

Information für Patientinnen und Patienten

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann NEMLUVIO® haben?».

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.

NEMLUVIO®

Was ist NEMLUVIO® und wann wird es angewendet?

Nemluvio enthält den Wirkstoff Nemolizumab. Nemolizumab ist ein monoklonaler Antikörper (ein spezialisiertes Eiweiss), der die Wirkung eines Eiweisses namens Interleukin 31 (IL-31) blockiert. IL-31 spielt eine wichtige Rolle bei der Verursachung der Anzeichen und Symptome von atopischer Dermatitis und Prurigo nodularis.

Anwendung bei atopischer Dermatitis

Nemluvio wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 30 kg mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis (auch bekannt als atopisches Ekzem), in Kombination mit Arzneimitteln, die auf die Haut aufgetragen werden, wenn auf die Haut aufgetragene Arzneimittel allein keine Linderung verschaffen.

Anwendung bei Prurigo nodularis

Nemluvio wird zudem auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin zur Behandlung von Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer Prurigo nodularis (PN) angewendet, einer chronischen Hauterkrankung, die durch juckende Knoten der Haut gekennzeichnet ist und auch als chronische noduläre Prurigo bezeichnet wird.

Die Anwendung von Nemluvio bei atopischer Dermatitis oder Prurigo nodularis kann den Zustand der Haut verbessern und Symptome wie Juckreiz und Schlafstörungen reduzieren.

Wann darf NEMLUVIO® nicht angewendet werden?

Wenden Sie Nemluvio nicht an,

- wenn Sie allergisch gegen Nemolizumab oder einen anderen Bestandteil dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt «Was ist in Nemluvio enthalten?»).
- wenn Sie glauben, dass Sie allergisch sein könnten, oder sich dessen nicht sicher sind – wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin oder Ihre Pflegefachperson, bevor Sie Nemluvio anwenden.

Wann ist bei der Anwendung von NEMLUVIO® Vorsicht geboten?



Bitte sprechen Sie mit Ihrem Ihrem Arzt oder Apotheker oder mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Nemluvio anwenden. Dies gilt insbesondere auch in den folgenden Fällen:

Allergische Reaktionen

In sehr seltenen Fällen kann Nemluvio allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) hervorrufen. Diese Reaktionen können kurz nach der Anwendung von Nemluvio oder später auftreten. Achten Sie während der Anwendung von Nemluvio auf Anzeichen solcher Reaktionen (z. B. Atemprobleme, Schwellung von Gesicht, Mund und Zunge, Ohnmacht, Benommenheit, Schwindelgefühl (aufgrund von niedrigem Blutdruck), Nesselsucht, Juckreiz und Hautausschlag). Beenden Sie die Anwendung von Nemluvio und informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Ihre Ärztin oder suchen Sie medizinische Hilfe auf, wenn Sie Anzeichen einer allergischen Reaktion bemerken. Eine Liste der möglichen Anzeichen finden Sie im Abschnitt «Welche Nebenwirkungen kann Nemluvio haben?».

Impfungen

Sprechen Sie mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt über Ihren aktuellen Impfplan. Siehe Abschnitt «Andere Arzneimittel und Nemluvio».

Unkontrolliertes Asthma

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Nemluvio wurde bei Patienten mit unzureichend kontrolliertem oder schwerem Asthma nicht untersucht. Falls Sie an dieser Erkrankung leiden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, ob Nemluvio für Sie geeignet ist.

Kinder und Jugendliche

- Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder unter 12 Jahren mit atopischer Dermatitis, da die Sicherheit und der Nutzen von Nemluvio bei dieser Patientengruppe noch nicht bekannt ist.
- Die Sicherheit und der Nutzen von Nemluvio bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren mit Prurigo nodularis ist nicht bekannt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Die Auswirkungen von Nemluvio auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen wurde nicht untersucht.

Anwendung von Nemluvio zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.
- wenn Sie kürzlich eine Impfung erhalten haben oder eine Impfung bevorsteht. Eine Impfung mit Lebendimpfstoffen während der Anwendung von Nemluvio sollte vermieden werden.

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

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

Darf NEMLUVIO® während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?



- Wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Ihre Ärztin um Rat. Die Wirkungen dieses Arzneimittels bei schwangeren Frauen sind nicht bekannt. Daher soll Nemluvio während der Schwangerschaft vorsichtshalber nicht angewendet werden, ausser Ihr Arzt oder Ihre Ärztin rät Ihnen, es anzuwenden.
- Es ist nicht bekannt, ob Nemluvio in die Muttermilch übergeht. Nemluvio könnte in den ersten Tagen nach der Geburt in die Muttermilch übergehen. Sie sollten daher Ihren Arzt oder Ihre Ärztin informieren, wenn Sie stillen oder stillen möchten, damit Sie und Ihr Arzt oder Ihre Ärztin entscheiden können, ob Sie Nemluvio erhalten können.

