wasser.

Anmerkung: Wenn Sie die Spritze nicht bis auf Raumtemperatur erwärmen lassen, kann sich die Injektion unangenehm anfühlen, und der Kolben lässt sich unter Umständen nur schwer drücken.

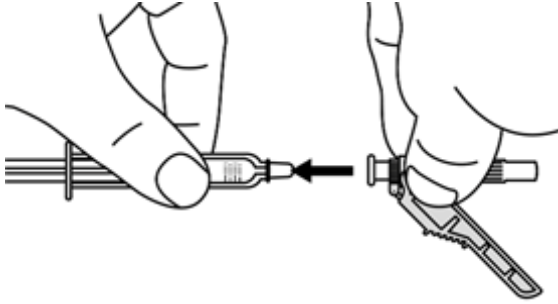


6. Setzen Sie die Nadel auf die Spritze.
- Nehmen Sie die Nadel aus ihrer Blisterverpackung.
 - Ziehen Sie die Gummikappe vom Ende der Spritze ab (A).
 - Werfen Sie die Gummikappe sofort in einen durchstichfesten Behälter oder in einen Entsorgungsbehälter für scharfe und spitze Gegenstände.
 - Berühren Sie **nicht** die Spitze der Spritze.
 - Drücken Sie den Kolben **nicht** und ziehen Sie auch **nicht** daran.
 - Halten Sie die Spritze am Spritzenkörper fest und drücken Sie die Nadel auf die Spritze (B).
 - Drehen Sie sie behutsam, bis sie ganz befestigt ist (C).

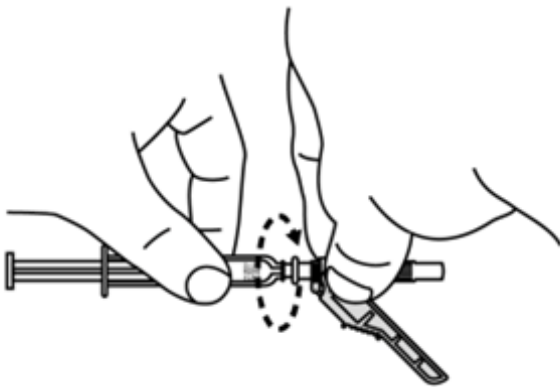
A)



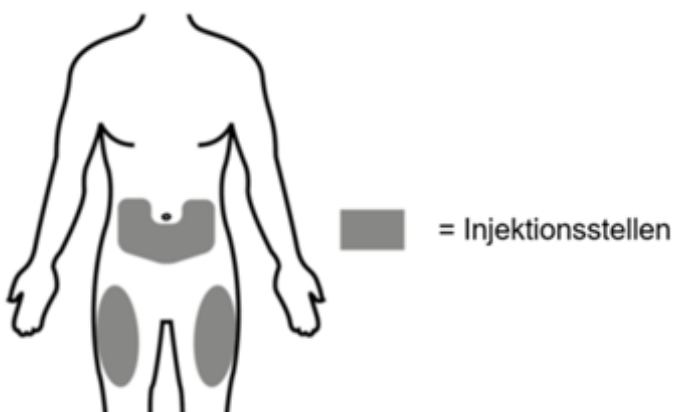
B)



C)



7. Legen Sie die Spritze bis zur Verwendung auf eine saubere und ebene Oberfläche.
8. Waschen Sie sich die Hände mit Wasser und Seife.
9. Wählen Sie eine Injektionsstelle:
 - Als Injektionsstellen werden der obere Bereich vorne am Oberschenkel oder der Bereich unterhalb des Bauchnabels empfohlen. Spritzen Sie **nicht** innerhalb eines Bereiches von 5 cm direkt um den Bauchnabel herum.
 - Wählen Sie für jede neue Injektion eine andere Injektionsstelle.
 - Spritzen Sie **nicht** in Muttermale, Narben, Blutergüsse oder in Stellen, an denen die Haut empfindlich, gerötet, verhärtet und/oder verletzt ist.
 - Spritzen Sie **nicht** in eine Vene oder in einen Muskel.



10. Wischen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer ab und lassen Sie sie 10 Sekunden lang an der Luft trocknen.

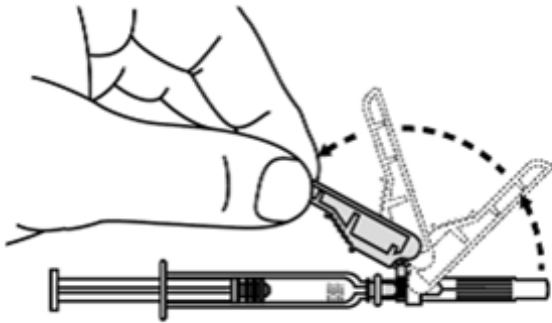


- Wehen Sie der sauberen Stelle **keine** Luft zu und blasen Sie **nicht** darauf, um sie zu trocknen.
- Berühren Sie die Injektionsstelle **nicht** nochmals, bevor Sie die Injektion verabreichen.



