

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.

Simponi® Fertigpen

Janssen-Cilag AG

Was ist Simponi und wann wird es angewendet?

Simponi enthält den Wirkstoff Golimumab.

Simponi gehört zur Gruppe der sogenannten TNF-Blocker. Bei Erwachsenen wird Simponi zur Behandlung der folgenden entzündlichen Erkrankungen angewendet:

- Rheumatoide Arthritis
- Psoriasis-Arthritis
- Axiale Spondyloarthritis, einschliesslich ankylosierender Spondylitis und nicht-radiographischer axialer Spondyloarthritis
- Colitis ulcerosa

Simponi wirkt, indem es die Funktion eines Proteins hemmt, das als Tumor-Nekrose-Faktor (TNF)-alpha bezeichnet wird. Dieses Protein ist an den Entzündungsprozessen des Körpers beteiligt. Die Hemmung von TNF-alpha kann Entzündungen in Ihrem Körper reduzieren.

Rheumatoide Arthritis

Die rheumatoide Arthritis ist eine entzündliche Erkrankung der Gelenke. Wenn bei Ihnen eine aktive rheumatoide Arthritis vorliegt, werden Sie zuerst andere Arzneimittel erhalten. Wenn Sie auf diese Arzneimittel nicht gut genug ansprechen, können Sie Simponi erhalten, welches Sie in Kombination mit dem Arzneimittel Methotrexat anwenden werden, um

- die Symptomatik Ihrer Erkrankung zu lindern
- Ihre körperliche Funktionsfähigkeit zu verbessern und
- die Schädigung Ihrer Knochen und Gelenke zu verlangsamen, falls Sie unter einer schweren Form der rheumatoiden Arthritis leiden und zuvor nicht mit Methotrexat behandelt wurden.

Psoriasis-Arthritis

Die Psoriasis-Arthritis ist eine entzündliche Erkrankung der Gelenke, die in der Regel mit Psoriasis (Schuppenflechte), einer entzündlichen Erkrankung der Haut, einhergeht. Wenn bei Ihnen eine aktive Psoriasis-Arthritis vorliegt, werden Sie zuerst andere Arzneimittel erhalten. Wenn Sie auf diese Arzneimittel nicht genug ansprechen, können Sie Simponi erhalten, um

- die Symptomatik Ihrer Erkrankung zu lindern
- die Schädigung Ihrer Knochen und Gelenke zu verlangsamen und
- Ihre körperliche Funktionsfähigkeit zu verbessern.

Ankylosierende Spondylitis und nicht-radiographische axiale Spondyloarthritis

Ankylosierende Spondylitis und nicht-radiographische axiale Spondyloarthritis sind entzündliche Erkrankungen der Wirbelsäule. Wenn bei Ihnen eine ankylosierende Spondylitis oder eine nicht-radiographische axiale Spondyloarthritis vorliegt, werden Sie zuerst andere Arzneimittel erhalten. Wenn Sie auf diese Arzneimittel nicht genug ansprechen, können Sie Simponi erhalten, um



- die Symptomatik Ihrer Erkrankung zu lindern und
- Ihre körperliche Funktionsfähigkeit zu verbessern.

Colitis ulcerosa

Die Colitis ulcerosa ist eine entzündliche Erkrankung des Darms. Wenn bei Ihnen eine Colitis ulcerosa vorliegt, werden Sie zuerst andere Arzneimittel erhalten. Wenn Sie auf diese Arzneimittel nicht genug ansprechen, werden Sie Simponi zur Behandlung Ihrer Erkrankung erhalten.

Die Verabreichung von Simponi erfolgt ausschliesslich auf ärztliche Verschreibung und unter strenger Kontrolle durch Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wann darf Simponi nicht angewendet werden?

Simponi darf nicht angewendet werden, wenn Sie

- überempfindlich (allergisch) gegen Golimumab oder einem der sonstigen Bestandteile von Simponi sind (siehe Abschnitt «Was ist in Simponi enthalten?»),
- Tuberkulose (TB) oder eine andere schwere Infektion haben,
- eine mittelschwere oder schwere Herzinsuffizienz haben.

Falls Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Anwendung von Simponi mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wann ist bei der Anwendung von Simponi Vorsicht geboten?

Informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin vor der Anwendung von Simponi, falls einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

Infektionen

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls bei Ihnen bereits Symptome einer Infektion vorliegen oder falls während oder nach Ihrer Behandlung mit Simponi Symptome einer Infektion auftreten. Zu den Symptomen einer Infektion gehören Fieber, Husten, Atemnot, grippeähnliche Symptome, Durchfall, Wunden, Zahnprobleme oder ein brennendes Gefühl beim Wasserlassen.

- Während der Anwendung von Simponi können Sie sich möglicherweise leichter eine Infektion zuziehen.
- Infektionen können schneller fortschreiten und einen schwereren Verlauf nehmen. Darüber hinaus können manche früheren Infektionen erneut auftreten.

Tuberkulose (TB)

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen während oder nach der Behandlung Tuberkulose-Symptome auftreten. Zu den Symptomen der Tuberkulose können anhaltender Husten, Gewichtsabnahme, Müdigkeit, Fieber oder Nachtschweiss gehören.

- Bei mit Simponi behandelten Patienten wurden Fälle von Tuberkulose beschrieben, in seltenen Fällen sogar bei Patienten, die mit Arzneimitteln gegen Tuberkulose behandelt wurden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie auf Tuberkulose untersuchen und diese Untersuchungen auf Ihrer Patienten-Hinweiskarte vermerken.
- Es ist äusserst wichtig, dass Sie es Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mitteilen, wenn Sie früher einmal eine Tuberkulose hatten oder wenn Sie jemals in engem Kontakt zu jemandem standen, der an Tuberkulose erkrankt ist oder war.
- Falls Ihr Arzt der Meinung ist, dass die Gefahr besteht, dass Sie an Tuberkulose erkrankt sind, werden Sie möglicherweise erst mit Arzneimitteln gegen Tuberkulose behandelt, bevor Sie mit der Anwendung von Simponi beginnen.

Hepatitis-B-Virus (HBV)



Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie Träger des Hepatitis-B-Virus sind oder falls Sie Hepatitis B haben oder gehabt haben, bevor Sie Simponi erhalten.

- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls Sie glauben, möglicherweise dem Risiko ausgesetzt zu sein, sich mit HBV zu infizieren.
- Ihr Arzt muss Sie auf HBV testen.
- Die Behandlung mit einem TNF-Blocker wie Simponi kann bei Patienten, die das Hepatitis-B-Virus in sich tragen, zu einer Reaktivierung des Virus führen, die in manchen Fällen lebensbedrohlich sein kann.

