

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**Piasky® 340 mg Injektions-/Infusionslösung**

Crovalimab

▼ 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.

Zusätzlich zu dieser Packungsbeilage wird Ihnen Ihr Arzt einen „**Patientenpass**“ aushändigen, in dem die Anzeichen einer Meningokokken-Infektion und -Sepsis aufgelistet sind.

- Tragen Sie ihn während der Behandlung immer bei sich sowie
- weitere 11 Monate nach Ihrer letzten Dosis Piasky

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Piasky und wofür wird es angewendet?**Was ist Piasky?**

Piasky enthält den Wirkstoff Crovalimab. Dieser gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die als „monoklonale Antikörper“ bezeichnet werden. Dabei handelt es sich um Proteine, die sich an ein bestimmtes Ziel im Körper binden. Piasky wird auch als Komplementkomponente 5 (C5)-Inhibitor bezeichnet.

Wofür wird Piasky angewendet?

Piasky wird zur Behandlung einer als paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie (PNH) bezeichneten Krankheit bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren und einem Körpergewicht von 40 kg und darüber angewendet, einschließlich Patienten mit Hämolyse (Abbau der roten Blutkörperchen) und klinischen Symptomen, die auf eine hohe Krankheitsaktivität hinweisen, sowie bei Patienten, deren Krankheit nach einer Behandlung mit einem C5-Inhibitor während der letzten 6 Monate stabil blieb.

PNH kann dazu führen, dass das Immunsystem die roten Blutkörperchen im Körper angreift, was eine Hämolyse zur Folge hat. Dies kann zu Folgendem führen:

- Symptome einer Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen) wie z. B. Müdigkeit oder Energielosigkeit und dunkler Urin
- Bauchschmerzen
- Schluckbeschwerden
- Erektionsstörungen (erektile Dysfunktion)
- Die Nieren funktionieren nicht richtig
- Blutgerinnsel mit Symptomen wie fortschreitender Schwellung eines Beines oder Atemnot bei nicht anstrengenden Aktivitäten

Patienten mit PNH können regelmäßige Bluttransfusionen benötigen.

Wie wirkt Piasky?

Der Wirkstoff in Piasky, C5-Inhibitor, heftet sich an das Komplementprotein 5 (C5), das Teil des körpereigenen Abwehrsystems, des sogenannten „Komplementsystems“, ist. Auf diese Weise blockiert er die Aktivierung von C5, wodurch das Immunsystem daran gehindert wird, die roten Blutkörperchen anzugreifen und zu schädigen. Der Abbau der roten Blutkörperchen wird dadurch verringert. Das trägt dazu bei, die Symptome einer PNH und die Anzahl der erforderlichen Bluttransfusionen zu reduzieren.

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

Piasky darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen C5-Inhibitor oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Meningokokken-Infektion haben (eine schwerwiegende Infektion, die durch *Neisseria meningitidis*-Bakterien verursacht wird, und die die Membranen des Gehirns und des Rückenmarks befallen und sich über das Blut ausbreiten kann).
- wenn Sie nicht gegen Meningokokken-Infektionen geimpft wurden, es sei denn, Sie nehmen bis 2 Wochen nach dieser Impfung eine vorbeugende Behandlung mit Antibiotika vor.

Wenden Sie Piasky nicht an, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Piasky anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Piasky anwenden. Sie und/oder Ihre Betreuungsperson erhalten außerdem einen Leitfaden für Patienten/Betreuungspersonen, der weitere Informationen zu Piasky enthält.

Schwerwiegende Meningokokken-Infektionen

Piasky kann Ihr Risiko für eine Meningokokken-Infektion durch *Neisseria meningitidis* erhöhen, da es einen Teil des Immunsystems blockiert. Dabei handelt es sich um schwerwiegende Infektionen wie Septikämie (Blutvergiftung) und Meningitis (Entzündung der Membranen, die das Gehirn und das Rückenmark umgeben).

- Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken, die auf eine Meningokokken-Infektion hindeuten können:
 - Fieber
 - Übelkeit
 - Erbrechen
 - Kopfschmerzen
 - Verwirrtheit oder Reizbarkeit
 - Steifer Nacken oder Rücken
 - Muskelschmerzen mit grippeähnlichen Anzeichen oder Symptomen
 - Lichtempfindlichkeit der Augen
 - Hautausschläge oder Flecken auf der Haut

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Anwendung von Piasky beginnen, um sicherzustellen, dass Ihr Impfschutz gegen Meningokokken-Infektionen aktuell ist – Sie müssen mindestens 2 Wochen vor Beginn der Anwendung von Piasky vollständig geimpft sein. Auch wenn Sie als Kind geimpft wurden, kann Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, dass Sie erneut geimpft werden müssen.

Wenn Sie nicht vollständig geimpft sind, aber Piasky sofort benötigen, sollten Sie so bald wie möglich geimpft werden. Ihr Arzt wird Ihnen vom Zeitpunkt der Impfung mit Piasky bis 2 Wochen nach der Impfung Antibiotika verschreiben, um Ihr Infektionsrisiko zu verringern.

Die Impfung kann diese Art von Infektion nicht immer verhindern. Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, dass Sie zusätzliche Maßnahmen benötigen, um eine Infektion zu verhindern.

Patientenpass

Ihr Arzt wird Ihnen einen „**Patientenpass**“ aushändigen, auf dem die Anzeichen einer Meningokokken-Infektion und -Sepsis aufgelistet sind.

- Tragen Sie ihn während der Behandlung mit Piasky immer bei sich sowie
- weitere 11 Monate nach Ihrer letzten Dosis Piasky

Andere schwerwiegende Infektionen

Piasky kann auch Ihr Risiko für andere schwerwiegende Infektionen erhöhen, wie z. B. Infektionen, die durch *Streptococcus pneumoniae* und *Haemophilus influenzae* verursacht werden.