Wie verwenden Sie NEMLUVIO®?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihrer Ärztin oder Apothekerin bzw. Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie Ihre Ärztin oder Apothekerin bzw. Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie nicht sicher sind.

Injektion von Nemluvio

Nemluvio wird als Injektion unter die Haut (subkutane Injektion) in den vorderen Oberschenkel oder Bauch verabreicht, wobei ein Bereich von 5 cm um den Nabel herum zu vermeiden ist. Wenn eine andere Person die Injektion verabreicht, kann sie auch in den Oberarm verabreicht werden. Sie und Ihr Arzt oder Ihre Ärztin oder das medizinische Fachpersonal werden entscheiden, ob Sie Nemluvio selbst injizieren können. Es wird empfohlen, bei jeder Injektion die Injektionsstelle zu wechseln. Nemluvio sollte nicht in Haut injiziert werden, die empfindlich, entzündet, geschwollen oder geschädigt ist oder blaue Flecken, Narben oder offene Wunden aufweist.

Bevor Sie sich Nemluvio selbst injizieren, müssen Sie von einem Arzt oder einer Ärztin oder vom medizinischen Fachpersonal entsprechende Anweisungen erhalten haben. Ihre Nemluvio-Injektion kann nach entsprechender Anweisung durch einen Arzt oder eine Ärztin oder das medizinische Fachpersonal auch von einer Betreuungsperson verabreicht werden.

Der Fertigen darf nicht geschüttelt werden.

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung am Schluss dieser Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie Nemluvio anwenden.

Dosierung und Dauer der Anwendung von Nemluvio

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, wie viel Nemluvio Sie benötigen und wie lange Sie es anwenden sollen.

Empfohlene Dosis bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit atopischer Dermatitis

Für Patienten mit atopischer Dermatitis beträgt die empfohlene Dosis von Nemluvio:

- Eine Anfangsdosis von 60 mg (zwei 30-mg-Injektionen), gefolgt von 30 mg alle 4 Wochen
- Je nachdem, wie gut das Arzneimittel wirkt, kann Ihr Arzt oder Ihre Ärztin nach 16 Wochen entscheiden, dass Sie alle 8 Wochen behandeln können.

Nemluvio wird in Kombination mit Arzneimitteln, die auf die Haut aufgetragen werden, verwendet. Wenn sich Ihre Krankheit ausreichend gebessert hat, kann Ihr Arzt die Arzneimittel, die auf die Haut aufgetragen werden, reduzieren oder absetzen.

Falls nach 16-wöchiger Behandlung keine ausreichende Besserung festgestellt werden kann, könnte



Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin einen Abbruch der Behandlung mit Nemluvio in Betracht ziehen.

Empfohlene Dosis bei Erwachsenen mit Prurigo nodularis (PN)

Die empfohlene Dosis Nemluvio für Erwachsene mit Prurigo nodularis basiert auf dem Körpergewicht:

Körpergewicht der Patientin/des Patienten	Anfangsdosis	Nachfolgende Behandlungen
unter 90 kg	60 mg (zwei 30-mg-Injektionen)	30 mg alle 4 Wochen
90 kg oder mehr	60 mg (zwei 30-mg-Injektionen)	60 mg (zwei 30-mg-Injektionen) alle 4 Wochen

Falls nach 16-wöchiger Behandlung keine ausreichende Besserung festgestellt werden kann, könnte Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin einen Abbruch der Behandlung mit Nemluvio in Betracht ziehen.

Kinder und Jugendliche:

Bei Jugendlichen (12–17 Jahre) wird empfohlen, dass Nemluvio von oder unter Aufsicht einer Pflegeperson oder eines geschulten Erwachsenen verabreicht wird.

Kindern unter 12 Jahren mit atopischer Dermatitis und Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren mit Prurigo nodularis darf Nemluvio nicht verabreicht werden.

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

Wenn Sie eine grössere Menge von Nemluvio angewendet haben, als Sie sollten, oder wenn es zu früh verabreicht wurde, verständigen Sie bitte Ihre Ärztin oder Apothekerin bzw. Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie die Anwendung von Nemluvio vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Nemluvio zu injizieren, verständigen Sie bitte Ihre Ärztin oder Apothekerin bzw. Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Verabreichen Sie die Nemluvio-Injektion so bald wie möglich und fahren Sie dann mit Ihrem ursprünglichen Zeitplan fort.

Wenn Sie die Behandlung mit Nemluvio abbrechen

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

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 NEMLUVIO® haben?

