

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**EXDENSUR 100 mg Injektionslösung im Fertigpen**

Depemokimab

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist EXDENSUR und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von EXDENSUR beachten?
3. Wie ist EXDENSUR anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist EXDENSUR aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. Schritt-für-Schritt-Anleitung zur Anwendung

1. Was ist EXDENSUR und wofür wird es angewendet?

EXDENSUR enthält den Wirkstoff Depemokimab, einen monoklonalen Antikörper (eine Art von Protein, das entwickelt wurde, um ein bestimmtes Ziel im Körper zu erkennen und sich daran zu binden).

EXDENSUR wird zusammen mit anderen Asthma-Arzneimitteln zur Erhaltungs-therapie von schwerem Asthma bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet. Es wird bei Patienten angewendet, deren Asthma durch hochdosierte inhalative Kortikosteroide plus einem weiteren Arzneimittel zur Asthmakontrolle nicht ausreichend kontrolliert werden kann und die eine Art von Atemwegsentzündung aufweisen, die als Typ-2-Entzündung bezeichnet wird.

EXDENSUR wird auch zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der chronischen Rhinosinusitis mit Nasenpolypen (*Chronic Rhinosinusitis with Nasal Polyps*, CRSwNP) bei Erwachsenen angewendet. Bei CRSwNP handelt es sich um eine chronische Entzündung der Nase und der Nasennebenhöhlen, bei der weiche, schmerzlose Wucherungen, sogenannte Polypen, die Atemwege blockieren und das Atmen erschweren.

Patienten mit bestimmten Arten von Asthma und CRSwNP weisen hohe Konzentrationen eines Proteins namens Interleukin-5 (IL-5) auf, das eine Rolle im Immunsystem (den natürlichen Abwehrkräften des Körpers) spielt. IL-5 hilft bei der Bildung und Aktivierung von Eosinophilen, einer Art der weißen Blutkörperchen, die Entzündungen verursachen können. Der Wirkstoff in EXDENSUR, Depemokimab, blockiert IL-5. Dadurch wird die Anzahl der Eosinophilen im Körper reduziert, was dazu beiträgt, Entzündungen zu lindern und die Symptome der Krankheit zu verbessern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von EXDENSUR beachten?

EXDENSUR darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie **allergisch** gegen Depemokimab oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn Sie der Meinung sind, dass dies auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Verschlechterung des Asthmas

EXDENSUR ist kein Notfallmedikament und darf nicht zur Behandlung plötzlicher Atemprobleme, die bei Asthma auftreten können, verwendet werden.

Bei einigen Patienten können während der Behandlung mit EXDENSUR Asthma-bedingte Nebenwirkungen auftreten oder ihr Asthma kann sich verschlimmern.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal**, wenn Ihr Asthma nach Beginn der Behandlung mit EXDENSUR unkontrolliert verbleibt oder sich verschlimmert.

Allergische Reaktionen

Arzneimittel dieser Art (monoklonale Antikörper) können schwere allergische Reaktionen wie Anaphylaxie und Angioödem (Ausschlag, Schwellung des Gesichts, des Rachens oder des Mundes, schneller Herzschlag, Schwitzen, Atembeschwerden, Kollaps oder Bewusstseinsverlust) verursachen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Diese Reaktionen können innerhalb von Stunden nach der Verabreichung von EXDENSUR auftreten, in einigen Fällen jedoch auch erst Tage später.

→ **Suchen Sie sofort einen Arzt auf**, wenn Sie vermuten, dass bei Ihnen möglicherweise eine solche Reaktion aufgetreten ist.

Wenn bei Ihnen möglicherweise früher schon eine ähnliche Reaktion auf eine Injektion oder ein Arzneimittel aufgetreten ist:

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, bevor Ihnen EXDENSUR verabreicht wird.

Parasitäre Infektionen

EXDENSUR kann Ihre Abwehrkraft gegenüber Infektionen, die von Parasiten verursacht werden, schwächen. Wenn Sie eine parasitäre Infektion haben, soll diese vor Beginn Ihrer Behandlung mit EXDENSUR behandelt werden. Wenn Sie in einer Gegend leben, in der diese Infektionen häufig vorkommen, oder wenn Sie in eine solche Gegend reisen:

→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn Sie der Meinung sind, dass einer dieser Punkte auf Sie zutreffen könnte.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist nicht zur Anwendung bei **Kindern unter 12 Jahren** zur Behandlung von Asthma oder bei **Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren** zur Behandlung von CRSwNP vorgesehen.

