

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. 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.

Enspryng®

Roche Pharma (Schweiz) AG

Was ist Enspryng und wann wird es angewendet?

Enspryng enthält den Wirkstoff Satralizumab, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, welche als «monoklonale Antikörper» bezeichnet werden. Monoklonale Antikörper sind eine Art von Protein und dazu ausgelegt, eine bestimmte Zielsubstanz im Körper zu erkennen und daran zu binden.

Enspryng ist zur Behandlung von Neuromyelitis-Optica-Spektrum-Erkrankungen (NMOSD) bei Erwachsenen und Jugendlichen bestimmt.

NMOSD sind Autoimmunerkrankungen des Zentralnervensystems (ZNS), von denen hauptsächlich die Sehnerven und das Rückenmark betroffen sind. Die Schädigung der Sehnerven führt zu Schwellungen und Entzündungen, die Schmerzen und einen Verlust des Sehvermögens verursachen. Die Schädigung des Rückenmarks führt zu einer Schwäche in Beinen oder Armen oder zum Verlust der Fähigkeit, die Beine oder Arme zu bewegen, zu Gefühlslosigkeit und zu Problemen mit der Blasen- und Darmfunktion.

Ein Rezidiv bzw. eine «Attacke» von NMOSD tritt auf, wenn eine Entzündung im Nervensystem vorliegt. Aufgrund der Entzündung treten bei den Betroffenen neue oder aber bekannte, bereits vormals aufgetretene Symptome auf.

Enspryng blockiert die Wirkung eines bestimmten Proteins, einem Zytokin, das als Interleukin-6 (IL-6) bezeichnet wird und an Entzündungsvorgängen im Körper beteiligt ist. Es wurde gezeigt, dass dieses Arzneimittel das Risiko des Auftretens eines Rezidivs von NMOSD verringert.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Enspryng nicht angewendet werden?

- Wenn Sie allergisch gegen Satralizumab oder einen der in Rubrik «Was ist in Enspryng enthalten» genannten sonstigen Bestandteil dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie an einer aktiven Hepatitis B Infektion leiden.
- Wenn Sie an einer aktiven Tuberkuloseerkrankung leiden. Falls Sie in der Vergangenheit an einer Tuberkulose gelitten haben, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, Ihrem Apotheker oder Ihrer Apothekerin oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Enspryng anwenden.

Wann ist bei der Anwendung von Enspryng Vorsicht geboten?

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, Ihrem Apotheker oder Ihrer Apothekerin oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Enspryng anwenden, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft (oder wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft):

- Bei Ihnen liegt eine *Infektion* vor. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird warten, bis die Infektion abgeklungen ist, bevor Enspryng bei Ihnen angewendet wird.
- Sie wurden kürzlich geimpft.

Enspryng kann Nebenwirkungen verursachen, über die Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin in Kenntnis setzen müssen. Zu diesen gehören:

Infektionen



- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie Enspryng erhalten, wenn Sie glauben, dass bei Ihnen eine Infektion vorliegt. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird warten, bis die Infektion abgeklungen ist, bevor Enspryng bei Ihnen angewendet wird.
- *Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das medizinische Fachpersonal*, wenn bei Ihnen während oder nach der Enspryng-Behandlung eines dieser Anzeichen einer Infektion auftritt:
 - Fieber oder Schüttelfrost
 - anhaltender Husten
 - Halsschmerzen oder neue offene Stellen (z.B. Fieberbläschen).
- Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie an Grunderkrankungen leiden oder gelitten haben (z. B. Divertikulitis, Diabetes, interstitielle Lungenerkrankungen, Tuberkulose, Hepatitis B), da diese das Auftreten von Infektionen begünstigen können.

Impfungen

- *Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin*, wenn Sie kürzlich geimpft wurden oder vielleicht in naher Zukunft geimpft werden.
- Während der Behandlung mit Enspryng *sollten Sie keine* Lebendimpfstoffe oder abgeschwächte Lebendimpfstoffe erhalten (z. B. gegen Tuberkulose oder Impfstoffe gegen Gelbfieber).
- Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird überprüfen, ob Sie Impfungen benötigen, bevor Sie mit der Behandlung mit Enspryng beginnen.