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



Die Behandlung mit Nemludio kann schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen, einschliesslich seltener allergischer Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) wie Anaphylaxie. Hierzu können folgende Anzeichen gehören:

- Atembeschwerden
- Anschwellen von Gesicht, Mund und Zunge
- Ohnmacht, Schwindelgefühl, Benommenheit (niedriger Blutdruck)
- Nesselsucht
- Juckreiz
- Hautausschlag

Wenn Sie Anzeichen einer allergischen Reaktion bemerken, beenden Sie die Anwendung von Nemludio sofort und informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Ihre Ärztin oder suchen Sie medizinische Hilfe auf.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten):

- Kopfschmerzen
- Nesselsucht
- Ekzem (atopische Dermatitis)

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten):

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Rachen oder Zunge (Angioödem)
- Reaktionen an der Injektionsstelle (d.h., Rötung, Juckreiz, Schmerzen, Reizung und Bluterguss)

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten):

- Schwellung an der Injektionsstelle

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 dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Falls erforderlich, kann der Umkarton mit dem Fertigpen für einen einmaligen Zeitraum von bis zu 90 Tage lang bei Raumtemperatur (bis zu 25°C) ausserhalb des Kühlschranks aufbewahrt werden. Dabei ist das Datum der erstmaligen Entnahme aus dem Kühlschrank im dafür vorgesehenen Feld auf dem Umkarton des Fertigpens zu notieren. Nemludio darf nicht nach Ablauf des Verfallsdatums oder 90 Tage nach dem Datum der ersten Entnahme aus dem Kühlschrank (je nachdem, was früher eintritt) verwendet werden.

Lagerungshinweis

Im Kühlschrank (2–8°C) lagern. Arzneimittel nicht einfrieren oder erhitzen.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel ausser Sicht- und Reichweite von Kindern auf. Der Fertigpen darf weder Hitze noch direktem Sonnenlicht ausgesetzt werden und darf nicht geschüttelt werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn das Pulver nicht weiss oder die Flüssigkeit trüb ist oder sichtbare Partikel enthält.

Für die Herstellung der verwendungsfertigen Injektionslösung (Rekonstitution) sowie die Lagerungsbedingungen nach Rekonstitution beachten Sie bitte die Hinweise für den Gebrauch am Ende der Packungsbeilage.



Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie in der Apotheke, wie ungebrauchte Arzneimittel zu entsorgen sind, die nicht mehr benötigt werden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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

Was ist in NEMLUVIO® enthalten?

Wirkstoffe

Der Wirkstoff ist Nemolizumab.

Jeder Fertigpen enthält 30 mg Nemolizumab pro verabreichte 0,49 ml-Dosis.

Hilfsstoffe

Saccharose, Trometamol, Trometamolhydrochlorid, Argininhydrochlorid, Poloxamer 188 und Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

69707 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie NEMLUVIO®? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Nemluvio ist in einem Fertigpen, der eine Glaskartusche mit einem weissen Pulver und einer klaren Flüssigkeit enthält. Die Flüssigkeit ist vor dem Auflösen nicht im Sichtfenster sichtbar.

Nemluvio ist in einer Packung mit 1 Fertigpen oder in Mehrfachpackungen mit 2 Fertigpens (2 Packungen mit je 1) oder 3 Fertigpens (3 Packungen mit je 1; zur Zeit nicht im Handel) verfügbar.

Zulassungsinhaberin

Galderma SA
Zählerweg 10
CH – 6300 Zug

Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Nemluvio, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung im Fertigpen

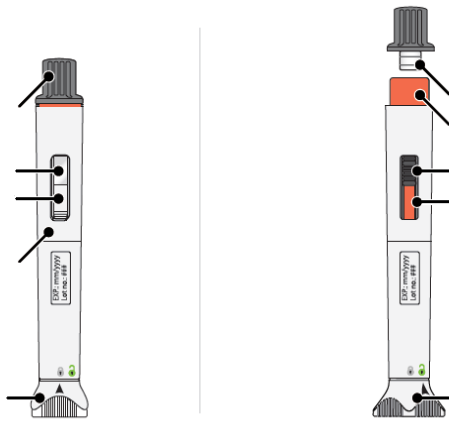
Nemolizumab

Hinweise für den Gebrauch

Übersicht über das Gerät

Nemluvio Zweikammer-Fertigpen





**Lesen und befolgen Sie die Gebrauchsanweisung SORGFÄLTIG.
Dieser Pen erfordert ein spezifisches Vorgehen vor der Injektion.**

Nemluvio

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung im Fertigpen
(Nemolizumab)

Diese «Hinweise für den Gebrauch» enthalten Informationen zur Injektion von Nemluvio.

Lesen und verstehen Sie diese Anweisungen, bevor Sie den Nemluvio-Pen verwenden.

Machen Sie Injektionen bei sich selbst oder bei anderen erst dann, wenn Ihnen die Injektion mit Nemluvio gezeigt worden ist.

Bei Jugendlichen (im Alter von 12 bis 17 Jahren) wird empfohlen, dass Nemluvio von bzw. unter Aufsicht eines geschulten Erwachsenen oder einer Betreuungsperson injiziert wird.