- Informieren Sie Ihren Apotheker oder Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome haben, die auf eine Infektion hindeuten können:
 - Fieber
 - Husten

- Schmerzen im Brustkorb
- Müdigkeit
- Kurzatmigkeit
- Schmerzhafter Ausschlag
- Halsschmerzen
- Brennende Schmerzen beim Wasserlassen
- Schwächegefühl und allgemeines Unwohlsein

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Anwendung von Piasky beginnen, um sicherzustellen, dass Ihr Impfschutz gegen Infektionen, die durch *Streptococcus pneumoniae* und *Haemophilus influenzae* verursacht werden, aktuell ist – Sie müssen mindestens 2 Wochen vor der Anwendung von Piasky vollständig geimpft sein. Auch wenn Sie als Kind geimpft wurden, kann Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, dass Sie erneut geimpft werden müssen.

Wenn Sie nicht vollständig geimpft sind, aber Piasky sofort benötigen, sollten Sie sich so bald wie möglich impfen lassen. Ihr Arzt wird Ihnen ab dem Zeitpunkt, an dem Sie mit Piasky beginnen, bis 2 Wochen nach der Impfung Antibiotika verschreiben, um Ihr Infektionsrisiko zu verringern.

Ihr Arzt kann Ihnen vor der Behandlung zusätzliche Impfungen empfehlen. Sprechen Sie vor Beginn der Behandlung mit Ihrem Arzt.

Reaktion aufgrund der Umstellung von einem anderen C5-Inhibitor

Bevor Sie Piasky einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie jemals mit einem anderen C5-Inhibitor behandelt wurden. Der Grund dafür ist, dass Sie in den ersten 30 Tagen nach dem Wechsel von einem anderen C5-Inhibitor auf Piasky eine vorübergehende Reaktion, eine sogenannte Typ-III-Immunkomplex-Reaktion, haben können. Dies kann auch passieren, wenn Sie die Anwendung von Piasky abbrechen und auf einen anderen C5-Inhibitor umgestellt werden.

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Anzeichen einer solchen Reaktion auftreten, wie z. B.
 - Gelenkschmerzen oder andere Probleme im Zusammenhang mit Muskeln, Knochen und Geweben
 - Taubheit und Kribbeln oder ein Gefühl von Nadelstichen, insbesondere an Händen und Füßen
 - Ausschlag oder andere Hautprobleme
 - Fieber

Infusions- und Injektionsreaktionen

Wenn Piasky als intravenöse Infusion (Tropfinfusion in eine Vene) oder subkutane Injektion (Injektion unter die Haut) verabreicht wird, können bei Ihnen Reaktionen auf die Infusion oder Injektion auftreten. Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eines der folgenden Symptome haben, die Anzeichen für eine Infusions- oder Injektionsreaktion sein können:

- Kopfschmerzen
- Schmerzen im unteren Rückenbereich
- Schmerzen an der Infusionsstelle und anderswo
- Schwellung

- Blutergüsse oder Blutungen
- Hautrötung
- Juckreiz und Ausschlag

Sie können auch eine allergische Reaktion auf die Infusion oder Injektion haben. Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihnen folgende Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion auftreten:

- Engegefühl in der Brust oder pfeifendes Atemgeräusch (Keuchen)
- Kurzatmigkeit
- Fieber oder Schüttelfrost
- starkes Schwindelgefühl oder starke Benommenheit
- Schwellung der Lippen, der Zunge und des Gesichts
- Hautjucken, Quaddeln oder Ausschlag

Wenn Sie eine Infusions- oder Injektionsreaktion, einschließlich einer allergischen Reaktion hatten, klären Sie bitte mit Ihrem Arzt oder medizinischem Fachpersonal, ob die Behandlung mit Piasky fortgesetzt werden sollte oder nicht.

Beendigung der Behandlung mit Piasky

Wenn Sie die Anwendung von Piasky beenden und nicht auf andere PNH-Behandlungen umsteigen, informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Symptome entwickeln, die auf eine intravaskuläre Hämolyse (Abbau roter Blutkörperchen in den Blutgefäßen) hindeuten:

- Symptome einer Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen) wie z. B. Müdigkeit oder Energiemangel und dunkler Urin
- Bauchschmerzen
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Schwierigkeiten, eine Erektion zu bekommen und zu halten (erektile Dysfunktion)
- Die Nieren arbeiten nicht richtig
- Blutgerinnsel mit Symptomen wie einer zunehmenden Schwellung eines Beins oder Atemnot, wenn keine anstrengenden Aktivitäten ausgeführt werden

Bildung von Antikörpern (Immunogenität)

Ihr Immunsystem kann Antikörper (körpereigene Proteine gegen eine unerwünschte Substanz) gegen Crovalimab bilden, was zu einem verminderten Ansprechen oder zum Verlust des Ansprechens auf Piasky führen kann. Wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt, sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren.

- Symptome einer Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen) wie z. B. Müdigkeit oder Energiemangel und dunkler Urin
- Bauchschmerzen
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Schwierigkeiten, eine Erektion zu bekommen und zu halten (erektile Dysfunktion)

- Die Nieren arbeiten nicht richtig
- Blutgerinnsel mit Symptomen wie einer zunehmenden Schwellung eines Beins oder Atemnot, wenn keine anstrengenden Aktivitäten ausgeführt werden

Kinder und Jugendliche

Geben Sie Piasky nicht Kindern unter 12 Jahren oder Kindern mit einem Gewicht von weniger als 40 kg. Der Grund dafür ist, dass es in dieser Gruppe noch nicht untersucht wurde.