Überempfindlichkeitsreaktionen

- Wenn es während oder nach der Injektion zu einer Überempfindlichkeitsreaktion kommt, kontaktieren Sie *umgehend* Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin (siehe auch Rubrik «Welche Nebenwirkungen kann Enspryng haben?»).
- Verabreichen Sie sich die nächste Dosis erst, nachdem Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informiert haben UND Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie zur Anwendung der nächsten Dosis aufgefordert hat.

Leberenzyme

- Enspryng kann dazu führen, dass sich die Menge einiger Leberenzyme in Ihrem Blut während der Behandlung erhöht. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Blutuntersuchungen durchführen, um diese Mengen zu überprüfen und festzustellen, wie gut Ihre Leber funktioniert.
- *Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das medizinische Fachpersonal*, wenn bei Ihnen während oder nach der Enspryng-Behandlung eines dieser Anzeichen für erhöhte Leberenzyme auftritt:
 - Gelbfärbung der Haut und des Augenweisses (Gelbsucht)
 - dunkler Urin
 - Krankheitsgefühl und Krankheitszustand.

Neutrophile

- Enspryng kann dazu führen, dass sich die Anzahl bestimmter weisser Blutkörperchen (Neutrophile Granulozyten, eine Form spezialisierter Immunzellen) in Ihrem Blut während der Behandlung verringert. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Blutuntersuchungen durchführen, um die Anzahl der weissen Blutkörperchen zu kontrollieren.

Malignome

- Wenn Sie an Krebs leiden, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird darüber entscheiden, ob eine Behandlung mit Enspryng gleichwohl in Frage kommt.



Lipidparameter

- Wenn bei Ihnen bekannte kardiovaskuläre (Herz-Kreislauf) Risikofaktoren bestehen, wie z. B. ein erhöhter Blutdruck oder zu hohe Cholesterinwerte, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Diese Faktoren müssen während einer Behandlung mit Enspryng gegebenenfalls kontrolliert werden.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf nicht an Kinder unter 12 Jahren verabreicht werden, da es in dieser Altersgruppe noch nicht untersucht worden ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beobachtet worden.

Einnahme von Enspryng zusammen mit anderen Arzneimitteln

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 Enspryng während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Empfängnisverhütung (Frauen)

Frauen müssen während der Behandlung und 5 Monate lang nach der letzten Enspryng-Dosis eine Methode zur Empfängnisverhütung anwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin um Rat.

Möglicherweise wird Ihnen von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin geraten abzustillen, wenn Sie mit Enspryng behandelt werden sollen. Es ist nicht bekannt, ob Enspryng in die Muttermilch übergeht.

Wie verwenden Sie Enspryng?

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so, wie Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin oder Ihr Apotheker bzw. Ihre Apothekerin es Ihnen verordnet hat. Fragen Sie bei Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder Ihrem Apotheker bzw. Ihrer Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Enspryng wird als Spritze (Injektion) unter die Haut (subkutan) gegeben. Zu Beginn kann die Enspryng-Injektion durch Ihren Arzt, bzw. Ihre Ärztin oder das medizinische Fachpersonal gegeben werden. Vielleicht ist Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin der Meinung, dass Sie sich Enspryng selber spritzen (injizieren) können. In diesem Falle werden Sie geschult, wie Sie sich Enspryng selber injizieren können. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie Fragen zur Selbstinjektion haben. Ausführliche «Anwendungshinweise» finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

Für die ersten drei Injektionen beträgt die empfohlene Dosis 120 mg (der gesamte Inhalt der Fertigspritze) einmal alle zwei Wochen (Aufsättigungsdosen). Die erste Injektion wird unter Aufsicht Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin oder des medizinischen Fachpersonals gegeben.

Nach Gabe der Aufsättigungsdosen beträgt die empfohlene Dosis 120 mg alle vier Wochen (Erhaltungsdosis). Wenden Sie Enspryng so lange einmal alle vier Wochen an, wie Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin es anordnet.

Die empfohlene Dosis ist für alle Patienten gleich, auch für Jugendliche ab 12 Jahren.