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Ihnen oder Ihrer Betreuungsperson zeigen, wie Sie Nemluvio vorbereiten und injizieren müssen, bevor Sie es das erste Mal selber machen.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Nemluvio wird als Einweg-Fertigpen mit zwei Kammern geliefert (in dieser Anleitung «Nemluvio-Pen» oder «Pen» genannt). In einer Kammer enthält der Pen das Arzneimittel (30 mg gefriergetrocknetes Pulver) und in der anderen Wasser zum Lösen des Arzneimittels. Bevor Sie injizieren können, müssen Sie das gefriergetrocknete Pulver mit dem Wasser zum Lösen des Arzneimittels mischen.

Wichtige Informationen

Was ist vor der Anwendung zu beachten?

- Lesen Sie alle Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie Nemluvio-Pens verwenden.



- **Markieren Sie Ihren Kalender** im Voraus, um sich daran zu erinnern, wann Sie Nemluvio verabreichen müssen.
- Befolgen Sie alle Schritte genau wie beschrieben. Dadurch wird sichergestellt, dass Sie die richtige Dosis des Arzneimittels erhalten.
- Achten Sie darauf, dass sich das gefriergetrocknete Pulver vor der Injektion vollständig aufgelöst hat (Schritt 9).
- Nach dem Auflösen sofort mit der Injektion fortfahren, um eine Kontamination oder Zersetzung (Abbau) des Arzneimittels zu vermeiden.
- Verwenden Sie den Nemluvio-Pen **nicht**, wenn er auf eine harte Oberfläche gefallen ist oder beschädigt, gerissen oder gebrochen ist.
- In bestimmten Fällen könnte der Arzt oder die Ärztin zwei Pens verschreiben. Verwenden Sie dann einen Nemluvio-Pen nach dem anderen.
- Um das Risiko versehentlicher Nadelstiche zu reduzieren, hat jeder Nemluvio-Pen einen orangefarbenen Nadelschutz. Nach der Injektion des Arzneimittels rastet der orangefarbene Nadelschutz während Sie den Pen von Ihrer Haut nehmen ein und deckt so die Nadel ab (Schritt 16).
- Ziehen Sie bei der Vorbereitung des Pens für die Injektion **nicht** an der grauen Kappe. Drehen Sie stattdessen die graue Kappe, bis der orangefarbene Nadelschutz erscheint. Ziehen Sie dann vorsichtig die Kappe vom orangefarbenen Nadelschutz ab (Schritt 12).
- Entsorgen Sie den gebrauchten Nemluvio-Pen sofort nach der Verwendung in einem Abfallbehälter für scharfe Gegenstände. Siehe Abschnitt «C: Entsorgung von Nemluvio» unten.

Lagerungshinweise

- **Bewahren Sie den Nemluvio-Pen und alle Arzneimittel ausserhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern auf.**
- Lagern Sie den Nemluvio-Pen im Kühlschrank bei 2 bis 8°C.
- Der Nemluvio-Pen kann für einen einmaligen Zeitraum von bis zu 90 Tagen bei Raumtemperatur bis 25°C ausserhalb des Kühlschranks aufbewahrt werden. Dabei ist das Datum der erstmaligen Entnahme aus dem Kühlschrank im dafür vorgesehenen Feld auf dem Umkarton des Fertigpens zu notieren. Nemluvio darf 90 Tage nach dem Datum der ersten Entnahme aus dem Kühlschrank nicht mehr verwendet werden.
- Bewahren Sie Nemluvio-Pens im Originalkarton auf, um sie vor Licht zu schützen.
- Nach der Rekonstitution muss der Nemluvio-Pen innert 4 Stunden verwendet werden.
- Nemluvio-Pens **nicht** erhitzen oder einfrieren. Wenn ein Nemluvio-Pen erhitzt oder eingefroren wurde, entsorgen Sie ihn und nehmen Sie einen neuen.

Hinweise bei Reisen

- Generell dürfen Sie die Pens im Flugzeug mitnehmen. Tragen Sie die Nemluvio-Pens unbedingt im Handgepäck mit sich.

Wenn Sie weitere Fragen haben, lesen Sie bitte die häufigsten Fragen und weitere Informationen auf der Rückseite dieser Packungsbeilage.



A.Vorbereitung der Nemludio-Injektion

Schritt 1: Die Injektion eines kalten Arzneimittels kann zu Schmerzen an der Injektionsstelle führen. Nehmen Sie den Nemludio-Karton aus dem Kühlschrank und lassen Sie ihn für 30 bis 45 Minuten auf Raumtemperatur erwärmen, bevor Sie mit Schritt 2 beginnen (*siehe Abbildung A*).

Nicht:

- den Pen mit einer Wärmequelle erwärmen (in einer Mikrowelle, direktes Sonnenlicht etc.). Dies könnte Nemludio schaden.
- den Pen direkt Flüssigkeiten aussetzen.