Anwendung von Piasky zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Sie müssen Ihren Arzt insbesondere dann informieren, wenn Sie derzeit mit einem anderen C5-Inhibitor behandelt werden oder jemals behandelt wurden. Der Grund dafür ist, dass bei Ihnen eine vorübergehende Reaktion auftreten kann, die als Typ-III-Immunkomplex-Reaktion bezeichnet wird. (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 liegen keine Informationen über die Anwendung von Piasky bei Schwangeren vor, und die Auswirkungen auf das ungeborene Kind sind nicht bekannt. Ihr Arzt wird mit Ihnen die möglichen Risiken der Anwendung von Piasky während der Schwangerschaft besprechen.

Es ist nicht bekannt, ob Piasky beim Stillen in die Muttermilch übergeht. Es ist aber aufgrund seiner Eigenschaften zu erwarten. Ihr Arzt wird mit Ihnen die möglichen Risiken der Anwendung von Piasky während der Stillzeit besprechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Piasky hat keinen oder einen geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Piasky anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Impfstoffe, die vor der Anwendung von Piasky verabreicht werden

Mindestens 2 Wochen vor Beginn Ihrer Behandlung mit Piasky wird Ihr Arzt Ihnen einen Impfstoff gegen Meningokokken-Infektionen verabreichen, falls Sie noch keinen erhalten haben oder Ihre Impfung aufgefrischt werden muss.

Wenn Sie die Behandlung mit Piasky weniger als 2 Wochen nach Erhalt dieser Impfung beginnen, wird Ihr Arzt Ihnen für mindestens 2 Wochen nach der Impfung Antibiotika verschreiben, um das Infektionsrisiko zu senken.

Wie ist Piasky anzuwenden?

Piasky wird als intravenöse Infusion (Tropfinfusion in eine Vene) oder als subkutane Injektion (Injektion unter die Haut) verabreicht.

Nur die erste Dosis wird von medizinischem Fachpersonal als intravenöse Infusion verabreicht. Die nächsten Dosen werden ausschließlich als subkutane Injektion verabreicht. Nach eingehender Schulung können Sie oder Ihre Pflegeperson die subkutane Injektion von Piasky zu Hause ohne ärztliche Aufsicht durchführen.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen oder Ihrer Betreuungsperson erklären, wie die subkutanen Injektionen dieses Arzneimittels vorbereitet und angewendet bzw. verabreicht werden. Lesen Sie die **Gebrauchsanleitung** am Ende dieser Packungsbeilage sorgfältig durch und befolgen Sie die darin enthaltenen Anweisungen.

Wann ist Piasky anzuwenden?

Ihre erste Dosis wird Ihnen an Tag 1 von medizinischem Fachpersonal verabreicht. Dies ist die erste Initialdosis, die höher ist als die Dosen, die später in Ihrer Behandlung verabreicht werden.

Die folgenden Initialdosen werden an den Tagen 2, 8, 15 und 22 verabreicht.

Danach wird Piasky an Tag 29 und danach alle 4 Wochen als subkutane Injektion verabreicht. Dies sind die Erhaltungsdosen.

Wenn Sie zuvor ein anderes Arzneimittel gegen PNH, einen so genannten „Komplement-Inhibitor“, erhalten haben, sollte die erste Initialdosis von Piasky dann verabreicht werden, wenn Sie die nächste Dosis dieses Arzneimittels erhalten sollten.

Wie viel Piasky ist anzuwenden?

Ihr Arzt wird Ihnen eine Dosis und einen Behandlungsplan verordnen, die auf Ihrem Körpergewicht basieren.

Wenn Sie 40 kg oder mehr, aber weniger als 100 kg wiegen:

- Ihre erste Initialdosis an Tag 1 beträgt 1 000 mg, verabreicht als intravenöse Infusion über 60 Minuten
- Ihre nächsten Initialdosen an Tag 2, 8, 15 und 22 betragen 340 mg, verabreicht in einer einzelnen subkutanen Injektion
- Sie erhalten eine Erhaltungsdosis von 680 mg verabreicht in 2 subkutanen Injektionen, an Tag 29 und danach alle 4 Wochen wieder

Wenn Sie 100 kg oder mehr wiegen:

- Ihre erste Initialdosis an Tag 1 beträgt 1 500 mg, verabreicht als intravenöse Infusion über 90 Minuten
- Ihre nächsten Initialdosen an Tag 2, 8, 15 und 22 betragen 340 mg, verabreicht in einer einzelnen subkutanen Injektion
- Sie erhalten eine Erhaltungsdosis von 1 020 mg verabreicht in 3 subkutanen Injektionen, an Tag 29 und danach alle 4 Wochen wieder

Ihre Erhaltungsdosis kann sich ändern, wenn sich Ihr Körpergewicht während der Behandlung mit Piasky ändert. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Ihr Gewicht über oder unter 100 kg fällt. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal sollten Ihr Gewicht laufend überwachen.

Wenn Sie eine größere Menge von Piasky angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie glauben, dass Sie mehr Piasky angewendet haben als verordnet, fragen Sie bitte Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Wenn Sie die Anwendung von Piasky vergessen haben

Damit die Behandlung ihre volle Wirkung entfalten kann, ist es sehr wichtig, dass Sie Piasky wie verordnet anwenden.