Wenn Sie eine grössere Menge von Enspryng angewendet haben, als Sie sollten



Da Enspryng in einer Fertigspritze gegeben wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie eine zu hohe Menge erhalten. Wenn Sie jedoch besorgt sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, Ihren Apotheker oder Ihre Apothekerin oder an das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie Enspryng versehentlich häufiger spritzen, als Ihnen von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin gesagt worden ist, sollten Sie sich mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin in Verbindung setzen. Bringen Sie stets den Umkarton oder die Durchstechflasche mit dem Arzneimittel mit, auch wenn diese bereits leer sind.

Wenn Sie die Anwendung von Enspryng vergessen haben

Wenn Sie Ihre Injektionen von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder dem medizinischen Fachpersonal erhalten und einen Termin auslassen, vereinbaren Sie unverzüglich einen neuen Termin.

Wenn Sie sich Enspryng selbst und nicht unter der Aufsicht Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin oder des medizinischen Fachpersonals spritzen und eine Injektion auslassen, sprechen Sie sobald wie möglich mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin über das weitere Vorgehen. Warten Sie nicht bis zur nächsten geplanten Dosis.

Wenn Sie die Anwendung von Enspryng abbrechen

Beenden Sie die Anwendung von Enspryng nicht kurzfristig, ohne vorher mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin gesprochen zu haben. Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder an Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin oder an das medizinische Fachpersonal.

Die Anwendung und Sicherheit von Enspryng bei Kindern unter 12 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

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.

Welche Nebenwirkungen kann Enspryng haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen sind bei Anwendung dieses Medikaments berichtet worden:

Injektionsbedingte Reaktionen

- Injektionsbedingte Reaktionen sind die häufigste Nebenwirkung einer Behandlung mit Enspryng (sehr häufig: können mehr als 1 von 10 Personen betreffen). In den meisten Fällen handelt es sich um leichte Reaktionen, mitunter können aber auch schwerwiegende Reaktionen auftreten.
- Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das medizinische Fachpersonal, falls bei Ihnen bis zu 24 Stunden nach der Injektion Anzeichen oder Symptome einer injektionsbedingten Reaktion auftreten. Es können unter anderem die folgenden Symptome auftreten:
 - eine Reaktion an der Injektionsstelle (Rötung, Juckreiz, Schmerzen)
 - Kopfschmerzen
 - Durchfall
 - Hitzewallung (Flushing)
 - Hautausschlag oder Hautrötung
 - juckende Haut
 - Reizung oder Schmerzen im Rachen
 - Nesselausschlag
 - Kurzatmigkeit
 - Schwellung des Rachens
 - niedriger Blutdruck (Schwindel und Benommenheit)



- Fieber
- Müdigkeits- oder Schwindelgefühl
- Übelkeit
- schneller Herzschlag.

Sonstige Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern):

- Kopfschmerzen
- Gelenkschmerzen
- Verringerte Konzentration weisser Blutkörperchen
- Harnwegsinfekte
- Infektion der Atemwege

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern):

- Muskelschmerzen
- Steifigkeit
- Migräne
- Taubheitsgefühl
- Schwellung in den Unterschenkeln, Füßen oder Händen
- Hautausschlag oder Juckreiz
- Allergien oder Heuschnupfen
- Niedrige Blutspiegel an Fibrinogen (ein Protein, das an der Blutgerinnung beteiligt ist)
- Erhöhte Konzentration von Cholesterin und Triglyceriden im Blut
- Erhöhte Konzentration von Leberenzymen (Transaminasen) im Blut
- Gelbliche Haut und Augen (Bilirubin im Blut erhöht)
- Verringerte Konzentration von Blutplättchen im Blut
- Anstieg des Körpergewichts
- Grippe

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

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Faltschachtel und auf der Etikette der Fertigspritze mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Im Kühlschrank (2-8 °C) lagern.

Nicht schütteln. Nicht einfrieren.

- Enspryng kann ungeöffnet über eine einmalige Dauer von bis zu 8 Tagen bei Raumtemperatur nicht über 30 °C ausserhalb des Kühlschranks in der Umverpackung aufbewahrt werden.



- Nach der Aufbewahrung bei Raumtemperatur sollte das Präparat entweder verwendet oder entsorgt werden.

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

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Enspryng ist eine farblose bis hellgelbe Flüssigkeit. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie eine Trübung, Verfärbung oder sichtbare Schwebstoffe darin feststellen.