Durchführung der subkutanen Injektion (Injektion unter die Haut)

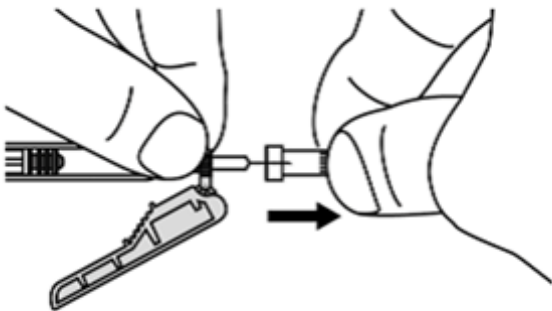
11. Klappen Sie den Nadelschutz von der Nadel weg in Richtung Spritzenkörper.



12. Halten Sie die Spritze und die Nadel an der Verbindungsstelle fest und ziehen Sie die Nadelkappe vorsichtig von der Spritze weg. Verwenden Sie die Spritze nach dem Entfernen der Kappe innerhalb von 5 Minuten, da die Nadel sonst verstopfen kann.

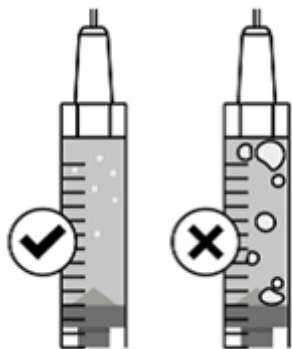
- Halten Sie die Spritze **nicht** am Kolben fest, während Sie die Nadelkappe entfernen.
- Berühren Sie **nicht** die Nadel, nachdem Sie die Nadelkappe entfernt haben.
- Setzen Sie die Kappe **nicht** wieder auf die Nadel auf.

Werfen Sie die Nadelkappe sofort in einen Entsorgungsbehälter für scharfe und spitze Gegenstände.



13. Halten Sie die Spritze so, dass die Nadel nach oben zeigt. Entfernen Sie die grösseren Luftblasen, indem Sie vorsichtig mit den Fingern gegen den Spritzenkörper tippen, bis die Luftblasen in der Spritze nach oben steigen. Drücken Sie dann den Kolben langsam nach oben, um die Luftblasen aus der Spritze zu drücken.





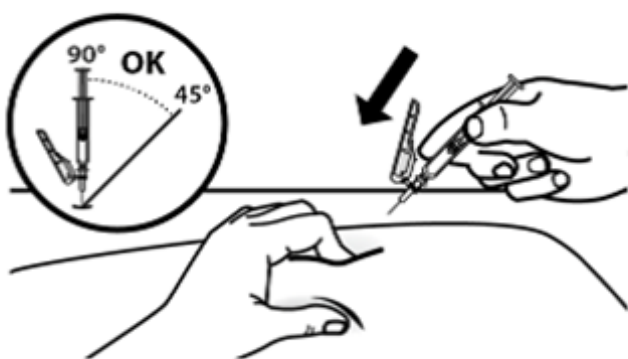
14. Drücken Sie den Kolben langsam bis zu der Stelle, die der Ihnen verordneten Dosis entspricht.



15. Bilden Sie an der ausgewählten Injektionsstelle mit Daumen und Zeigefinger eine leichte Hautfalte und führen Sie die Nadel in einem Winkel von 45° bis 90° mit einer schnellen, kräftigen Bewegung vollständig in die Hautfalte ein.

- Berühren Sie **nicht** den Kolben, während Sie die Nadel in die Haut einführen.
- Führen Sie die Nadel **nicht** durch Kleidung hindurch ein.

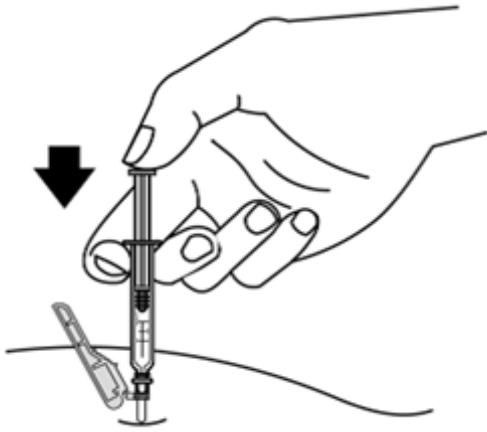
Lassen Sie nach dem Einführen der Nadel die Haut los und halten Sie die Spritze fest.



16. Spritzen Sie sich langsam die Ihnen verordnete Dosis, indem Sie den Kolben vorsichtig bis ganz nach unten drücken.

- Ziehen Sie die Nadel und die Spritze im gleichen Winkel wie beim Einführen wieder aus der Injektionsstelle heraus.