- Wenn Sie einen Termin bei Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal für Ihre Injektion versäumen, vereinbaren Sie bitte sofort einen neuen Termin.
- Wenn Sie oder Ihre Betreuungsperson vergessen haben, die gesamte oder einen Teil der Piasky Dosis zu Hause zu injizieren, holen Sie die Injektion so bald wie möglich nach. Verabreichen Sie dann die nächste Dosis zur gewohnten Zeit. Verabreichen Sie nicht eine doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis nachzuholen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie die Anwendung von Piasky abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit Piasky nicht ab, wenn Sie dies nicht zuvor mit Ihrem Arzt besprochen haben. Der Grund dafür ist, dass durch den Abbruch der Behandlung die Wirkung des Arzneimittels endet. Dies kann dazu führen, dass Ihre PNH-Symptome zurückkehren oder sich verschlimmern.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Ihr Arzt wird die möglichen Nebenwirkungen mit Ihnen besprechen und Ihnen vor der Behandlung die Risiken und den Nutzen von Piasky erklären.

Piasky kann Nebenwirkungen verursachen, über die Sie Ihren Arzt umgehend informieren müssen.

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen sind **Meningokokken-Infektionen und schwere allergische Reaktionen**.

- Wenn bei Ihnen folgende Anzeichen einer **Meningokokken-Infektion** auftreten, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren:
 - Fieber
 - Übelkeit oder Erbrechen
 - Kopfschmerzen
 - Verwirrtheit oder Reizbarkeit
 - Steifer Nacken oder Rücken
 - Muskelschmerzen mit grippeähnlichen Symptomen
 - Lichtempfindlichkeit der Augen
 - Hautausschläge oder -flecken
- Wenn bei Ihnen folgende Anzeichen einer **schweren allergischen Reaktion** auftreten, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren:
 - Engegefühl in der Brust oder pfeifendes Atemgeräusch (Keuchen)

- Kurzatmigkeit
- Fieber oder Schüttelfrost
- Starkes Schwindelgefühl
- Benommenheit
- Schwellung der Lippen, der Zunge und des Gesichts
- Hautjucken, Quaddeln oder Ausschlag

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Fieber
- Eine Reaktion, die durch die Umstellung von einem anderen C5-Inhibitor verursacht wird (Typ-III-Immunkomplexreaktion; Symptome können Rötung der Haut, Juckreiz oder Schmerzen sein)
- Infektion des Nasen-Rachen-Raums (obere Atemwege). Zu den Symptomen können laufende Nase, Niesen, Halsschmerzen und Husten gehören
- Reaktionen auf die Infusion
- Kopfschmerzen

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

- Allergische Reaktionen (Hypersensibilität)
- Harnwegsinfektion
- Lungeninfektion (Pneumonie)
- Reaktion auf die Injektion
- Halsschmerzen und laufende Nase (Nasopharyngitis)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Bauchschmerzen
- Durchfall (Diarrhö)
- Extreme Müdigkeit/Schwäche (Asthenie)
- Ermüdung (Fatigue)
- Ausschlag
- Atemwegsinfektion

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Bakterielle Infektionen (Bakteriämie)
- Niereninfektion (Pyelonephritis)
- Schwere Reaktion auf eine Infektion (Sepsis), die mit einem starken Blutdruckabfall einhergehen kann (septischer Schock)

- Lokale Reaktion an der Injektionsstelle

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken. Wenn Sie nicht sicher sind, was die oben genannten Nebenwirkungen sind, bitten Sie Ihren Arzt, Sie Ihnen zu erklären.

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

für Belgien auch direkt der

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

für Deutschland auch direkt dem

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

für Luxemburg auch direkt dem/der

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

oder Abteilung Pharmazie und Medikamente

(Division de la pharmacie et des médicaments)

der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

für Österreich auch direkt dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen.

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

5. Wie ist Piasky aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Vor der Verabreichung können ungeöffnete Durchstechflaschen von Piasky bei Bedarf außerhalb des Kühlschranks bei Raumtemperatur gelagert und dann wieder gekühlt werden. Bei Temperaturabweichungen außerhalb von 2 °C - 8 °C können ungeöffnete Durchstechflaschen in der Originalverpackung für eine Gesamtzeit von nicht mehr als 7 Tagen bei Raumtemperatur (bis zu 30 °C) aufbewahrt werden. Sie können für jeden Tag, an dem Piasky außerhalb der Kühlung gelagert wurde, ein Kästchen auf der Innenseite des Umkartons der Durchstechflasche ankreuzen. Entsorgen Sie sie, wenn sie länger als 7 Tage außerhalb des Kühlschranks bei Raumtemperatur aufbewahrt wurden.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die mit diesem Arzneimittel gefüllten Spritzen nicht aufbewahren. Mit Piasky gefüllte Spritzen müssen sofort verwendet werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass es trüb oder verfärbt ist oder Partikel enthält.

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

Nähere Einzelheiten sind der Gebrauchsanleitung zu entnehmen. Bitte lesen Sie diese sorgfältig durch, bevor Sie die Piasky Durchstechflasche verwenden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Piasky enthält

- Der Wirkstoff ist Crovalimab. Jede Durchstechflasche aus Glas enthält 340 mg Crovalimab in 2 ml Lösung. Jeder ml Injektions-/Infusionslösung enthält 170 mg Crovalimab.
- Die sonstigen Bestandteile sind Histidin, Aspartinsäure, Argininhydrochlorid, Poloxamer 188 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Piasky aussieht und Inhalt der Packung

Piasky ist eine klare bis stark opalisierende und fast farblose bis bräunlich-gelbe Injektions-/Infusionslösung (Injektion/Infusion).

Jede Packung Piasky enthält 1 Durchstechflasche aus Glas zu 2 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Straße 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Deutschland

Hersteller

Roche Pharma AG

Emil-Barell-Straße 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Deutschland

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

België/Belgique/Belgien,

Luxembourg/Luxemburg

N.V. Roche S.A.