Überprüfen Sie die Fertigspritze und den Nadelschutz auf etwaige Beschädigungen. Bei Vorhandensein von Rissen oder Defekten nicht verwenden.

Nachdem die Schutzkappe entfernt wurde, muss die Injektion innerhalb von 5 Minuten begonnen werden, um zu verhindern, dass das Arzneimittel austrocknet und die Nadel verstopft. Wenn die Fertigspritze nicht innerhalb von 5 Minuten nach dem Abnehmen der Schutzkappe verwendet wird, müssen Sie sie in einem durchstichfesten Entsorgungsbehälter für scharfe und spitze Gegenstände entsorgen und eine neue Fertigspritze verwenden.

Weitere Hinweise

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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

Was ist in Enspryng enthalten?

Injektionslösung in einer Fertigspritze.

Wirkstoffe

Der Wirkstoff ist Satralizumab. Jede Fertigspritze enthält 120 mg Satralizumab in 1 ml.

Hilfsstoffe

Die sonstigen Bestandteile sind L-Histidin, L-Asparaginsäure, L-Arginin, Poloxamer 188, Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

67617 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Enspryng? Welche Packungen sind erhältlich?

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

Jede Packung Enspryng enthält 1 Fertigspritze.

ZulassungsinhaberIn

Roche Pharma (Schweiz) AG, Basel.

Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Was Sie wissen müssen, um Ihre Enspryng Fertigspritze sicher zu benutzen.

Lesen Sie diese Anwendungshinweise:

- bevor Sie mit der Verwendung Ihrer Fertigspritze beginnen.
- jedes Mal, wenn Sie ein neues Rezept erhalten/einlösen.

Der Grund dafür ist, dass sie möglicherweise neue Informationen enthalten.

-



Diese Informationen ersetzen keinesfalls ein Gespräch mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin über Ihre Krankheit oder Ihre Behandlung.

- Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, ob Sie sich Enspryng selbst zu Hause spritzen oder dies von einer Pflegekraft durchgeführt wird. Er/Sie wird Ihnen oder einer Pflegekraft auch den richtigen und sicheren Gebrauch der Spritze zeigen, bevor Sie sie zum ersten Mal selbst benutzen.
- Wenden Sie sich bei Fragen an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wichtige Hinweise

- Jede Spritze enthält bereits ein Arzneimittel namens Enspryng.
- Jede Schachtel Enspryng enthält nur 1 Fertigspritze.
- Jede Fertigspritze kann nur einmal verwendet werden.

Stets beachten:

- Ihre Spritzen niemals zusammen mit anderen Personen benutzen – möglicherweise geben Sie dadurch eine schwerwiegende Infektion an diese Personen weiter oder eine schwerwiegende Infektion wird von diesen Personen auf Sie übertragen.

Stets beachten:

- Die Nadelkappe erst dann abnehmen, wenn Sie bereit sind, Enspryng zu injizieren.
- Die Spritze nicht benutzen, wenn sie fallengelassen wurde oder beschädigt ist.
- Auf keinen Fall versuchen, die Spritze in ihre Einzelteile zu zerlegen.
- Die Spritze nicht herumliegen lassen.
- Dieselbe Spritze nicht mehrmals benutzen.

Wie soll die Enspryng Fertigspritze aufbewahrt werden?

- Die unbenutzte Spritze bis zur Verwendung bei **2 °C bis 8 °C** im Kühlschrank aufbewahren.
- Die Spritze und alle Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Die Spritze im Original-Umkarton vor direktem Sonnenlicht geschützt aufbewahren.
- Die Spritze stets an einem trockenen Ort aufbewahren.

Stets beachten:

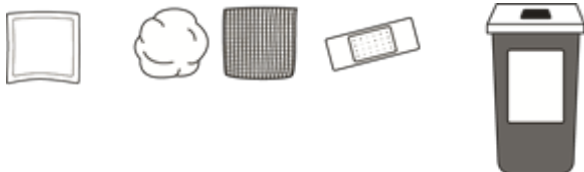
- Die Spritze nicht einfrieren.
- Die Spritze nicht verwenden, wenn sie gefroren war.