Anwendung von EXDENSUR zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Andere Arzneimittel gegen Asthma oder CRSwNP



Brechen Sie die Einnahme Ihrer bestehenden Asthmamedikamente oder Medikamente gegen CRSwNP **nicht plötzlich ab**, nachdem Sie die Behandlung mit EXDENSUR begonnen haben. Diese Arzneimittel (insbesondere sogenannte Kortikosteroide) müssen unter direkter Aufsicht Ihres Arztes schrittweise abgesetzt werden.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Es ist nicht bekannt, ob die Inhaltsstoffe von EXDENSUR in die Muttermilch übergehen. Wenn Sie stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie EXDENSUR anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass EXDENSUR einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

EXDENSUR enthält Polysorbate

Dieses Arzneimittel enthält 0,2 mg Polysorbat 80 pro 100 mg Dosis. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. **Teilen Sie Ihrem Arzt mit**, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

EXDENSUR enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 100 mg Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist EXDENSUR anzuwenden?

EXDENSUR wird als Injektion unter die Haut (*subkutan*) verabreicht.

Die empfohlene Dosis

- **Asthma** – Für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren beträgt die empfohlene Dosis 100 mg. Sie erhalten **alle 6 Monate eine Injektion**.
- **CRSwNP** – Für Erwachsene beträgt die empfohlene Dosis 100 mg. Sie erhalten **alle 6 Monate eine Injektion**.

Anwendungshinweise

Die Hinweise zur Anwendung des Fertigpens finden Sie auf der Rückseite dieser Packungsbeilage.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal entscheidet, ob Sie oder die Sie betreuende Person EXDENSUR injizieren können. Gegebenenfalls werden Sie oder die Sie betreuende Person anschließend in der korrekten Anwendung von EXDENSUR geschult.

Sie können EXDENSUR unter die Haut im Bauchbereich (Abdomen) oder in den Oberschenkel injizieren. Die Sie betreuende Person kann EXDENSUR auch in Ihren Oberarm injizieren. Nicht in Bereiche injizieren, an denen die Haut empfindlich, verletzt, gerötet oder hart ist.

→ Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Schwierigkeiten mit der Selbstinjektion haben oder wenn Sie Bedenken haben, ob Sie richtig injiziert oder sich eine vollständige Dosis verabreicht haben.

Wenn Sie die Anwendung von EXDENSUR vergessen haben

Wenn Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal üblicherweise die Injektion von EXDENSUR verabreicht:

→ Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt oder das Krankenhaus so schnell wie möglich, um Ihren Termin neu zu vereinbaren.

Wenn Sie oder die Sie betreuende Person üblicherweise die Injektion von EXDENSUR verabreichen und Sie eine Dosis vergessen haben:

→ Injizieren Sie so bald wie möglich eine Dosis von EXDENSUR. Anschließend setzen Sie die Anwendung von EXDENSUR an Ihrem gewohnten Injektionstag fort.

Wenn Sie eine Dosis um einen Monat oder länger versäumt haben:

→ Injizieren Sie eine Dosis von EXDENSUR und beginnen Sie dann mit Ihrem 6-monatigen Injektionsschema ab dem Tag, an dem Sie die ausgelassene Dosis injiziert haben.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, was zu tun ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Brechen Sie die Einnahme von EXDENSUR nicht ohne ärztlichen Rat ab.

Brechen Sie die Injektionen von EXDENSUR nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu. Eine Unterbrechung oder ein Abbruch der Behandlung mit EXDENSUR kann zum Wiederauftreten Ihrer Symptome führen.

Wenn sich Ihre Symptome während der Behandlung mit EXDENSUR verschlimmern:

→ **Wenden Sie sich an Ihren Arzt.**

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Häufig (kann **bis zu 1 von 10** Behandelten betreffen):

- Jucken (*Pruritus*)
- Kopfschmerzen, Müdigkeit oder Ausschlag zum Zeitpunkt der Injektion

- Reaktionen an der Injektionsstelle wie Schmerz, Rötung, Schwellung oder Jucken

Nebenwirkungen, die bei ähnlichen Arzneimitteln beobachtet wurden:

- schwere allergische Reaktionen wie Anaphylaxie und Angioödem (Ausschlag, Schwellung des Gesichts, des Rachens oder des Mundes, schneller Herzschlag, Schwitzen, Atembeschwerden, Kollaps oder Verlust des Bewusstseins).