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Deutschland

Roche Pharma AG

Tel: +49 (0) 7624 140

Österreich

Roche Austria GmbH

Tel: +43 (0) 1 27739

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2025.

Weitere Informationsquellen

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

7. Gebrauchsanleitung

Bevor Sie die Durchstechflasche verwenden

Lesen Sie diese gesamte Gebrauchsanleitung sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihre Betreuungsperson mit der Anwendung der Piasky Durchstechflasche beginnen und jedes Mal, wenn Sie ein neues Rezept erhalten. Es können neue Informationen vorliegen. Diese Informationen ersetzen nicht das Gespräch mit Ihrem Arzt über Ihren gesundheitlichen Zustand oder Ihre Behandlung.

Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie oder Ihre Betreuungsperson die Piasky Injektionen selbst anwenden oder verabreichen können.

- In diesem Fall wird Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihnen oder Ihrer Betreuungsperson zeigen, wie Sie Ihre Dosis Piasky richtig injizieren.
- Wenden Sie Piasky **nicht** an, bevor Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Sie oder Ihre Betreuungsperson in der richtigen Art und Weise der Injektion geschult hat.
- Spritzen Sie **nicht** in eine Vene (intravenöse Injektion).

Lagerung und Handhabung

- Bewahren Sie die Piasky Durchstechflasche im Originalkarton bis zur Verwendung im Kühlschrank bei 2 °C – 8 °C auf.
- Nach der Entnahme aus dem Kühlschrank können ungeöffnete Durchstechflaschen in ihrem Originalkarton für eine Gesamtzeit von nicht mehr als 7 Tagen bei Raumtemperatur (bis zu 30 °C) aufbewahrt werden.
- Bei Temperaturabweichungen außerhalb von 2 °C – 8 °C, bei Raumtemperatur, können Sie für jeden Tag, an dem Piasky außerhalb der Kühlung gelagert wurde, ein Kästchen auf der Innenseite des Umkartons der Durchstechflasche ankreuzen. Entsorgen Sie sie, wenn sie länger als 7 Tage außerhalb des Kühlschranks bei Raumtemperatur aufbewahrt wurden.
- Die Durchstechflasche mit Piasky im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- **Nachdem Sie die Piasky Durchstechflasche aus dem Umkarton genommen haben, schützen Sie Piasky vor direkter Sonneneinstrahlung.**
- Bewahren Sie die Durchstechflaschen, Spritzen und Nadeln von Piasky für Kinder unzugänglich auf.
- Jede Durchstechflasche, Spritze und Nadel von Piasky kann nur einmal verwendet werden.
- Während der Anwendung und Entsorgung die Hände vom Ende der Nadel fernhalten.
- Die Durchstechflasche **nicht** einfrieren. Verwenden Sie die Durchstechflasche **nicht**, wenn sie **gefroren** war. Entsorgen Sie die Durchstechflasche sicher in einem Entsorgungsbehälter für scharfe und spitze Gegenstände (siehe Schritt 43) und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Verwenden Sie die Durchstechflasche **nicht**, wenn sie länger als 7 Tage bei Raumtemperatur (bis zu 30 °C) aufbewahrt wurde. Entsorgen Sie die Durchstechflasche sicher in einem Entsorgungsbehälter für scharfe und spitze Gegenstände (siehe Schritt 43) und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

- Lagern Sie die mit Piasky gefüllten Spritzen **nicht**. Eine mit dem Arzneimittel gefüllte Spritze muss sofort verwendet werden.
- Die Durchstechflasche **nicht** schütteln.
- Verwenden Sie die Durchstechflasche, die Spritze oder die Nadeln **nicht** erneut für eine weitere Injektion.
- Teilen Sie Ihre Spritze und Nadeln **nicht** mit anderen Personen.

Vollständige Dosis und Anzahl der Injektionen

Ihre Dosis Piasky kann **bis zu 3 Injektionen nacheinander** erfordern. **Möglicherweise benötigen Sie bis zu 3 Durchstechflaschen mit Piasky, um Ihre volle Dosis zu erhalten.**

- Ihr Arzt oder Apotheker wird Ihnen oder Ihrer Betreuungsperson sagen, wie viele Injektionen Sie benötigen und wie oft Sie das Arzneimittel injizieren müssen.
- **Wenn Ihre verordnete Dosis von Piasky 680 mg beträgt, führen Sie zwei getrennte Injektionen nacheinander durch.**
- **Wenn Ihre verordnete Dosis von Piasky 1 020 mg beträgt, führen Sie 3 separate Injektionen nacheinander durch.**
- Verwenden Sie für jede Injektion eine neue Piasky Durchstechflasche.
- Wenn Sie sich über die Dosis nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie **nicht** alle benötigten Piasky Durchstechflaschen haben, teilen Sie nicht Ihre gesamte Dosis auf. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Benötigte Verbrauchsmaterialien für 1 Injektion

Diese Liste gilt für eine einzelne Injektion. Ändern Sie die Anzahl der Verbrauchsmaterialien entsprechend der Anzahl der erforderlichen Injektionen (siehe Abschnitt „Vollständige Dosis und Anzahl der Injektionen“ weiter oben).