Schritt 2: Waschen Sie Ihre Hände

- a. Um Kontaminationen und Infektionen zu vermeiden, waschen Sie Ihre Hände mit Seife (siehe Abbildung B).
- b. Trocknen Sie sie gründlich.

Abbildung B

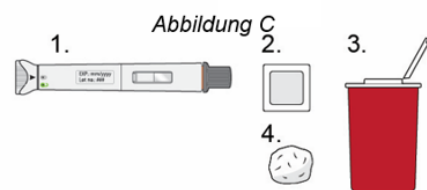


Schritt 3: Legen Sie die Materialien bereit (siehe Abbildung C)

- a. Nehmen Sie den Pen aus dem Karton
- b. Legen Sie die folgenden Materialien auf eine saubere, flache und gut beleuchtete Oberfläche:

1. Pen
2. Alkoholtupfer*
3. Entsorgungsbehälter für scharfe Gegenstände*
4. Mullkompressen oder Wattebäusche*

* Artikel, die nicht im Karton enthalten sind

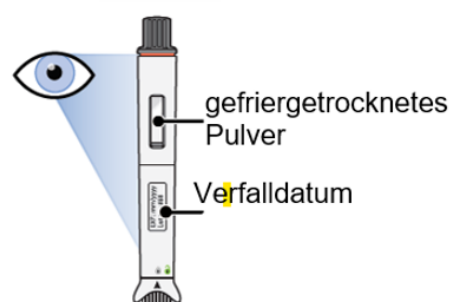


Schritt 4: Kontrollieren Sie den Nemluvio-Pen auf Folgendes:

- a. Das Verfallsdatum ist **nicht** abgelaufen.
- b. Das gefriergetrocknete Pulver ist weiss und **nicht** aufgelöst (siehe Abbildung D).
- c. Der Pen wurde **nicht** fallen gelassen und ist **nicht** beschädigt oder gerissen.

Verwenden Sie den Pen **nur**, wenn alle oben genannten Bedingungen erfüllt sind. Wenn eine Bedingung **nicht** erfüllt ist, entsorgen Sie den Pen und nehmen Sie einen neuen (siehe Abschnitt C: «Entsorgung von Nemluvio»).

Abbildung D



Schritt 5: Aktivieren Sie den Nemluvio-Pen

Halten Sie den Pen aufrecht und drehen Sie den Drehknopf zur Aktivierung bis zum Anschlag nach rechts (siehe Abbildung E).

Dadurch wird das Wasser in die Pulverkammer geleitet.

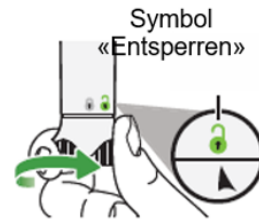


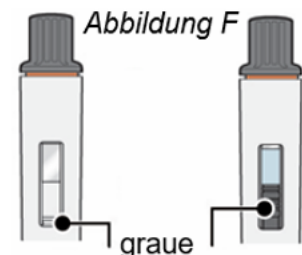
Abbildung E

Schritt 6: Warten, bis sich die graue Säule nicht mehr bewegt

Kontrollfenster beobachten, bis sich die graue Säule nicht mehr bewegt (siehe Abbildung F).

Schütteln Sie den Pen **nicht**, bevor die graue Säule vollständig zum Stillstand gekommen ist.

Sonst erhalten Sie möglicherweise eine falsche Dosis des Arzneimittels.



Vorher Nachher

Schritt 7: Schütteln, um das Arzneimittel aufzulösen

Wenn die graue Säule vollständig angehalten hat, schütteln Sie den Pen 30 Sekunden lang nach oben und unten (siehe Abbildung G).



Abbildung G

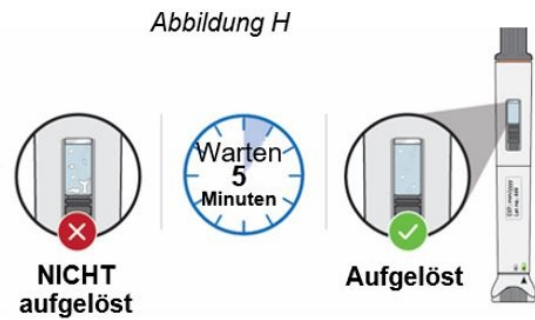


Schritt 8: 5 Minuten warten, bis die Luftbläschen abnehmen

Warten Sie, bis die Luftbläschen abnehmen und sich das gefriergetrocknete Pulver vollständig aufgelöst hat. Dies dauert etwa 5 Minuten (siehe Abbildung H).

Hinweis: Wenn sich das Arzneimittel nicht vollständig aufgelöst hat, nochmals 30 Sekunden schütteln und dann 5 Minuten warten.

Hinweis: Es ist normal, dass eine kleine Schaumschicht oder einige kleine Luftbläschen im aufgelösten Arzneimittel verbleiben.