→ **Suchen Sie sofort einen Arzt auf**, wenn Sie vermuten, dass bei Ihnen möglicherweise eine Reaktion aufgetreten ist.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen schwerwiegend oder belastend wird oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.**

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

Tel: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

Website: www.pei.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist EXDENSUR aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis“, „verw. bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Nicht schütteln.

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

Der Fertigpen kann aus dem Kühlschrank entnommen und in seinem ungeöffneten Umkarton für bis zu 7 Tage bei Raumtemperatur (bis zu 30 °C) und vor Licht geschützt aufbewahrt werden. Wurde der Fertigpen länger als 7 Tage außerhalb des Kühlschranks aufbewahrt, muss er gemäß den örtlichen Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften entsorgt werden.

Der Fertigpen muss innerhalb von 8 Stunden nach Öffnen des Umkartons verwendet werden. Wird der Fertigpen nicht innerhalb von 8 Stunden verwendet, ist er zu entsorgen.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was EXDENSUR enthält

- Der Wirkstoff ist Depemokimab. 1 ml Lösung enthält 100 mg Depemokimab.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Trehalose-Dihydrat, Argininhydrochlorid, Natriumedetat, Polysorbat 80 (E 433), Wasser für Injektionszwecke.

Wie EXDENSUR aussieht und Inhalt der Packung

EXDENSUR wird vertrieben als 1 ml farblose, gelbe bis braune, klare bis opaleszierende Lösung in einem Fertigpen zur einmaligen Anwendung.

EXDENSUR ist in Packungen mit je einem Fertigpen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

Dublin 24

D24 YK11

Irland

Hersteller

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.,

Strada Provinciale Asolana N. 90,

43056 Torrile,

Italien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

България

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

Тел.: + 359 80018205

Česká republika

GlaxoSmithKline, s.r.o.

Tel: + 420 222 001 111

cz.info@gsk.com

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Tlf: + 45 36 35 91 00

dk-info@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Tel.: +49 (0)89 36044 8701

produkt.info@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

Tel: + 372 8002640

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: + 30 210 68 82 100

Lietuva

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

Tel: + 370 80000334

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

Magyarország

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

Tel.: + 36 80088309

Malta

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

Tel: + 356 80065004

Nederland

GlaxoSmithKline BV

Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge

GlaxoSmithKline AS

Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH

Tel: + 43 (0)1 97075 0

at.info@gsk.com

España

GlaxoSmithKline, S.A.

Tel: + 34 900 202 700

es-ci@gsk.com**France**

Laboratoire GlaxoSmithKline

Tél: + 33 (0)1 39 17 84 44

diam@gsk.com**Hrvatska**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

Tel: + 385 800787089

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited

Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

Vistor ehf.

Sími: +354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.

Tel: + 39 (0)45 7741 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

Τηλ: + 357 80070017

Polska

GSK Services Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: + 351 21 412 95 00

Fl.PT@gsk.com**România**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

Tel: + 40 800672524

Slovenija

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

Tel: + 386 80688869

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

Tel: + 421 800500589

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy

Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Sverige

GlaxoSmithKline AB

Tel: + 46 (0)8 638 93 00

info.produkt@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

Tel: + 371 80205045

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2026.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

7. Schritt-für-Schritt-Anleitung zur Anwendung

EXDENSUR 100 mg Injektionslösung im Fertigpen

Depemokimab

zur subkutanen Anwendung

Diese Anleitung zur Anwendung enthält Informationen zur Injektion von EXDENSUR.

Lesen Sie diese Abschnitte zuerst.

Bevor Sie Ihren EXDENSUR-Fertigpen verwenden, ist es wichtig, dass Ihr Arzt Ihnen die Dosierungsanleitung für EXDENSUR erklärt und Ihnen (oder der Sie betreuenden Person) zeigt, wie Sie den Pen richtig anwenden.