Invasive Pilzinfektionen

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie in einem Gebiet gelebt haben, in dem Infektionen auftreten, die durch eine bestimmte Art von Pilzen verursacht werden, die die Lunge und andere Teile Ihres Körpers befallen können (sogenannte Histoplasmose, Kokzidioidomykose oder Blastomykose). Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie nicht wissen, ob solche Infektionen häufig in den Gebieten auftreten, in denen Sie gelebt haben oder die Sie bereist haben.

Impfungen/infektiöse therapeutische Präparate

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, falls Sie geimpft wurden oder bald geimpft werden müssen.

- Während der Anwendung von Simponi dürfen bestimmte (Lebend-)Impfstoffe nicht bei Ihnen angewendet werden.
- Bestimmte Impfstoffe können Infektionen verursachen. Wenn Ihnen während der Schwangerschaft Simponi verabreicht wurde, könnte Ihr Kind ein erhöhtes Risiko haben, solche Infektionen innerhalb von ungefähr sechs Monaten nach der letzten während der Schwangerschaft erhaltenen Dosis zu bekommen. Es ist wichtig, dass Sie den Kinderarzt/die Kinderärztin und andere medizinische Fachpersonen über Ihre Anwendung von Simponi informieren, damit diese entscheiden können, wann Ihr Kind geimpft werden soll.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, falls Sie kürzlich eine Behandlung mit einem infektiösen therapeutischen Präparat (wie Instillation von Bacillus Calmette Guérin (BCG) in die Blase zur Krebsbehandlung) erhalten haben oder eine solche geplant ist.

Operationen oder zahnärztliche Behandlungen

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, falls bei Ihnen Operationen oder zahnärztliche Behandlungen durchgeführt werden sollen.
- Informieren Sie Ihren Chirurgen oder behandelnden Zahnarzt darüber, dass Sie mit Simponi behandelt werden, und zeigen Sie ihnen Ihre Patienten-Hinweiskarte.

Krebserkrankungen und Lymphome

Teilen Sie es Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin vor der Anwendung von Simponi mit, wenn bei Ihnen jemals ein Lymphom (eine Art Blutkrebs) oder irgendeine andere Krebserkrankung diagnostiziert wurde.

- Die Anwendung von Simponi oder anderen TNF-Blockern kann möglicherweise Ihr Risiko erhöhen, an einem Lymphom oder einer anderen Form von Krebs zu erkranken.
- Bei Patienten mit seit langer Zeit bestehender schwerer rheumatoider Arthritis oder mit einer anderen entzündlichen Erkrankung, die bereits seit langer Zeit besteht, kann das Risiko für die Entwicklung eines Lymphoms überdurchschnittlich hoch sein.
- Bei Kindern und jugendlichen Patienten, die TNF-Blocker anwendeten, traten Fälle von Krebserkrankungen, einschliesslich ungewöhnlicher Arten, auf, die manchmal tödlich endeten.
- Ein spezifischer und schwerwiegender Typ eines Lymphoms genannt hepato-splinales T-Zell-Lymphom ist in seltenen Fällen bei Patienten, die andere TNF-Blocker anwendeten, beobachtet worden. Die meisten dieser Patienten waren Adoleszente oder junge erwachsene Männer. Diese Art einer Krebserkrankung endet meistens tödlich. Fast alle dieser Patienten erhielten auch Arzneimittel



wie Azathioprin oder 6-Mercaptopurin. Teilen Sie Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin mit, falls sie Azathioprin oder 6-Mercaptopurin mit Simponi zusammen anwenden.

- Patienten mit schwerem persistierendem Asthma oder mit einer chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung oder starke Raucher können einem erhöhten Krebsrisiko ausgesetzt sein, wenn sie mit Simponi behandelt werden. Falls Sie unter schwerem persistierendem Asthma oder einer chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung leiden oder starker Raucher sind, müssen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin darüber sprechen, ob die Behandlung mit einem TNF-Blocker für Sie angezeigt ist.

Herzinsuffizienz

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen neue Symptome einer Herzinsuffizienz auftreten oder wenn sich Ihre bestehenden Symptome verschlimmern. Zu den Symptomen einer Herzinsuffizienz gehören Atemnot oder geschwollene Füße.

- Unter der Anwendung von TNF-Blockern, einschliesslich Simponi, sind Fälle von neu aufgetretener oder sich verschlimmernder dekompensierter Herzinsuffizienz beschrieben worden. Einige dieser Patienten verstarben.
- Falls Sie eine leichte Herzinsuffizienz aufweisen und mit Simponi behandelt werden, muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie engmaschig überwachen.

Erkrankungen des Nervensystems

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen jemals eine Erkrankung des Nervensystems diagnostiziert wurde oder wenn sich bei Ihnen Symptome einer Erkrankung des Nervensystems, z.B. einer Multiplen Sklerose, entwickeln. Die Symptome können Veränderungen Ihrer Sehfähigkeit, eine Schwäche in Armen oder Beinen oder ein Taubheitsgefühl oder Kribbeln an einer beliebigen Körperstelle umfassen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, ob Sie Simponi erhalten sollten.

Autoimmunerkrankungen

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen Symptome einer Erkrankung namens Lupus erythematodes auftreten. Zu den Symptomen gehören andauernder Hautausschlag, Fieber, Gelenksmerzen und Müdigkeit.

- In seltenen Fällen hat sich bei mit TNF-Blockern behandelten Menschen ein Lupus erythematodes entwickelt.

Bluterkrankungen

Bei einigen Patienten kann der Körper nicht genügend Blutzellen produzieren, die dem Körper helfen, Infektionen zu bekämpfen oder helfen, eine Blutung zu stoppen. Verständigen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin sofort, wenn bei Ihnen anhaltendes Fieber auftritt, wenn Sie leicht zu Blutergüssen oder Blutungen neigen oder Blässe auftritt. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, ob die Behandlung abubrechen ist.

Allergische Reaktionen

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie Symptome einer allergischen Reaktion nach der Behandlung mit Simponi entwickeln. Symptome einer allergischen Reaktion können Anschwellen von Gesicht, Lippen, Mund oder Hals, wodurch Schlucken oder Atmen erschwert sein kann, oder Hautausschlag, Nesselsucht, Anschwellen von Händen, Füßen oder Knöcheln umfassen.