Schritt 9: Kontrollieren Sie das Arzneimittel im Inspektionsfenster

Prüfen Sie, ob das aufgelöste Arzneimittel:

- klar und farblos bis leicht gelblich ist,
- keine Partikel enthält (siehe Abbildung i)

Verwenden Sie den Pen **nicht**, wenn das aufgelöste Arzneimittel trüb ist oder Partikel enthält.

Entsorgen Sie den Pen und nehmen Sie einen neuen (siehe Abschnitt C: «Entsorgung von Nemluvio»).

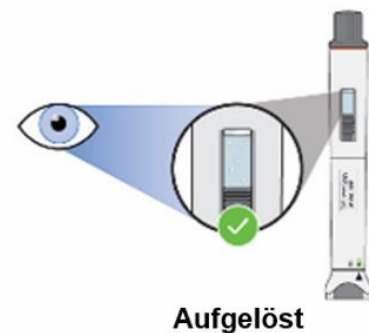


Abbildung i

Hinweis: Nachdem sich das Arzneimittel aufgelöst hat, muss es innert 4 Stunden verwendet werden.

Während dieser Zeit sollte es bei Raumtemperatur (bis 25°C) aufbewahrt werden. Wenn Sie es nicht innert 4 Stunden verwendet haben, entsorgen Sie es.

B. Injektion von Nemluvio



Schritt 10: Wählen Sie eine Injektionsstelle (siehe Abbildung J)

Wenn Sie einen zweiten Pen verwenden müssen, wählen Sie dafür eine andere Injektionsstelle, die mindestens 2,5 cm von der ersten entfernt ist.

Wählen Sie die Injektionsstelle anhand der folgenden Tabelle aus:

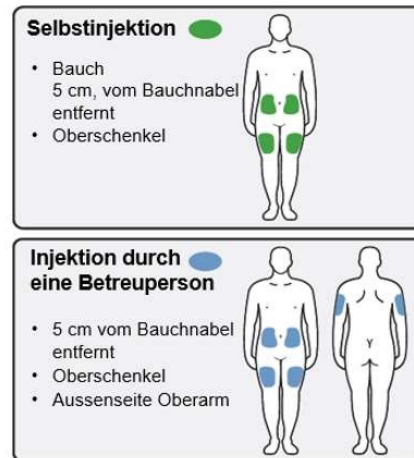


Abbildung J

Wo nicht injiziert werden soll:

- ✗ In der Nähe Ihrer Taille und etwa 5 cm um den Bauchnabel herum.
- ✗ In empfindliche, gerötete Haut oder Bereiche mit Narben oder Dehnungsstreifen.

Zweimal an der gleichen Stelle (z. B. innerhalb von 2,5 cm).

Schritt 11: Reinigen Sie die Injektionsstelle (siehe Abbildung K)

- a. Reinigen Sie die Injektionsstelle immer mit einem neuen Alkoholtupfer.

Dadurch werden Kontaminationen und Infektionen vermieden.

- b. Lassen Sie die Haut an der **Luft trocknen**.



Nicht:

- nach der Reinigung die Injektionsstelle berühren.
- Luft über die gereinigte Injektionsstelle fächeln oder pusten.
- Alkoholtupfer wiederverwenden.



Schritt 12: Drehen Sie die graue Kappe

Nicht:

- die graue Kappe beim Aufschrauben abziehen, um eine Beschädigung des Geräts zu vermeiden.
- den orangefarbenen Nadelschutz berühren.

a. **Halten Sie** den Pen **aufrecht** (siehe Abbildung L a)

b. Schrauben Sie die graue Kappe auf, bis der orangefarbene Nadelschutz erscheint (siehe Abbildung L b).

c. Ziehen Sie die Kappe vorsichtig vom orangefarbenen Nadelschutz ab (siehe Abbildung L c).

d. Entsorgen Sie die Kappe nach dem Entfernen in einem Abfallbehälter für scharfe Gegenstände (siehe Schritt 17).



Abbildung L (a,b,c)

Hinweis:

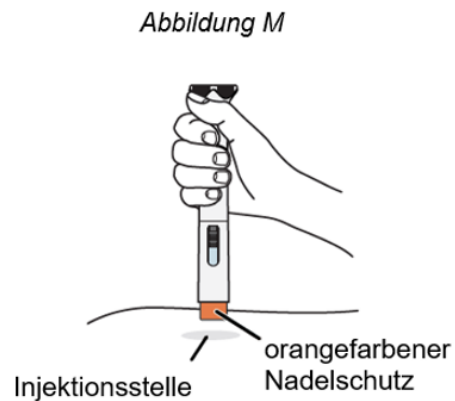
Wenn die Kappe nicht entfernt werden kann, siehe **Schritt 5** und stellen Sie sicher, dass der Drehknopf zur Aktivierung vollständig und bis zum Anschlag nach rechts gedreht wurde.