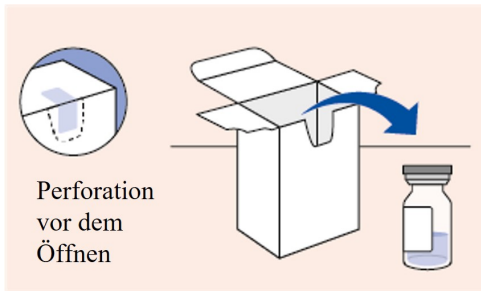
Im Umkarton enthalten:

- eine Piasky Durchstechflasche

Im Umkarton nicht enthalten:

- 18-Gauge-Transferradel mit Einfachabschrägung oder 21-Gauge-Standardnadel
- 25-, 26- oder 27-Gauge-Injektionsnadel mit Sicherheitsabdeckung. Die Nadellänge sollte zwischen 9 mm ($\frac{3}{8}$ Zoll) und 13 mm ($\frac{1}{2}$ Zoll) liegen.
- 2-ml- oder 3-ml-Spritze
- 2 Alkoholtupfer (einen für Ihre Haut und einen für die Durchstechflasche)
- ein steriler Wattepad oder Gazetupfer
- ein kleines Pflaster
- ein Entsorgungsbehälter für scharfe und spitze Gegenstände (siehe Schritt 43)

Öffnen Sie den Umkarton



- 1 Nehmen Sie die Packung(en) mit der/den Piasky Durchstechflasche(n), die Sie benötigen, aus dem Kühlschrank.

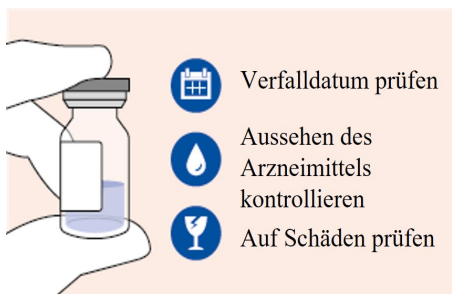
Öffnen Sie den/die Umkarton(s) und entnehmen Sie die Durchstechflasche(n).

Überprüfen Sie die Dosis, die Ihr Arzt Ihnen verschrieben hat. Die vollständige Dosis kann bis zu 3 aufeinander folgende Injektionen erfordern. Für eine vollständige Dosis benötigen Sie möglicherweise bis zu 3 Durchstechflaschen. Stellen Sie alle benötigten Durchstechflaschen zusammen.

- 2 Stellen Sie die Durchstechflasche(n) auf eine saubere, ebene Oberfläche.

- Verwenden Sie die Durchstechflasche **nicht**, wenn der Umkarton beschädigt ist oder wenn die Perforation der Öffnung beschädigt ist. Entsorgen Sie die Durchstechflasche sicher in einem Entsorgungsbehälter für scharfe und spitze Gegenstände (siehe Schritt 43) und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Überprüfen Sie die Durchstechflasche(n)



- 3 Überprüfen Sie das Verfalldatum („EXP“) auf der/den Durchstechflasche(n).

- 4 Kontrollieren Sie das Aussehen des Arzneimittels.

Das Arzneimittel muss klar bis stark opalisierend und fast farblos bis bräunlich-gelb sein.

- 5 Überprüfen Sie die Durchstechflasche(n) auf Risse oder Kratzer.

- Verwenden Sie das Arzneimittel **nicht**, wenn das Verfalldatum („EXP“) überschritten ist.

- Verwenden Sie das Arzneimittel **nicht**, wenn es trüb oder verfärbt ist oder Partikel enthält.
- Verwenden Sie die Durchstechflasche **nicht**, wenn sie Risse oder Brüche aufweist.

Wenn Sie eines der oben genannten Anzeichen bemerken, entsorgen Sie die Durchstechflasche auf sichere Weise in einem Entsorgungsbehälter für scharfe und spitze Gegenstände (siehe Schritt 43) und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Aufwärmzeit

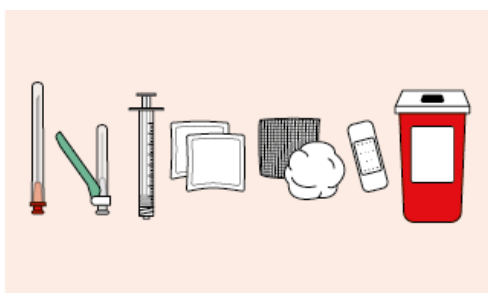


- 6 Stellen Sie die Durchstechflasche(n) 30 Minuten lang auf eine saubere, ebene Oberfläche, und zwar **vor direkter Sonneneinstrahlung** geschützt. Dadurch kann das Arzneimittel Raumtemperatur erreichen.

Wenn die Durchstechflasche nicht Raumtemperatur hat, kann das kalte Arzneimittel das Aufziehen und die Injektion erschweren. Es könnte auch Unbehagen verursachen.

- Beschleunigen Sie den Erwärmungsprozess **nicht** auf irgendeine Weise, wie z. B. Mikrowelle, warmes Wasser oder direktes Sonnenlicht.
- Entfernen Sie die Kappe der Durchstechflasche **nicht**, bis die Durchstechflasche Raumtemperatur erreicht hat.

Stellen Sie die anderen Materialien bereit



- 7 Nehmen Sie die anderen Materialien zur Hand, während die Durchstechflasche Raumtemperatur erreicht.

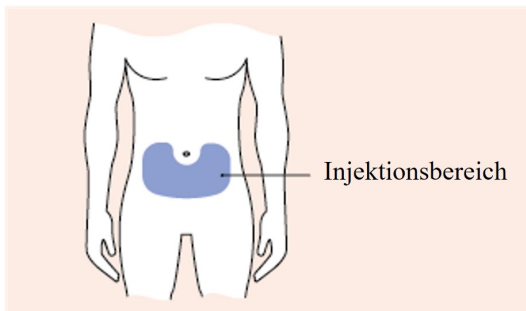
Diese Liste gilt für eine einzelne Injektion. Ändern Sie die Anzahl der Materialien entsprechend der Anzahl der Injektionen, die Sie benötigen.

Hinweis: Die Farbe Ihrer Materialien kann von den Abbildungen abweichen.