Einige dieser Reaktionen können schwerwiegend oder selten lebensbedrohlich sein.

Einige dieser Reaktionen traten nach der ersten Verabreichung von Simponi auf.

Falls Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Anwendung von Simponi mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen



Die Anwendung von Simponi wird für Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren) nicht empfohlen.

Bei Anwendung von Simponi mit anderen Arzneimitteln

- Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, falls Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich angewendet haben oder anzuwenden beabsichtigen, einschliesslich anderer Arzneimittel zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, Psoriasis-Arthritis, ankylosierender Spondylitis oder Colitis ulcerosa.
- Sie dürfen Simponi nicht zusammen mit Arzneimitteln anwenden, die die Wirkstoffe Anakinra oder Abatacept enthalten. Solche Arzneimittel werden zur Behandlung rheumatischer Erkrankungen verwendet.
- Sie dürfen bestimmte (Lebend-) Impfstoffe nicht erhalten, während Sie Simponi anwenden.
- Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, die sich auf Ihr Immunsystem auswirken.

Falls Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Anwendung von Simponi mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Simponi

Latexempfindlichkeit

Ein Teil des Fertigpens – die Nadelkappe – enthält Latex. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie oder die Sie betreuende Person allergisch gegenüber Latex sind, da Latex schwere allergische Reaktionen auslösen kann.

Sorbitolintoleranz

Simponi 50 mg/0,5 ml enthält 20,5 mg Sorbitol (E 420) in jedem Fertigpen. Simponi 100 mg/1 ml enthält 41 mg Sorbitol (E 420) in jedem Fertigpen. Wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen mitgeteilt hat, dass bei Ihnen eine Zuckerunverträglichkeit vorliegt, wenden Sie sich vor der Anwendung dieses Arzneimittels an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! Nach der Anwendung von Simponi kann Schwindel auftreten. Wenn dies geschieht, dürfen Sie kein Kraftfahrzeug lenken oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

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 Simponi während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Sprechen Sie vor der Anwendung von Simponi mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, falls einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- Sie sind schwanger oder beabsichtigen, während der Anwendung von Simponi schwanger zu werden. Die Auswirkungen der Anwendung von Simponi bei schwangeren Frauen sind nicht bekannt. Die Anwendung von Simponi wird für schwangere Frauen nicht empfohlen. Wenn Sie mit Simponi behandelt werden, müssen Sie eine Schwangerschaft verhindern, indem Sie während Ihrer Behandlung sowie mindestens sechs Monate über die letzte Simponi-Injektion hinaus eine angemessene Empfängnisverhütungsmethode anwenden.
- Ihre letzte Behandlung mit Simponi muss mindestens 6 Monate zurückliegen, bevor Sie mit dem Stillen beginnen können. Wenn Sie Simponi erhalten sollen, müssen Sie mit dem Stillen aufhören.
-



Wenn Sie Simponi während der Schwangerschaft erhalten haben, könnte Ihr Kind ein erhöhtes Infektionsrisiko haben. Es ist wichtig, dass Sie den Kinderarzt/die Kinderärztin und andere medizinische Fachpersonen über Ihre Anwendung von Simponi informieren, bevor Ihr Kind geimpft wird (für weitere Informationen siehe «Wann ist bei der Anwendung von Simponi Vorsicht geboten?», Impfungen).

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat, wenn Sie schwanger oder in der Stillzeit sind.

Wie verwenden Sie Simponi?

Wenden Sie Simponi immer genau nach Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

In welcher Dosierung wird Simponi angewendet?

Rheumatoide Arthritis, Psoriasis-Arthritis und axiale Spondyloarthritis, einschliesslich ankylosierender Spondylitis und nicht-radiographischer axialer Spondyloarthritis:

- Die empfohlene Dosis beträgt 50 mg einmal im Monat und ist jeden Monat am gleichen Tag anzuwenden.
- Sprechen Sie vor der Anwendung der vierten Dosis mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird bestimmen, ob Sie die Behandlung mit Simponi fortführen sollten.
 - Falls Sie mehr als 100 kg wiegen, kann die Dosis auf 100 mg einmal im Monat erhöht werden und ist jeden Monat am gleichen Tag anzuwenden.

Colitis ulcerosa:

Die nachfolgende Tabelle zeigt Ihnen wie Sie dieses Arzneimittel normalerweise anwenden.

Initiale Behandlung	Zu Beginn eine Dosis von 200 mg und nach 2 Wochen 100 mg
Erhaltungstherapie	• Bei Patienten unter 80 kg: 50 mg 4 Wochen nach der letzten Behandlung und danach alle 4 Wochen. Je nach Ansprechen nach der initialen Behandlung kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheiden, statt 50 mg 100 mg zu verschreiben und wenn Sie gut darauf ansprechen die Dosis zu reduzieren. • Bei Patienten ab 80 kg: 100 mg 4 Wochen nach der letzten Behandlung und danach alle 4 Wochen

Wie ist Simponi anzuwenden?

- Simponi wird unter die Haut (subkutan) injiziert.
- Anfangs kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin oder ein Mitglied des Pflegepersonals die Injektion von Simponi durchführen. Allerdings können Sie und Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheiden, dass Sie sich Simponi selbst injizieren. In diesem Fall werden Sie darin geschult, sich Simponi selbst zu injizieren.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie Fragen im Hinblick auf die Selbstinjektion haben. Am Ende dieser Gebrauchsinformation finden Sie detaillierte «Hinweise zur Handhabung».

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

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie sich zu viel Simponi injiziert haben oder wenn Sie sich Simponi zu häufig injiziert haben bzw. wenn Ihnen zu viel oder zu häufig Simponi verabreicht wurde. Nehmen Sie immer den Umkarton und diese Packungsbeilage mit, selbst wenn er leer ist.

Wenn Sie die Anwendung von Simponi vergessen haben



Wenn Sie vergessen, Simponi am vorgesehenen Datum anzuwenden, injizieren Sie sich die vergessene Dosis, sobald Sie sich daran erinnern.

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, um die vergessene Dosis auszugleichen.

Wann die nächste Dosis zu injizieren ist:

- Bei einer Verspätung von weniger als zwei Wochen, injizieren Sie die vergessene Dosis sobald Sie sich daran erinnern und behalten Sie den ursprünglichen Zeitplan bei.
- Bei einer Verspätung von mehr als zwei Wochen, injizieren Sie die vergessene Dosis sobald Sie sich daran erinnern und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wann Sie die nächste Dosis anwenden sollen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, was Sie tun sollen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie die Anwendung von Simponi abbrechen

Falls Sie in Betracht ziehen, Simponi abzusetzen, sprechen Sie zuvor mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

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 Simponi haben?