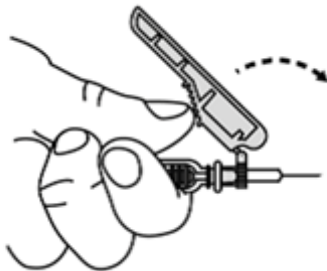




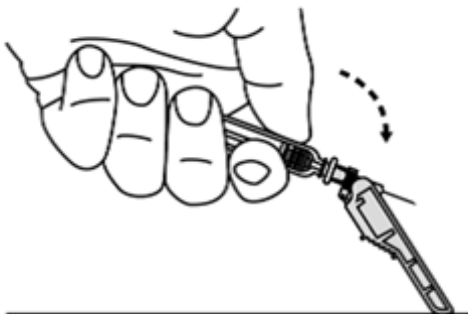
Nach der Injektion

17. Möglicherweise tritt an der Injektionsstelle etwas Blut aus. Sie können einen trockenen sterilen Tupfer auf die Injektionsstelle drücken. Die Injektionsstelle **nicht** reiben.
 - Falls erforderlich, können Sie ein kleines Pflaster auf der Injektionsstelle anbringen.
 - Wenn das Arzneimittel auf Ihre Haut gelangt ist, waschen Sie die betreffende Stelle mit Wasser ab.
18. Klappen Sie den Nadelschutz um 90° nach vorne, weg vom Spritzenkörper (A). Halten Sie die Spritze mit einer Hand fest und drücken Sie den Nadelschutz mit einer festen, schnellen Bewegung gegen eine ebene Fläche, bis Sie ein Klickgeräusch hören (B).
 - Wenn Sie kein Klickgeräusch hören, überprüfen Sie, ob die Nadel vollständig vom Nadelschutz bedeckt ist.
 - Lassen Sie Ihre Finger immer hinter dem Nadelschutz und bleiben Sie weg von der Nadel.

A)



B)



19. Geben Sie die gebrauchte Fertigspritze sofort nach dem Gebrauch in einen durchstichsicheren Entsorgungsbehälter.
 - Versuchen Sie **nicht**, die benutzte Injektionsnadel von der benutzten Spritze abzuziehen.



- Setzen Sie **nicht** wieder die Kappe auf die Injektionsnadel auf.
- Werfen (entsorgen) Sie die Spritze **nicht** in den Hausmüll.
Wichtig: Bewahren Sie den durchstichsicheren Entsorgungsbehälter stets ausser Reichweite von Kindern auf.

Gebrauchsanweisung nur für medizinisches Fachpersonal

Die folgende Gebrauchsanweisung erläutert, wie Recormon PS intravenös injiziert wird. Sie müssen die Gebrauchsanweisung sowie die Packungsbeilage gelesen und verstanden haben, bevor Sie Recormon PS injizieren, und die Angaben darin bei der Injektion befolgen.

Durchführung der intravenösen Injektion

Vorbereitung der Injektion: Befolgen Sie die Schritte 1 bis 8.

9. Wählen Sie eine Vene. Wechseln Sie die Vene bei jeder Injektion, um Schmerzen an der Injektionsstelle zu vermeiden.
 - Injizieren Sie **nicht** in eine gerötete oder geschwollene Stelle.
 - Injizieren Sie **nicht** in einen Muskel.

Reinigen Sie die Haut über der Vene mit einem Alkoholtupfer und lassen Sie sie trocknen.

- Wehen Sie der sauberen Stelle **keine** Luft zu und blasen Sie **nicht** darauf, um sie zu trocknen.
- Berühren Sie die Injektionsstelle **nicht** nochmals, bevor Sie die Injektion verabreichen.

10. Bereiten Sie die Spritze und die Nadel vor: Befolgen Sie die Schritte 11 bis 14.

15. Führen Sie die Nadel in die Vene ein.

- Halten Sie den Kolben **nicht** fest und drücken Sie **nicht** auf den Kolben, während Sie die Nadel einführen.

16. Injizieren Sie langsam die verordnete Dosis, indem Sie den Kolben vorsichtig ganz bis nach unten drücken. Ziehen Sie die Nadel und die Spritze im gleichen Winkel wie beim Einführen wieder aus der Injektionsstelle heraus.

Befolgen Sie nach der Injektion die Schritte 17 bis 19.

Durchführung der intravenösen Injektion über einen Injektionsport

Vorbereitung der Injektion: Befolgen Sie die Schritte 1 bis 8.

9. Reinigen Sie die Haut über dem Injektionsport mit einem Alkoholtupfer und lassen Sie sie trocknen.

Reinigen Sie den Injektionsport nach den Anweisungen des Herstellers.

- Wehen Sie der sauberen Stelle **keine** Luft zu und blasen Sie **nicht** darauf, um sie zu trocknen.
- Berühren Sie die Injektionsstelle **nicht** nochmals, bevor Sie die Injektion verabreichen.

10. Bereiten Sie die Spritze und die Nadel vor: Befolgen Sie die Schritte 11 bis 14.

15. Führen Sie die Nadel in den Injektionsport ein (befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Injektionsports).

- Halten Sie den Kolben **nicht** fest und drücken Sie **nicht** auf den Kolben, während Sie die Nadel einführen.

16. Injizieren Sie langsam die verordnete Dosis, indem Sie den Kolben vorsichtig ganz bis nach unten drücken. Ziehen Sie die Nadel und die Spritze im gleichen Winkel wie beim Einführen aus dem Injektionsport.

Befolgen Sie nach der Injektion die Schritte 17 bis 19.