Erforderliches Zubehör für die Injektion

Jeder Umkarton mit Enspryng enthält:

- 1 Fertigspritze, nur zur einmaligen Benutzung.

Im Umkarton nicht enthalten:



- 1 Alkoholtupfer
- 1 steriler Wattebausch oder 1 sterile Mullkomresse



- 1 kleines Pflaster
- 1 durchstichfester Entsorgungsbehälter für scharfe und spitze Gegenstände zur sicheren Entsorgung der Nadelkappe und der benutzten Spritze. Siehe Schritt 21 «Enspryg entsorgen» am Ende dieser Anwendungshinweise.

Enspryg Fertigspritze

(Abbildung A und Abbildung B)

Vor dem Gebrauch:

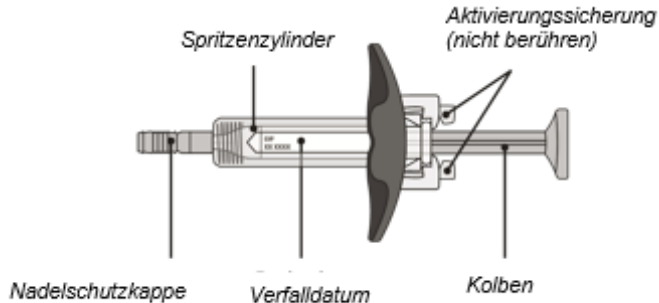


Abbildung A

Nach dem Gebrauch:

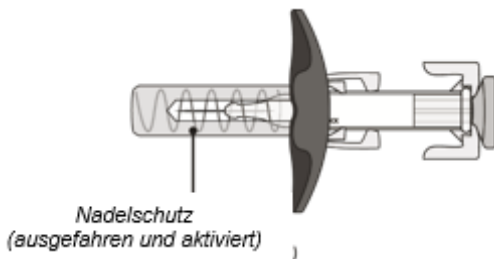


Abbildung B

Die Spritze verfügt über einen Nadelschutz, der die Nadel nach Abschluss der Injektion automatisch abdeckt.

Vorbereitungen zur Anwendung von Enspryg

1. Den Umkarton mit der Spritze aus dem Kühlschrank nehmen und auf eine saubere, ebene Arbeitsfläche (z. B. einen Tisch) legen.
2. Das Verfalldatum auf der Rückseite des Umkartons überprüfen (**Abbildung C**). **Nicht** verwenden, wenn das auf dem Umkarton angegebene Verfalldatum überschritten ist.
3. Überprüfen, ob das Siegel an der Vorderseite des Umkartons noch intakt ist (**Abbildung C**). **Nicht** verwenden, wenn das Siegel beschädigt ist.

Nicht verwenden, wenn das Verfalldatum abgelaufen oder das Siegel nicht mehr intakt ist. In einem solchen Fall mit Schritt 21 «Enspryg entsorgen» fortfahren und Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin kontaktieren.





- Verfalldatum (Rückseite) überprüfen
- Überprüfen, ob das Siegel am Umkarton intakt ist

EXP

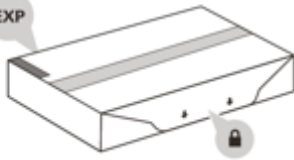


Abbildung C

4. Den versiegelten Umkarton öffnen (**Abbildung D**).

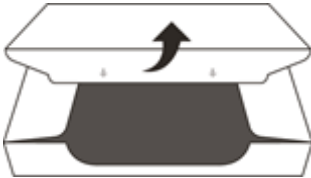


Abbildung D

5. Die Spritze vorsichtig am Zylinder anfassen und aus dem Umkarton nehmen (**Abbildung E**).

Stets beachten:

- Den Umkarton nicht umdrehen, um die Spritze herauszunehmen.
- Nicht die Aktivierungssicherungen berühren. Die Spritze könnte dadurch beschädigt werden.
- Die Spritze nicht am Kolben und nicht am Nadelschutz festhalten.