Wie alle Arzneimittel kann Simponi Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei einigen Patienten können jedoch schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, die eine Behandlung erforderlich machen. Das Risiko bestimmter Nebenwirkungen ist mit der 100 mg Dosierung höher als mit der 50 mg Dosierung. Nebenwirkungen können bis zu mehreren Monaten nach der letzten Injektion auftreten.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken:

- *Symptome einer allergischen Reaktion*, wie eine Schwellung des Gesichts, der Lippen, im Mund oder im Hals, die zu Atemnot oder Schluckbeschwerden führen kann, ein Hautausschlag, eine Nesselsucht oder eine Schwellung der Hände, der Füße oder der Knöchel.
- *Symptome einer Infektion* (einschliesslich Tuberkulose, schwerwiegende Blutinfektionen, Lungenentzündung, schwerwiegende Pilzinfektionen und andere opportunistische Infektionen), wie Fieber, Müdigkeit, (andauernder) Husten, Atemnot, grippeähnliche Symptome, Gewichtsabnahme, Nachtschweiss, Durchfall, Wunden, Zahnprobleme und ein brennendes Gefühl beim Wasserlassen.
- *Symptome einer Lebererkrankung*, wie Gelbfärbung der Haut und der Augen, Braunfärbung des Urins, Schmerzen in der rechten Bauchhälfte, Fieber, Übelkeit, Erbrechen und starke Müdigkeit.
- *Symptome einer Erkrankung des Nervensystems* wie Veränderungen des Sehvermögens, Schwäche in den Armen oder Beinen sowie Taubheitsgefühl oder Kribbeln an einer beliebigen Körperstelle.
- *Symptome eines Lymphoms (Krebs der Lymphknoten)* wie Schwellung der Lymphknoten, Gewichtsverlust oder Fieber.
- *Symptome einer Herzinsuffizienz* wie Kurzatmigkeit oder geschwollene Füße.
- *Symptome einer Störung des Immunsystems (genannt Lupus und Sarkoidose)* wie Gelenkschmerzen, Ausschlag auf den Wangen oder Armen, der empfindlich gegenüber Sonnenlicht ist, anhaltender Husten, Kurzatmigkeit, Schmerzen in der Brust, Fieber, Schwellung der Lymphknoten, Gewichtsverlust, Hautausschlag und verschwommenes Sehen.



- *Symptome einer Schwellung der kleinen Blutgefässe (Vaskulitis)* wie Fieber, Kopfschmerzen, Gewichtsverlust, Nachtschweiss, Ausschlag und Nervenprobleme wie Taubheitsgefühl und Kribbeln.
- *Symptome einer Erkrankung des Blutes* wie Fieber, das nicht nachlässt, eine starke Neigung zu blauen Flecken oder Blutungen oder starke Blässe.
- *Symptome einer Psoriasis* wie rote schuppige Hautstellen oder mit Eiter gefüllte Hautunreinheiten.
- *Symptome von Hautkrebs* wie Änderungen im Aussehen Ihrer Haut oder Hautwucherungen.
- *Symptome von Blutkrebs (Leukämie)* wie Fieber, Müdigkeitsgefühl, häufige Infektionen, Neigung zu blauen Flecken und Nachtschweiss.

Die folgenden Nebenwirkungen sind unter der Anwendung von Simponi beschrieben worden:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- Infektionen der oberen Atemwege, Halsschmerzen oder Heiserkeit, Schnupfen

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Anomale Leberfunktionstests (Erhöhung der Leberenzymwerte), die von Ihrem Arzt durch Blutuntersuchungen festgestellt wird
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln
- Oberflächliche Pilzinfektionen
- Abszess
- Bakterielle Infektionen (z.B. Entzündung des Unterhautzellgewebes)
- Niedrige rote Blutzellenanzahl
- Niedrige Anzahl weisser Blutkörperchen
- Positiver Bluttest auf Antikörper gegen doppelsträngige DNA (Lupus)
- Allergische Reaktionen
- Verdauungsstörungen
- Magenschmerzen
- Lungenentzündung
- Grippe
- Bronchitis
- Nasennebenhöhleninfektion
- Fieberbläschen
- Bluthochdruck
- Fieber
- Asthma, Kurzatmigkeit, Keuchen
- Magen- und Darmerkrankungen, einschliesslich Entzündung der Magenschleimhaut und des Dickdarms, die Fieber verursachen kann
- Schmerzen und Geschwüre im Mundraum
- Reaktionen an der Injektionsstelle (einschliesslich Rötung, Verhärtung, Schmerzen, Bluterguss, Juckreiz, Kribbeln und Reizung)



- Haarausfall
- Hautausschlag und Juckreiz auf der Haut
- Schlafstörungen
- Depression
- Kraftlosigkeit
- Knochenbrüche
- Beschwerden im Brustbereich

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- Schwere Blutinfektionen
- Infektion der unteren Atemwege (einschliesslich Lungenentzündung)
- Chronisch entzündlicher Zustand der Lungen
- Infektion der Nieren
- Krebs, einschliesslich Hautkrebs und nicht-kanzerogene Neubildungen oder Knoten, einschliesslich Muttermale
- Hautblasen
- Psoriasis (Schuppenflechte, einschliesslich an den Handflächen und/oder den Fusssohlen und/oder in Form von Hautblasen)
- Erkrankung des Nervensystems (die Symptome können Veränderungen der Sehfähigkeit oder Schwäche in Armen oder Beinen umfassen)
- Niedrige Anzahl der Blutplättchen
- Gleichzeitig niedrige Anzahl der Blutplättchen, der weissen und der roten Blutkörperchen
- Schilddrüsenerkrankungen
- Anstieg des Blutzuckerspiegels
- Anstieg des Cholesterinspiegels
- Gleichgewichtsstörungen
- Sehstörungen
- Neuauftreten oder Verschlechterung einer dekompensierten Herzinsuffizienz
- Verspüren von unregelmässigem Herzschlag
- Verengung der Herzblutgefässe
- Blutgerinnsel
- Erröten
- Verstopfung
- Saures Aufstossen
- Gallensteine
- Lebererkrankungen
- Brusterkrankungen
- Menstruationsstörungen