Wichtige Informationen

Lesen Sie diese Anweisungen vollständig durch, bevor Sie Ihren Pen benutzen. Wenn Sie diese Anweisungen nicht befolgen, erhalten Sie möglicherweise nicht die gesamte Arzneimitteldosis.

Der EXDENSUR-Pen darf nicht angewendet werden:

- wenn er eingefroren war
- wenn er heruntergefallen ist oder beschädigt wurde
- wenn das Sicherheitssiegel auf dem Umkarton beschädigt ist
- wenn das Verfalldatum (EXP oder verw. bis) überschritten ist

Unterlassen Sie es:

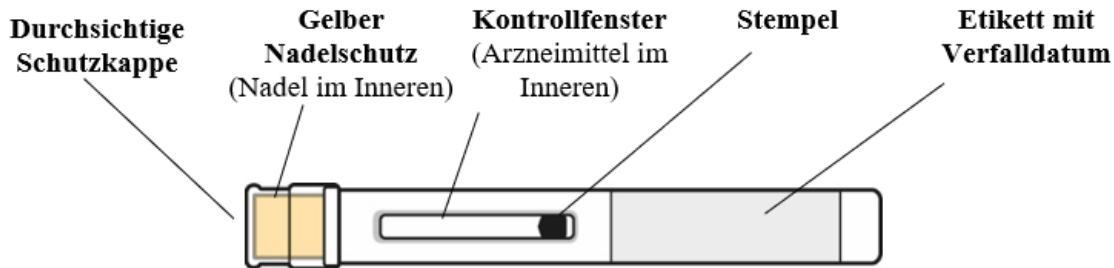
- Ihren EXDENSUR-Pen zu schütteln
- Ihren Pen gemeinsam mit anderen Personen zu verwenden
- Ihren Pen wiederzuverwenden
- Ihren Pen Hitze auszusetzen

Sollte einer dieser Fälle eintreten, entsorgen Sie den EXDENSUR-Pen gemäß den örtlichen Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften und verwenden Sie einen neuen EXDENSUR-Pen.

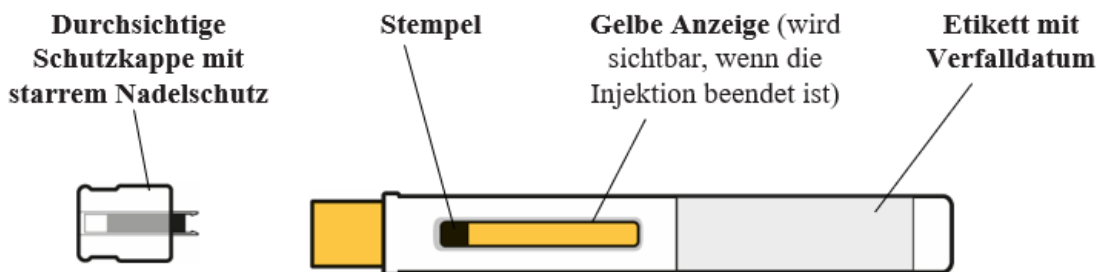
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Enthält Kleinteile.

Lernen Sie Ihren EXDENSUR-Fertigpen kennen

Vor der Anwendung



Nach der Anwendung



Aufbewahrung

Lagern Sie den Pen in seinem Umkarton


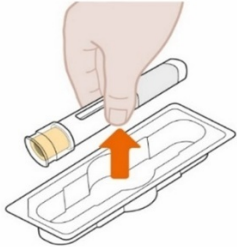
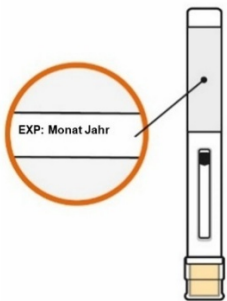
Lagern Sie EXDENSUR im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) im Originalkarton, bis Sie es verwenden möchten. **Nicht** einfrieren.

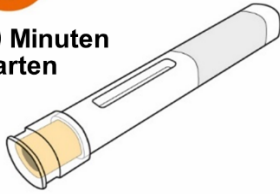
Ein ungeöffneter Umkarton mit dem EXDENSUR-Pen kann bei Raumtemperatur bis zu 30 °C für maximal 7 Tage aufbewahrt werden. Nach Erreichen der Raumtemperatur muss EXDENSUR innerhalb von 7 Tagen verabreicht werden. Nach 7 Tagen ist der Pen gemäß den örtlichen Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften zu entsorgen.