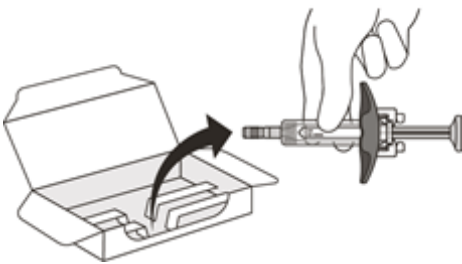


Abbildung E

Die Spritze überprüfen

(Abbildung F)

6. Das Verfalldatum (EXP) auf der Spritze überprüfen. Die Spritze **nicht** verwenden, wenn sie abgelaufen ist.

7. Die Spritze auf Beschädigungen überprüfen. Bei Vorhandensein von Rissen oder Defekten **nicht** verwenden.

8. Im Sichtfenster überprüfen, ob die Flüssigkeit klar und farblos bis leicht gelblich ist. Das Arzneimittel **nicht** injizieren, wenn die Flüssigkeit trüb oder verfärbt ist oder Schwebstoffe enthält.

- Die Spritze kann einige kleine Luftblasen enthalten. Das ist normal. Versuchen Sie nicht, diese Luftblasen zu entfernen.





Abbildung F

Nicht verwenden, wenn das Verfalldatum abgelaufen, die Spritze beschädigt oder die Flüssigkeit trüb oder verfärbt ist oder Schwebstoffe enthält. In einem solchen Fall mit Schritt 21 «Ensprung entsorgen» fortfahren und Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin kontaktieren.

Die Spritze aufwärmen lassen

9. Nach dem Überprüfen die Spritze **30 Minuten** auf einer sauberen, ebenen Arbeitsfläche (zum Beispiel auf einem Tisch) liegen lassen, damit sie Raumtemperatur annehmen kann (**Abbildung G**).

Es ist wichtig, dass sich die Spritze leicht erwärmt, da sich das Injizieren des kalten Arzneimittels unangenehm anfühlt und das Drücken des Spritzenkolbens erschwert.

Stets beachten:

- **Nichts** unternehmen, um den Aufwärmvorgang zu beschleunigen, z. B. durch Verwendung einer Mikrowelle, oder indem die Spritze in warmes Wasser gelegt wird.
- Die Nadelschutzabdeckung nicht abnehmen, während die Spritze Raumtemperatur annimmt.



30 min

Abbildung G

Hände waschen

10. Die Hände mit Wasser und Seife waschen (**Abbildung H**).



Abbildung H

Injektionsstelle wählen

11. Die Injektionsstelle wählen:

- entweder im unteren Teil des Bauchs (Abdomen) oder
- an der Vorderseite und an den Seiten der Oberschenkel (**Abbildung I**).





Für die Injektion geeignete Körperstellen

Abbildung I

- Zum Injizieren **nicht** den Bereich von 5 Zentimetern um den Bauchnabel verwenden.
- **Nicht** in Muttermale, Narben, Blutergüsse oder in Stellen injizieren, an denen die Haut empfindlich, gerötet, verhärtet bzw. nicht intakt ist.

Für jede neue Injektion eine andere Injektionsstelle wählen – die neue Injektionsstelle muss mindestens 2,5 cm von der Stelle entfernt sein, an der Sie zuletzt injiziert haben.

Injektionsstelle reinigen

12. Die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer abwischen und lufttrocknen lassen.

Stets beachten:

- Die gereinigte Stelle nicht befächern und nicht darauf blasen.
- Die Injektionsstelle nicht erneut berühren, bevor Sie die Injektion verabreichen.



Abbildung J

Enspryng injizieren

13. Den Spritzenzylinder zwischen Daumen und Zeigefinger halten. Mit der anderen Hand die Nadelkappe in einer geraden Linie abziehen. Möglicherweise sehen Sie am Ende der Nadel einen Tropfen Flüssigkeit – dies ist normal und hat keinen Einfluss auf Ihre Dosis (**Abbildung K**).

- Die Spritze nach dem Entfernen der Kappe innerhalb von 5 Minuten verwenden, da sonst die Nadel verstopfen kann.

Stets beachten:

- Die Nadelkappe erst dann abnehmen, wenn Sie bereit sind, Enspryng zu injizieren.
- Die Nadelkappe nach dem Entfernen nicht wieder aufsetzen, da sonst die Nadel beschädigt werden kann.
- Die Nadel nicht berühren und nicht in Kontakt mit anderen Flächen kommen lassen, nachdem die Nadelkappe entfernt worden ist.