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

- Versagen der Produktion von Blutzellen im Knochenmark



- Stark verminderte Anzahl weisser Blutkörperchen
- Tuberkulose
- Lymphdrüsenkrebs
- Infektionen, die bei Personen mit geschwächtem Immunsystem auftreten können, z.B. Pilzinfektionen, die Lunge oder andere Teile des Körpers befallen können
- Hepatitis-B-Reaktivierung
- Infektion der Gelenke oder des sie umgebenden Gewebes
- Verlangsamte Wundheilung
- Lupus-ähnliches Syndrom
- Schwerwiegende systemische allergische Reaktionen (einschliesslich anaphylaktischer Reaktionen)
- Entzündung der Blutgefässe innerer Organe
- Leukämie
- Melanom (eine Hautkrebsart)
- Lichenoide Reaktionen (juckender rötlich-violetter Hautausschlag und/oder fadenförmige weiss-graue Linien auf den Schleimhäuten)
- Schuppige, sich schälende Haut
- Immunstörungen, die Lunge, Haut und Lymphknoten betreffen (tritt am häufigsten als Sarkoidose auf)
- Schmerzen und Verfärbungen in Fingern oder Zehen
- Geschmackstörungen
- Harnblasenerkrankungen
- Nierenerkrankungen
- Entzündung der Blutgefässe der Haut, die zu Hautausschlag führt

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit:

- Merkelzellkarzinom (eine Hautkrebsart)
- Eine seltene Blutkrebserkrankung vor allem bei jungen Männern (hepatosplenaes T-Zell-Lymphom)

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.

Lagerungshinweis

Im Kühlschrank (2-8°C) lagern. Nicht einfrieren.

Den Fertigpen in der Originalverpackung lichtgeschützt aufbewahren.

Dieses Arzneimittel kann auch ausserhalb des Kühlschranks bei Temperaturen bis maximal 25°C einmalig für einen Zeitraum von bis zu 30 Tagen gelagert werden, jedoch nicht über das auf dem Umkarton aufgedruckte, ursprüngliche Verfalldatum hinaus. Vermerken Sie das neue Verfalldatum mit Tag/Monat/Jahr auf dem Umkarton (nicht mehr als 30 Tage nach Entnahme des Arzneimittels aus dem Kühlschrank). Legen Sie dieses Arzneimittel nicht in den Kühlschrank zurück, wenn es Raumtemperatur erreicht hat. Entsorgen Sie dieses Arzneimittel, wenn es nicht bis zum neuen Verfalldatum oder dem auf dem Umkarton aufgedruckten Verfalldatum verwendet wird, je nachdem, welches Verfalldatum zuerst erreicht ist.



Für Kinder unerreichbar aufbewahren.

Weitere Hinweise

Aussehen von Simponi:

Die Lösung ist klar bis leicht opalisierend (perlmutterartig-schillernd), farblos bis hellgelb und kann einige wenige durchsichtige oder weisse Proteinpartikel aufweisen. Wenden Sie Simponi nicht an, wenn die Lösung Verfärbungen, eine Trübung oder Fremdpartikel aufweist.

Entsorgung des Fertigpens:

Ein leerer oder unbenutzter Fertigpen darf nicht über das Abwasser oder den Haushaltabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker oder Apothekerin bzw. Arzt oder Ärztin wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Massnahmen helfen die Umwelt zu schützen.

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

Was ist in Simponi enthalten?

Wirkstoffe

Ein 0,5 ml-Fertigpen enthält 50 mg Golimumab.

Ein 1 ml-Fertigpen enthält 100 mg Golimumab.

Hilfsstoffe

Sorbitol (E420), Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Polysorbat 80 (aus gentechnisch verändertem Mais hergestellt) und Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

61318 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Simponi? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Einzelpackungen mit 1 Fertigpen.

ZulassungsinhaberIn

Janssen-Cilag AG, Zug

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

Hinweise zur Handhabung

Wenn Sie sich Simponi selbst injizieren möchten, müssen Sie von medizinischem Fachpersonal in der Vorbereitung und Durchführung einer Selbstinjektion geschult werden. Wenn Sie keine Schulung erhalten haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, Ihre Pflegefachkraft oder Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin, um einen Schulungstermin zu vereinbaren.

In dieser Packungsbeilage:

1. So bereiten Sie den Fertigpen für den Gebrauch vor
2. So wählen Sie eine Injektionsstelle und bereiten sie vor
3. So injizieren Sie das Arzneimittel
4. Nach der Injektion

Die nachstehende schematische Abbildung (siehe Abbildung 1) stellt den Fertigpen dar:



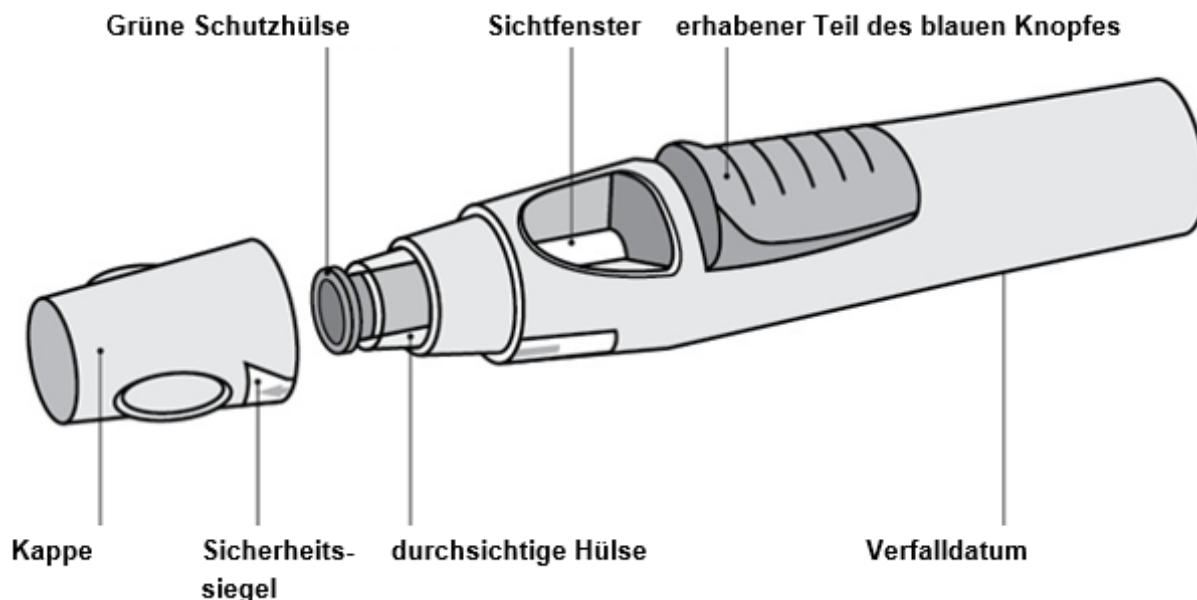


Abbildung 1

1. So bereiten Sie den Fertipen für den Gebrauch vor:

- Den Fertipen **NIEMALS** schütteln.
- Nehmen Sie die Kappe **ERST** unmittelbar vor der Injektion vom Fertipen ab.
- Setzen Sie die Fertipen-Kappe **NICHT** wieder auf, wenn Sie sie abgenommen haben, um ein Verbiegen der Nadel zu vermeiden.