Sobald der Pen aus dem Umkarton entnommen wurde

Der EXDENSUR-Pen muss nach Entnahme aus dem Umkarton innerhalb von 8 Stunden angewendet werden; andernfalls ist er gemäß den örtlichen Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften zu entsorgen. **Stellen Sie ihn nicht** zurück in den Kühlschrank.

A. Vorbereiten

<p>A1</p> 	<p>Material bereitlegen</p> <p>Im Lieferumfang enthalten</p> <ul style="list-style-type: none"> • EXDENSUR-Pen <p>Nicht im Lieferumfang enthalten</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alkoholtupfer • Wattebausch oder Gaze • Heftpflaster • Behälter für spitze Gegenstände (siehe Abschnitt C für Entsorgungshinweise)
<p>A2</p> <p>Nehmen Sie den Fertigpen aus der Schale.</p> 	<p>Nehmen Sie den Umkarton mit Ihrem Pen aus dem Kühlschrank</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fassen Sie den Pen in der Mitte (nahe dem Kontrollfenster) an und nehmen Sie ihn vorsichtig aus der Schale. • Entfernen Sie in diesem Schritt nicht die durchsichtige Schutzkappe.
<p>A3</p>  <p>Prüfen Sie das Verfalldatum und das Arzneimittel.</p>	<p>Prüfen Sie Ihren Fertigpen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prüfen Sie das Verfalldatum. Nicht verwenden, wenn das Verfalldatum überschritten ist. • Betrachten Sie das Arzneimittel im Fertigpen durch das Kontrollfenster. Das Arzneimittel sollte klar und farblos bis gelb oder braun sein. • Injizieren Sie das Arzneimittel nicht, wenn es trüb oder verfärbt ist oder Partikel enthält. • Das Auftreten von Luftblasen ist normal. Sie müssen nichts dagegen unternehmen. • Den Pen nicht schütteln.

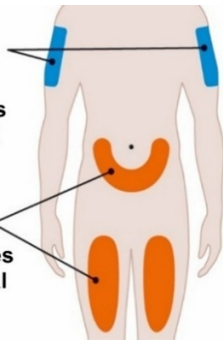
A4**30 Minuten warten****30 Minuten warten**

- **Nicht** die durchsichtige Schutzkappe entfernen.
- Legen Sie den Pen auf eine saubere, ebene Fläche, geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung und bewahren Sie ihn außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- **Warten Sie 30 Minuten**, bis der Pen Raumtemperatur angenommen hat, bevor Sie injizieren. Die Injektion von kaltem Arzneimittel ist schmerzhafter.
- Erwärmen Sie den Pen **nicht** in der Mikrowelle, in heißem Wasser oder in direktem Sonnenlicht.
- Verwenden Sie den Pen **nicht**, wenn er länger als 8 Stunden außerhalb des Umkartons aufbewahrt wurde.

A5

Nur eine
betreuende
Person oder
medizinisches
Fachpersonal

Patient,
betreuende
Person oder
medizinisches
Fachpersonal

**Wählen Sie Ihre Injektionsstelle**

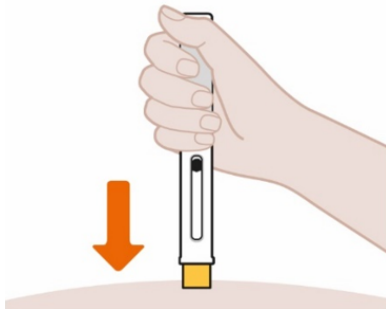
- Wenn Sie sich die Injektion selbst verabreichen, können Sie in einen Ihrer Oberschenkel oder Ihren Bauch (Abdomen) injizieren.
- Eine Sie betreuende Person oder medizinisches Fachpersonal kann in den Oberarm, den Oberschenkel oder den Bauch injizieren.
- Spritzen Sie sich **nicht** selbst in den Oberarm, da es dort schwieriger ist, Bewegungen des Pens während der Injektion zu vermeiden.
- **Nicht** an Stellen injizieren, an denen die Haut verletzt, empfindlich, gerötet oder hart ist.
- **Nicht** in einem Bereich von 5 cm rund um Ihren Bauchnabel injizieren.