Schritt 13: Nemluvio-Pen ansetzen

Lesen Sie die Schritte 13–16, bevor Sie mit Schritt 13 beginnen.

Hinweis: Injizieren Sie immer so, wie es Ihnen der Arzt oder die Ärztin gezeigt hat. Setzen Sie den Pen vertikal auf die Injektionsstelle, sodass der orangefarbene Nadelschutz flach auf der Haut aufliegt (siehe Abbildung M).

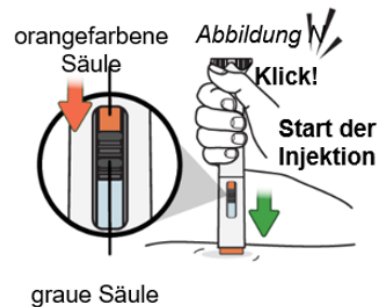


Hinweis: Achten Sie darauf, dass Sie das Inspektionsfenster während der Injektion leicht sehen können.

Schritt 14: Beginnen Sie mit der Injektion und halten Sie den Nemluvio-Pen gegen die Haut

Drücken Sie den Pen vorsichtig nach unten, bis der orangefarbene Nadelschutz vollständig hineingedrückt wird. Die Injektion beginnt sofort mit einem Klick (siehe Abbildung N).

Heben Sie den Pen noch **nicht** an und drücken Sie ihn weiter nach unten.



Drücken Sie den orangefarbenen Nadelschutz nach unten



Schritt 15: 15 Sekunden lang injizieren

Halten und langsam bis 15 zählen.

Im Kontrollfenster prüfen, dass die orangefarbene und die graue Säule angehalten haben (siehe Abbildung O).

Das bedeutet, dass die Injektion abgeschlossen ist.

Hinweis: Es ist normal, dass die orangefarbene Säule am Ende der Injektion nicht das gesamte Inspektionsfenster bedeckt.

Heben Sie den Pen **erst** an, wenn sich die orangefarbene und die graue Säule nicht mehr bewegen.

Wenn die orangefarbene Säule nicht sichtbar ist, entsorgen Sie bitte den Pen und verwenden Sie einen neuen (siehe Abschnitt C: «Entsorgung von Nemluvio»).



Schritt 16: Heben Sie den Nemluvio-Pen an

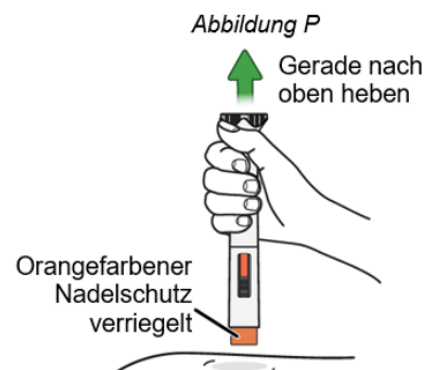
a. Heben Sie den Pen gerade von Ihrer Haut ab.

Der orangefarbene Nadelschutz rastet ein und deckt die Nadel ab (siehe Abbildung P).

b. Bei Blutungen drücken Sie einen Wattebausch oder eine Mullkompressen auf die Injektionsstelle.

Reiben Sie **nicht** an der Injektionsstelle.

Blättern Sie bitte um für Infos über die Entsorgung des Pens, die häufigsten Fragen und die Packungsbeilage.



C. Entsorgung von Nemluvio



Schritt 17: Entsorgen Sie den Pen und die Kappe

Vermeiden Sie es, die Nadel zu berühren.

Entsorgen Sie den gebrauchten Pen und die graue Kappe sofort nach Gebrauch in einem Abfallbehälter für scharfe Gegenstände (siehe Abbildung Q).

Nicht:

- den Pen nach der Verwendung wieder verschliessen.
- den Nemluvio-Pen und die Kappe im Abfall entsorgen.
- den gebrauchten Abfallbehälter für scharfe Gegenstände im Abfall, entsorgen, ausser es wäre nach den Richtlinien Ihrer Gemeinde zulässig.
- Ihren gebrauchten Abfallbehälter für scharfe Gegenstände wiederverwerten.

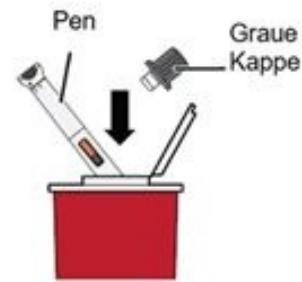


Abbildung Q

Wenn Sie keinen Abfallbehälter für scharfe Gegenstände haben, können Sie einen Haushaltsbehälter verwenden, der:

- aus strapazierfähigem Kunststoff besteht,
- mit einem eng anliegenden, durchstichsicheren Deckel verschlossen werden kann, ohne dass scharfe Gegenstände herausfallen können,
- aufrecht und stabil während der Anwendung ist,
- wasserdicht ist und
- ordnungsgemäss gekennzeichnet ist, um vor gefährlichen Abfällen im Behälter zu warnen.