Anzahl der Fertipens und Dosierungsstärke überprüfen

Überprüfen Sie die Anzahl der Fertipens, um sicherzustellen, dass die Dosierungsstärke und die Anzahl der Fertipens korrekt sind.

- Ist Ihre Dosis 50 mg, erhalten Sie einen Fertipen mit 50 mg.
- Ist Ihre Dosis 100 mg, erhalten Sie einen Fertipen mit 100 mg.
- Ist Ihre Dosis 200 mg, erhalten Sie zwei Fertipens mit 100 mg und Sie müssen sich zwei Injektionen selber verabreichen. Wählen Sie zwei verschiedene Stellen für die Injektionen aus (z.B. eine Injektion in den rechten Oberschenkel und die andere Injektion in den linken Oberschenkel) und verabreichen Sie sich die Injektionen unmittelbar nacheinander.

Verfalldatum überprüfen

- Überprüfen Sie das Verfalldatum, das auf dem Karton aufgedruckt oder auch handschriftlich vermerkt wurde.
- Überprüfen Sie das Verfalldatum auf dem Fertipen («EXP»).
- Verwenden Sie den Fertipen nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr. Das aufgedruckte Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Wenn Sie Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Sicherheitssiegel überprüfen

- Überprüfen Sie das Sicherheitssiegel um die Kappe des Fertipens.
- Verwenden Sie den Fertipen nicht, wenn das Siegel beschädigt ist. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

30 Minuten warten, damit der Fertipen Raumtemperatur erreicht

- Um eine korrekte Injektion sicherzustellen, nehmen Sie den Fertipen aus der Schachtel und legen Sie ihn 30 Minuten lang bei Raumtemperatur an eine für Kinder unzugängliche Stelle.



- Erwärmen Sie den Fertigpen **NICHT** auf irgendeine andere Art (erwärmen Sie ihn zum Beispiel **NICHT** in einer Mikrowelle oder in heissem Wasser).
- Nehmen Sie die Kappe des Fertigpens **NICHT** ab, während er sich auf Raumtemperatur erwärmt.

Übriges Material bereitlegen

- Während Sie warten, können Sie das übrige Material bereitlegen: einen Alkoholtupfer, einen Watte- oder Mulltupfer und einen durchstichsicheren Behälter.

Flüssigkeit im Fertigpen überprüfen

- Sehen Sie durch das Sichtfenster, um sich zu vergewissern, dass die Flüssigkeit im Fertigpen klar bis leicht opalisierend (perlmutterartig-schillernd) und farblos bis hellgelb ist. Die Lösung kann verwendet werden, wenn sie einige wenige kleine, durchsichtige oder weisse Proteinpartikel enthält.
- Sie werden ausserdem eine Luftblase feststellen. Das ist normal.
- Verwenden Sie den Fertigpen **NICHT**, wenn die Lösung verfärbt oder eingetrübt ist oder grössere Partikel enthält. Sprechen Sie in diesem Fall mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

2. So wählen Sie eine Injektionsstelle und bereiten sie vor (siehe Abbildung 2):

Auswählen der Injektionsstelle

Wählen Sie einen der folgenden Bereiche für Ihre Injektion aus:

- Als Injektionsstelle soll entweder die Vorderseite der mittleren Oberschenkel oder der Unterbauch unterhalb des Bauchnabels ausgewählt werden, wobei jedoch ein Bereich von ungefähr 5 cm direkt unterhalb des Bauchnabels ausgespart werden muss.
- Injizieren Sie **NICHT** in den Arm, um einen Defekt des Fertigpens und/oder unbeabsichtigte Verletzungen zu vermeiden.

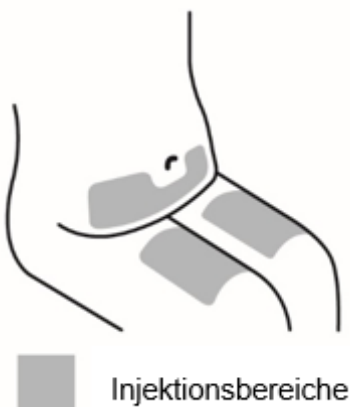


Abbildung 2

- Falls für eine einzelne Anwendung mehrere Injektionen nötig sind, sollten die Injektionen an verschiedenen Injektionsstellen der Oberschenkel oder des Unterbauchs erfolgen.
- **Injizieren Sie NICHT** in Bereiche, in denen die Haut empfindlich, gequetscht, gerötet, schuppig, verhärtet ist oder Narben oder Dehnungstreifen aufweist.

Hände waschen und Injektionsstelle reinigen

- Waschen Sie sich die Hände gründlich mit Seife und warmem Wasser.
- Wischen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer ab.
- Lassen Sie die Haut trocknen, bevor Sie die Injektion vornehmen. Fächeln Sie **KEINE** Luft auf die gereinigte Stelle und pusten Sie **NICHT** auf die gereinigte Stelle.
- Berühren Sie diese Stelle **NICHT** mehr vor der Injektion.



3. So injizieren Sie das Arzneimittel:

- Nehmen Sie die Kappe **NICHT** vom Fertigpen ab, bis Sie zur Injektion des Arzneimittels bereit sind.
- Das Arzneimittel muss nach dem Abnehmen der Kappe innerhalb von 5 Minuten injiziert werden.