- eine Transfernadel

- eine Injektionsnadel mit Sicherheitsabdeckung
- eine Spritze
- 2 Alkoholtupfer – einen für Ihre Haut und einen für die Durchstechflasche
- ein steriler Wattepad oder Gazetupfer
- ein kleines Pflaster
- ein Entsorgungsbehälter für scharfe und spitze Gegenstände

Wählen Sie die Injektionsstelle

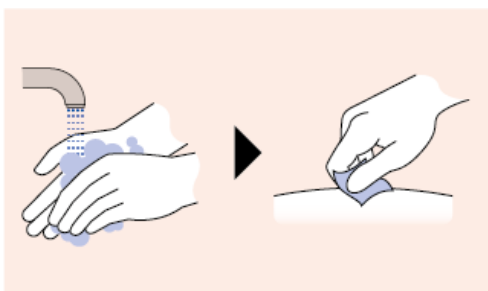


- 8** Piasky darf nur in den Bauchbereich (Abdomen) injiziert werden.

Stellen Sie sicher, dass Sie nicht mehrmals hintereinander in dieselbe Stelle injizieren. Jede Injektion muss mindestens 5 cm von der vorherigen Injektionsstelle entfernt sein.

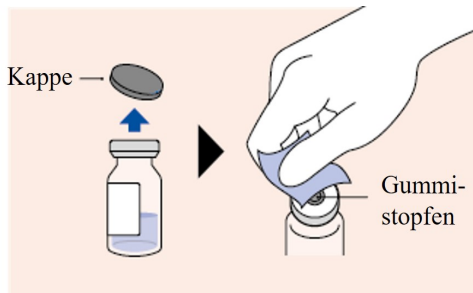
- **Nicht** in den Arm oder Oberschenkel injizieren.
- **Nicht** in den Bereich von 5 cm um den Bauchnabel herum injizieren.
- **Nicht** in Leberflecken, Narben oder Bereiche injizieren, in denen die Haut empfindlich, geschwollen, gerötet, verhärtet oder verletzt ist.

Reinigen Sie die Injektionsstelle



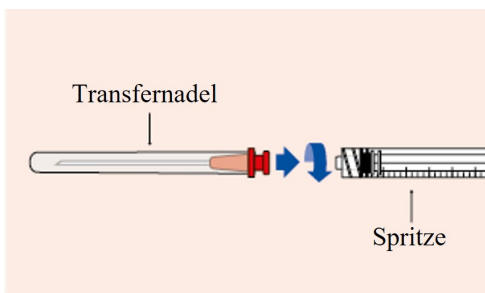
- 9** Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife.
- 10** Wischen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer ab und lassen Sie sie an der Luft trocknen.
- Berühren Sie den gereinigten Bereich **nicht** und fächern und pusten Sie nicht darauf.

Reinigen Sie die Oberseite der Durchstechflasche



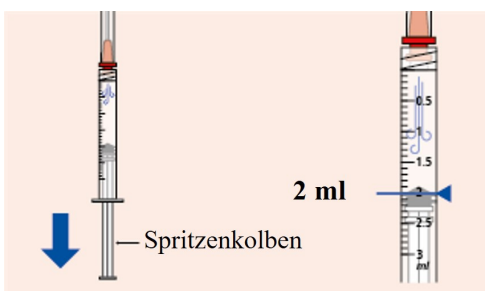
- 11 Entfernen Sie die farbige Kappe von der Durchstechflasche. Werfen Sie die farbige Kappe in den Entsorgungsbehälter für scharfe und spitze Gegenstände (siehe Schritt 43).
- 12 Wischen Sie den Gummistopfen mit dem anderen Alkoholtupfer ab.
 - Berühren Sie den Gummistopfen nach der Reinigung **nicht** mehr.

Transfernadel aufsetzen



- 13 Nehmen Sie die Spritze und die Transfernadel aus der Verpackung.
- 14 Drücken und drehen Sie die Transfernadel, bis sie vollständig auf der Spritze sitzt. Lassen Sie die Nadelschutzkappe auf der Transfernadel.
 - Verwenden Sie **nicht** die Injektionsnadel (mit Sicherheitsabdeckung), um das Arzneimittel aufzuziehen.

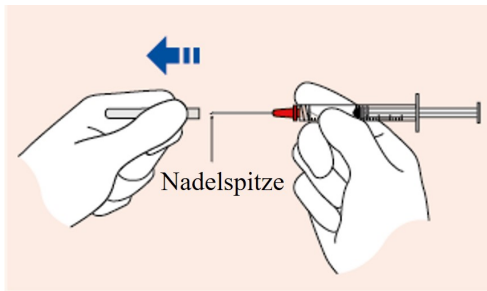
Füllen Sie die Spritze mit Luft



- 15** Ziehen Sie den Spritzenkolben bei aufgesetzter Nadelschutzkappe langsam zurück und ziehen Sie Luft in die Spritze **bis zum 2-ml-Teilstrich auf**.

Hinweis: Die Durchstechflasche enthält keine Luft. Die in die Durchstechflasche injizierte Luft erleichtert das Aufziehen des Arzneimittels und verhindert, dass sich der Spritzenkolben bewegt.

Nadelschutzkappe von der Transfernadel abziehen



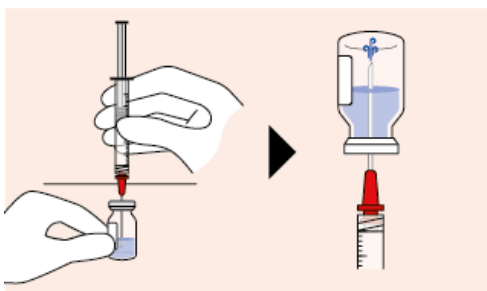
- 16** Halten Sie die Spritze in der Mitte fest und ziehen Sie die Nadelschutzkappe vorsichtig von der Spritze ab.