A6**Reinigen Sie die Injektionsstelle**

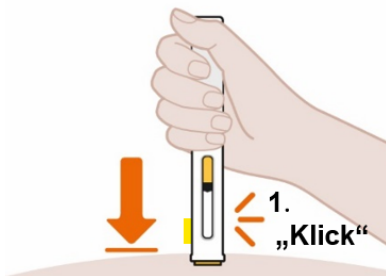
- Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife.
- Die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer reinigen. Die Haut an der Luft trocknen lassen.
- **Nicht** auf die gereinigte Injektionsstelle fächeln oder pusten.
- Berühren Sie die gereinigte Injektionsstelle **nicht mehr**, bis Sie die Injektion abgeschlossen haben.

B. Injizieren**B1****Ziehen Sie die durchsichtige Schutzkappe ab**

- Ziehen Sie die durchsichtige Schutzkappe gerade ab, weg vom gelben Nadelschutz. Zum Entfernen der durchsichtigen Schutzkappe kann etwas Kraftaufwand nötig sein.
- Drücken Sie **nicht** auf den gelben Nadelschutz.
- Setzen Sie die Schutzkappe **nicht** wieder auf den Pen. Dadurch könnte versehentlich die Injektion ausgelöst werden.
- Möglicherweise sehen Sie einen Tropfen Arzneimittel am Ende der Nadel. Das ist normal.
- Injizieren Sie innerhalb von 5 Minuten nach dem Abnehmen der durchsichtigen Schutzkappe.

B2**Positionieren Sie den Pen an der Injektionsstelle**

- Setzen Sie den gelben Nadelschutz flach auf Ihrer Haut auf.
- Vergewissern Sie sich, dass Sie das Kontrollfenster sehen können.

B3**Drücken Sie fest, um die Injektion zu starten**

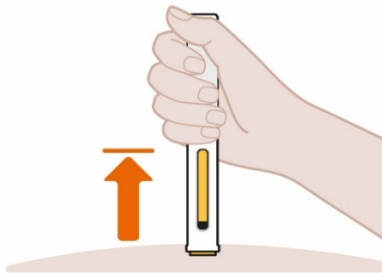
- Der gelbe Nadelschutz wird in den Pen hochgleiten.
- Möglicherweise hören Sie ein Klickgeräusch, das Ihnen signalisiert, dass die Injektion begonnen hat.
- Halten Sie den Pen fest auf die Haut gedrückt. Heben oder bewegen Sie den Pen während der Injektion **nicht**.
- Der gelbe Balken bewegt sich während der Injektion durch das Kontrollfenster nach unten.
- Verwenden Sie den Pen **nicht**, wenn der gelbe Nadelschutz nicht nach oben in den Pen gleitet. Entsorgen Sie den Pen und die durchsichtige Schutzkappe gemäß den örtlichen Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften.

B4**Halten Sie den Pen weiterhin auf der Haut fest**

Die Injektion ist beendet, wenn Sie das zweite Klickgeräusch hören. Die Injektion kann bis zu 20 Sekunden dauern.

Falls Sie das zweite Klickgeräusch nicht hören, überprüfen Sie Folgendes:

- Das Kontrollfenster ist mit dem gelben Balken gefüllt.
- Der schwarze Stempel hat aufgehört, sich zu bewegen.

B5**Heben Sie den Pen an, nachdem die Injektion abgeschlossen ist**

- Reiben Sie **nicht** die Injektionsstelle.
- Setzen Sie die durchsichtige Schutzkappe **nicht** wieder auf den Pen.
- An der Injektionsstelle kann ein kleiner Tropfen Blut auftreten. Das ist normal. Drücken Sie einen Wattebausch oder Gaze auf die betroffene Stelle und bringen Sie gegebenenfalls ein Pflaster an.

C. Entsorgen

Entsorgen Sie Ihren gebrauchten Pen und die durchsichtige Schutzkappe gemäß den örtlichen Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften. Falls erforderlich, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Lagern Sie Ihre benutzten Pens und Schutzkappen unzugänglich und nicht sichtbar für Kinder.