Kappe abnehmen (siehe Abbildung 3)

- Wenn Sie zur Injektion bereit sind, drehen Sie die Kappe leicht, um das Sicherheitssiegel zu durchtrennen.
- Nehmen Sie die Kappe ab und werfen Sie sie nach der Injektion in den Abfall.
- Setzen Sie die Kappe **NICHT** wieder auf den Fertigpen, da sie die Nadel im Fertigpen beschädigen könnte.
- Verwenden Sie den Fertigpen nicht, wenn er ohne die Kappe heruntergefallen ist. Wenden Sie sich in einem solchen Fall bitte an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

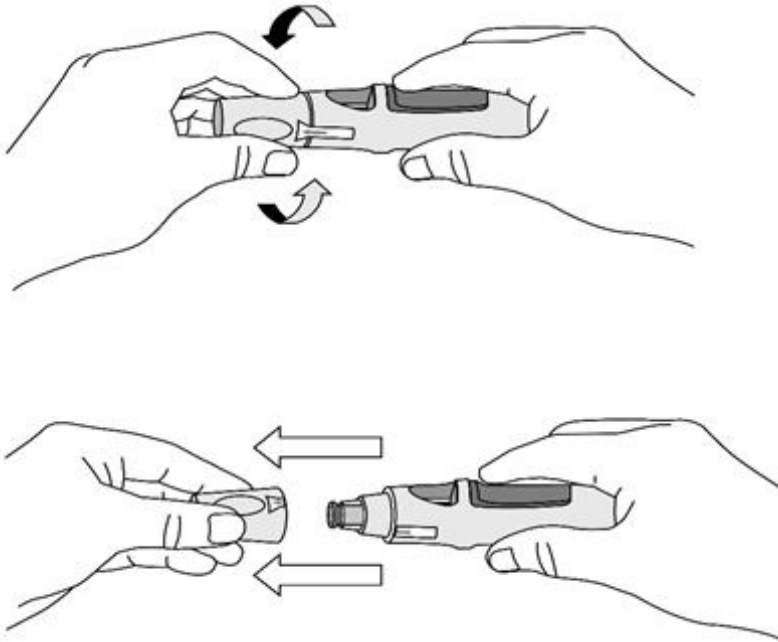


Abbildung 3

Fertigpen auf die Haut drücken, ohne die Haut zusammenzudrücken (siehe Abbildungen 4a, 4b und 5)

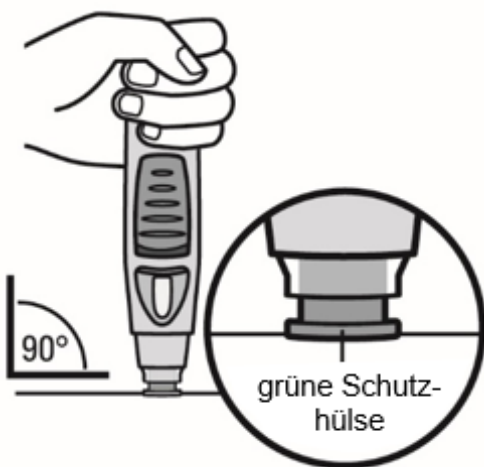


Abbildung 4a



- Halten Sie den Fertigpen bequem mit einer Hand **oberhalb des blauen Knopfes**.
- Achten Sie darauf, dass die grüne Schutzhülse stabil ist und möglichst flach auf Ihrer Haut aufliegt. Wenn der Fertigpen während der Injektion nicht stabil ist, besteht die Gefahr, dass die Nadel verbogen wird.
- Drücken Sie die Haut **NICHT** zusammen, um unbeabsichtigte Nadelstichverletzungen zu vermeiden.
- Berühren oder drücken Sie den blauen Knopf **NICHT**, während Sie den Fertigpen auf Ihre Haut setzen.

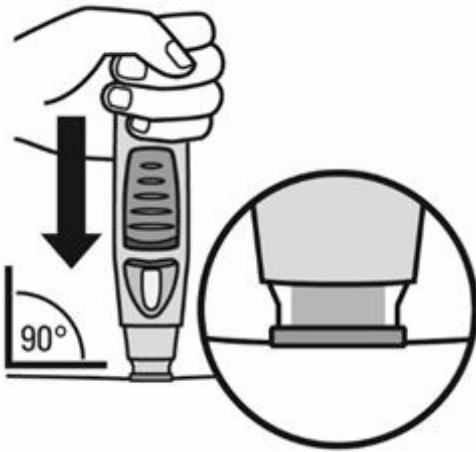


Abbildung 4b

- Drücken Sie das offene Ende des Fertigpens in einem 90-Grad-Winkel auf die Haut. Üben Sie ausreichend Druck aus, um die grüne Schutzhülse nach oben zu schieben und sie in der durchsichtigen Hülse zu halten. Nur der breitere Teil der grünen Schutzhülse verbleibt ausserhalb der durchsichtigen Hülse.
- Drücken Sie den Knopf **NICHT**, **bevor** die grüne Schutzhülse ganz in die durchsichtige Hülse hineingleitet. Das Drücken des blauen Knopfes vor dem Herunterdrücken der Schutzhülse kann zum Defekt des Fertigpens führen.
- Injizieren Sie, ohne die Haut zusammenzudrücken (Abbildung 5).

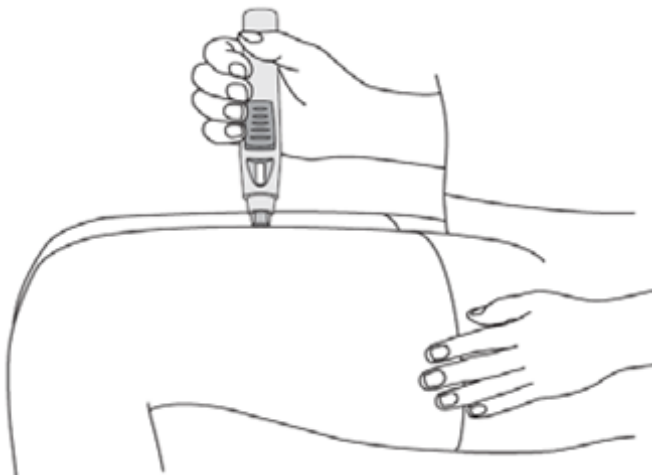


Abbildung 5

Den Knopf für die Injektion drücken (siehe Abbildung 6)