Wenn Ihr Abfallbehälter für scharfe Gegenstände fast voll ist, müssen Sie ihn gemäss den Richtlinien Ihrer Gemeinde entsorgen.

Möglicherweise gibt es örtliche Regelungen zur Entsorgung gebrauchter Pens.

Häufig gestellte Fragen

Nadel



Injektion des Arzneimittels

Wo befindet sich die Nadel?

Die Nadel ist im Nemluvio-Pen angebracht und wird von der grauen Kappe abgedeckt. Wenn Sie die graue Kappe drehen, springt der orangefarbene Nadelschutz auf und hält die Nadel bedeckt, bis Sie die Injektion vornehmen.

Weitere Informationen finden Sie auf den Abbildungen in Schritt 12 der Gebrauchsanweisung.

Auflösen des Arzneimittels

Woher weiss ich, ob das Arzneimittel vollständig aufgelöst ist?

Schütteln Sie den Nemluvio-Pen zum Lösen des Arzneimittels auf und ab, bis sich keine weissen Partikel mehr am Boden, an der Oberseite und an den Seiten befinden. Das aufgelöste Arzneimittel muss klar aussehen. Siehe Schritt 9 in der Gebrauchsanweisung. Blicken Sie nach dem Schütteln des Nemluvio-Pens durch beide Seiten des Kontrollfensters. Sie sollten unten, oben und seitlich keine weissen Partikel mehr sehen. Es ist akzeptabel, dass sich kleine Luftbläschen oder eine kleine Schaumschicht auf dem Arzneimittel befinden. Dies schadet Ihnen nicht. Wenn Sie weisse Partikel im Arzneimittel sehen, hat es sich nicht vollständig aufgelöst.

Lagerung

Warum muss ich den Pen beim Entfernen der grauen Kappe aufrecht halten?

Wenn Sie den Nemluvio-Pen mit der grauen Kappe aufrecht halten, kann das Arzneimittel nicht austreten. Es ist normal, ein paar Tropfen des Arzneimittels in der grauen Kappe zu sehen, wenn Sie die graue Kappe entfernen, selbst wenn Sie den Pen aufrecht halten.

Woher weiss ich, dass ich mir den ganzen Inhalt des Pens injiziert habe?

Um sicherzustellen, dass der ganze Inhalt verabreicht wird, drücken Sie den Nemluvio-Pen auf Ihre Haut und halten Sie ihn gedrückt.

Sie werden spüren, wie die Nadel in die Haut eindringt.

Halten Sie den Nemluvio-Pen 15 Sekunden lang gegen Ihre Haut.

Dadurch bleibt genügend Zeit, damit das gesamte Arzneimittel aus dem Pen unter die Haut gelangt.

Entfernen Sie den Nemluvio-Pen erst dann, wenn sich die orangefarbene und die graue Säule nicht mehr bewegen.

Nachdem Sie den Nemluvio-Pen entfernt haben, achten Sie auf die orangefarbene Säule im Fenster; sie zeigt an, ob der Inhalt verabreicht wurde. Wenn die orangefarbene Säule nicht sichtbar ist, entsorgen Sie den Pen und verwenden Sie einen neuen.

Weitere Informationen finden Sie in Schritt 15 der Gebrauchsanweisung.

Allgemeine Informationen



Wie sollte ich Nemluvio-Pens aufbewahren?

Der Nemluvio-Pen sollte im Kühlschrank aufbewahrt werden. Er kann für einen einmaligen Zeitraum von bis zu 90 Tagen bei Raumtemperatur bis 25°C aufbewahrt werden (siehe Kapitel «Lagerungshinweise» dieser Gebrauchsanweisung). Er darf nicht mit Flüssigkeiten in Berührung kommen.

Wo finde ich das Verfalldatum?

Sie finden das Verfalldatum auf dem Pen. Es ist im Format «MM JJJJ» aufgedruckt. Verwenden Sie den Nemluvio-Pen nicht nach Ablauf des Verfalldatums.

Was soll ich tun, wenn das Arzneimittel gefroren war?

Verwenden Sie den Nemluvio-Pen nicht, wenn er gefroren war. Entsorgen Sie den Nemluvio-Pen und nehmen Sie einen neuen.

Muss ich von der Ärztin/vom Arzt Anweisungen bezüglich der Anwendung des Nemluvio-Pens erhalten?

Ja.
Injizieren Sie das Arzneimittel erst, nachdem Ihnen die Ärztin/der Arzt gezeigt hat, wie das geht.
Sie können sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin wenden, um Informationen zur Anwendung des Nemluvio-Pens zu erhalten.

Wo kann ich weitere Informationen zur Verwendung von Nemluvio erhalten:

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an Ihre Ärztin.