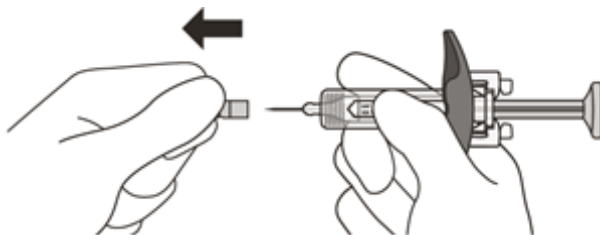


Abbildung K

14. Die Nadelkappe sofort in einen durchstichfesten Entsorgungsbehälter für scharfe und spitze Gegenstände entsorgen. Siehe Schritt 21 «Enspryng entsorgen».

15. Den Spritzenzylinder mit Daumen und Zeigefinger festhalten. Mit der anderen Hand die gereinigte Hautstelle zusammendrücken. **(Abbildung L)**.

16. Die Nadel mit einer schnellen, pfeilartigen Bewegung in einem Winkel zwischen 45° und 90° einführen **(Abbildung L)**.

Stets beachten:

- Die Nadel nicht durch Kleidung hindurch einführen.
- Den Injektionswinkel nicht verändern.
- Die Nadel kein zweites Mal einführen.



Abbildung L

17. Nachdem die Nadel eingeführt worden ist, die zusammengedrückte Haut loslassen.

18. Langsam das gesamte Arzneimittel injizieren, indem der Kolben behutsam vollständig gedrückt wird, bis er die Aktivierungssicherungen berührt **(Abbildung M)**.



Abbildung M

19. Den Kolben vorsichtig loslassen und die Nadel im gleichen Winkel wie beim Einführen aus der Haut gleiten lassen **(Abbildung N)**.

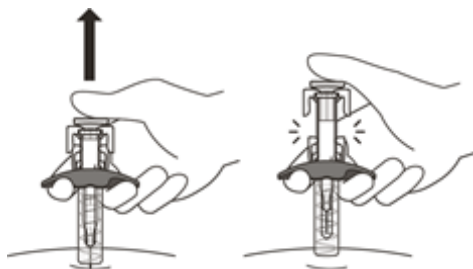


Abbildung N

- **Die Nadel ist nun vom Nadelschutz abgedeckt.** Wenn die Nadel nicht abgedeckt ist, die Spritze vorsichtig in einen durchstichfesten Entsorgungsbehälter für scharfe und spitze Gegenstände geben, um Verletzungen zu vermeiden. Siehe Schritt 21 «Enspryng entsorgen».

Injektionsstelle versorgen



20. Möglicherweise tritt an der Injektionsstelle etwas Blut aus. Sie können einen Wattebausch oder eine Mullkompressen auf die Injektionsstelle drücken, aber **nicht** daran reiben. Falls erforderlich, können Sie ein kleines Pflaster auf der Injektionsstelle anbringen. Wenn das Arzneimittel in Kontakt mit der Haut gelangt ist, die betreffende Stelle mit Wasser abwaschen.

Enspryng entsorgen

21. Nicht versuchen, die Kappe wieder auf die Spritze aufzusetzen. Die benutzte Spritze sofort nach Gebrauch in einen Entsorgungsbehälter für scharfe und spitze Gegenstände geben (**Abbildung O**). Die Spritze **nicht** in den Haushaltsabfall werfen/im Haushaltsabfall entsorgen und nicht recyceln.



Abbildung O

- Wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder an Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin, um zu erfahren, wo Sie einen Entsorgungsbehälter für scharfe und spitze Gegenstände erhalten oder welche anderen Arten von durchstichfesten Behältern Sie verwenden können, um Ihre gebrauchten Spritzen und Nadelkappen sicher zu entsorgen, wenn Sie noch keinen solchen Behälter haben.
- Den vollen Entsorgungsbehälter für scharfe und spitze Gegenstände nach den Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin oder Ihres Apothekers bzw. Ihrer Apothekerin entsorgen.
- Den vollen Entsorgungsbehälter für scharfe und spitze Gegenstände **nicht** über den Haushaltsabfall entsorgen.
- Den vollen Entsorgungsbehälter für scharfe und spitze Gegenstände **nicht** recyceln.