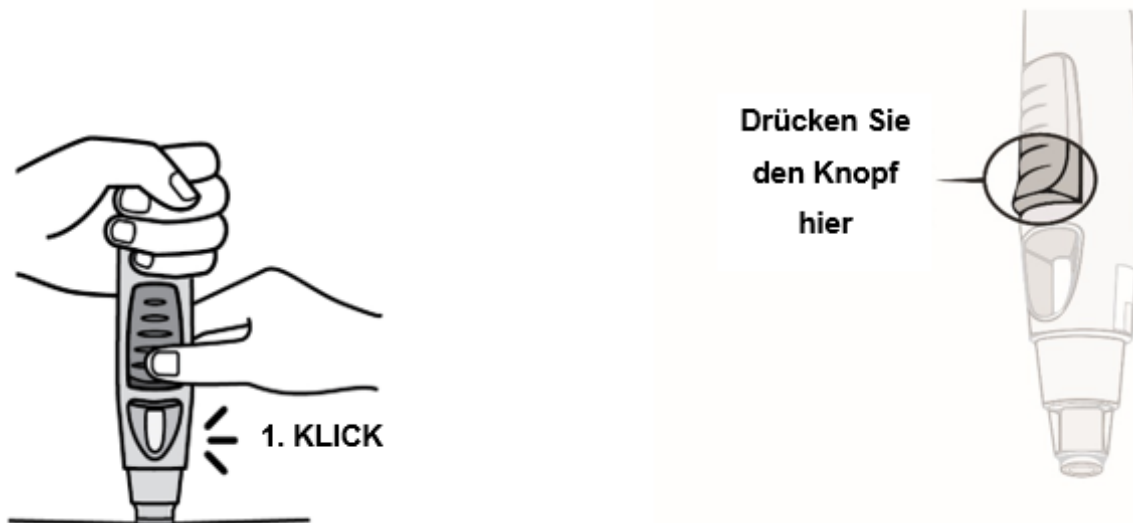


Abbildung 6

- Drücken Sie den Fertipen weiterhin auf Ihre Haut. **Drücken Sie mit der anderen Hand auf den vorderen, erhabenen Teil des Knopfes**, um mit der Injektion zu beginnen. Drücken Sie den Knopf nicht, es sei denn der Fertipen ist auf die Haut gedrückt und die Schutzhülse gleitet in die durchsichtige Hülse hinein.
- Nachdem Sie den Knopf gedrückt haben, bleibt er in gedrückter Position eingerastet, sodass Sie ihn nicht länger drücken müssen.

Tipp: Wenn der Knopf schwer zu drücken ist, drücken Sie nicht fester. Lassen Sie den Knopf los, heben Sie dann den Fertipen an und beginnen Sie erneut. Stellen Sie sicher, dass kein Druck auf den Knopf ausgeübt wird, bis die grüne Schutzhülse vollständig auf die Haut gedrückt ist, und drücken Sie dann den Knopf.

- **Sie werden ein lautes Klickgeräusch hören – seien Sie nicht beunruhigt.** Das erste Klicken bedeutet, dass die Nadel eingeführt wurde und die Injektion begonnen hat. Es kann sein, dass Sie dabei den Nadelstich spüren oder auch nicht.

Heben Sie den Fertipen NICHT von der Haut ab. Wenn Sie den Fertipen von der Haut abheben, erhalten Sie möglicherweise nicht die volle Dosis des Arzneimittels.

Warten Sie auf das zweite Klicken. Normalerweise dauert es etwa 3 bis 6 Sekunden, es kann jedoch bis zu 15 Sekunden dauern, bis Sie das zweite Klicken hören (siehe Abbildung 7).

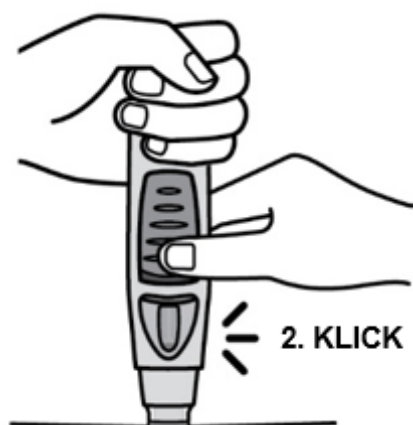


Abbildung 7

- **Drücken Sie den Fertipen weiterhin auf die Haut, bis Sie das zweite Klicken hören (was anzeigt, dass die Injektion beendet ist und die Nadel in den Fertipen zurückgezogen wurde).**



- Heben Sie den Fertigpen von der Injektionsstelle ab.

Hinweis: Wenn Sie das zweite Klicken nicht hören, warten Sie 15 Sekunden nach dem ersten Drücken des Knopfes und heben Sie dann den Fertigpen von der Injektionsstelle ab.

4. Nach der Injektion:

Fenster überprüfen – eine gelbe Markierung zeigt die korrekte Verabreichung an (siehe Abbildung 8)

- Die gelbe Markierung ist mit dem Kolben des Fertigpens verbunden. Falls die gelbe Markierung nicht im Sichtfenster zu sehen ist, wurde der Kolben nicht weit genug vorgeschoben und die Injektion hat nicht stattgefunden.
- Die gelbe Markierung wird etwa die Hälfte des Sichtfensters ausfüllen. Das ist normal.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, wenn im Fenster keine gelbe Markierung zu sehen ist oder falls Sie vermuten, nicht die ganze Dosis erhalten zu haben. Verabreichen Sie **KEINE** zweite Dosis, ohne mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin zu sprechen.

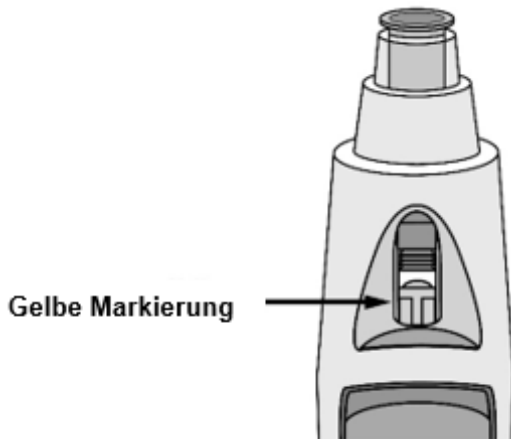


Abbildung 8

Einen Watte- oder Mulltupfer verwenden

- Möglicherweise befindet sich an der Injektionsstelle etwas Blut oder Flüssigkeit. Das ist normal.
- Sie können 10 Sekunden lang einen Watte- oder Mulltupfer auf die Injektionsstelle drücken.
- Falls erforderlich, können Sie die Injektionsstelle mit einem kleinen Pflaster abdecken.
- Reiben Sie die Haut **NICHT**.

Fertigpen zum Abfall geben (siehe Abbildung 9)

- Geben Sie den Fertigpen sofort in einen durchstichsicheren Behälter. Achten Sie darauf, den Behälter gemäss den Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin oder Ihrer Pflegefachkraft zu entsorgen, sobald er voll ist.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Injektion nicht richtig funktioniert hat, oder wenn Sie sich unsicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.





Abbildung 9