- 17** Lassen Sie die Nadelschutzkappe auf der ebenen Oberfläche liegen.

Sie müssen sie nach dem Aufziehen des Arzneimittels wieder auf die Transfernadel aufsetzen.

- Werfen Sie die Nadelschutzkappe **nicht** weg.
- Berühren Sie die Transfernadel **nicht** und lassen Sie die Transfernadel nach dem Abnehmen der Schutzkappe keine Oberflächen berühren.

Spritzen Sie die Luft in die Durchstechflasche

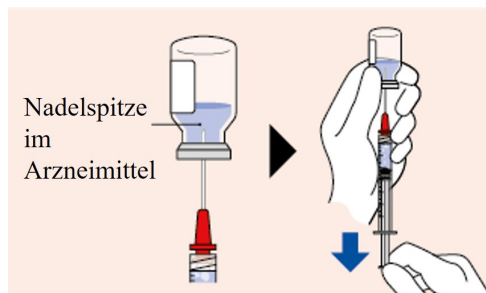


- 18** Halten Sie die Durchstechflasche auf der ebenen Oberfläche fest und führen Sie die Transfernadel gerade nach unten in die Mitte des Gummistopfens ein.

- 19** Lassen Sie die Transfernadel in der Durchstechflasche und drehen Sie die Durchstechflasche auf den Kopf.

- 20 Achten Sie darauf, dass sich die Spitze der Transfernadel über dem Arzneimittel befindet.
- 21 Drücken Sie nun den Spritzenkolben herunter, um die Luft in die Durchstechflasche zu injizieren.
- 22 Halten Sie Ihre Finger weiterhin auf den Spritzenkolben gedrückt, damit er sich nicht bewegen kann.
 - **Injizieren Sie keine Luft** in das Arzneimittel, da dies zu Luftblasen im Arzneimittel führen würde.

Transfer des gesamten Arzneimittels

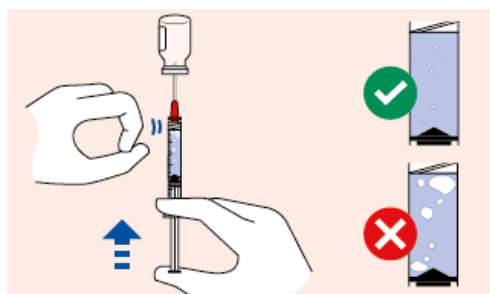


- 23 Schieben Sie die Spitze der Transfernadel nach unten, sodass sie sich innerhalb des Arzneimittels befindet.
- 24 Ziehen Sie den Spritzenkolben langsam zurück, um das **Arzneimittel vollständig in die Spritze** zu überführen.

Achten Sie darauf, dass sich **die Spitze der Transfernadel während des Überführens des Arzneimittels in die Spritze immer im Arzneimittel** befindet. **Möglicherweise müssen Sie die Transfernadel nach unten schieben** oder etwas Luft in die Spritze überführen.

- Ziehen Sie die Transfernadel **nicht** vollständig aus der Durchstechflasche heraus.
- Ziehen Sie den Spritzenkolben **nicht** vollständig aus der Spritze heraus.

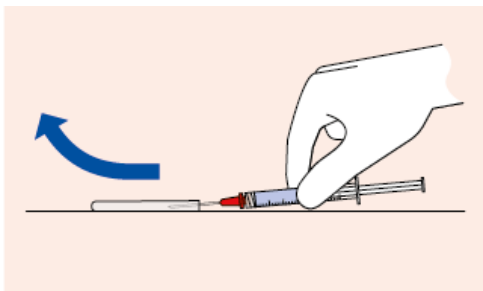
Entfernen Sie die Luftblasen



- 25** Wenn sich Luftblasen oder mit Luft gefüllte Bereiche in der Spritze befinden, klopfen Sie mit dem Finger leicht gegen die Seite der Spritze, bis die Luftblasen in der Spritze nach oben steigen.
- 26** Drücken Sie den Spritzenkolben langsam nach oben, um die Luftblasen zurück in die Durchstechflasche zu drücken.

Wenn Sie etwas Arzneimittel in die Durchstechflasche drücken, ziehen Sie den Spritzenkolben langsam zurück (diesmal langsamer), um das gesamte Arzneimittel aus der Durchstechflasche herauszuziehen (siehe Schritte 23 und 24).

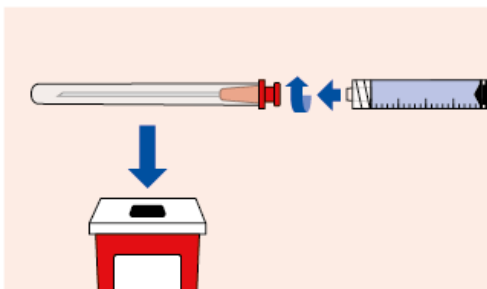
Erneutes Aufsetzen der Nadelschutzkappe auf die Transfernadel



- 27** Entfernen Sie die Spritze aus der Durchstechflasche.
- 28** Schieben Sie die Transfernadel **mit nur einer Hand** in die Nadelschutzkappe, die auf der ebenen Oberfläche liegt.
- 29** Wenn die Transfernadel abgedeckt ist, heben Sie die Spritze an und drücken Sie die Nadelschutzkappe bis zum Anschlag auf die Transfernadel.
- Halten Sie die Nadelschutzkappe **nicht** mit den Fingern fest, während Sie die Transfernadel hineinschieben.

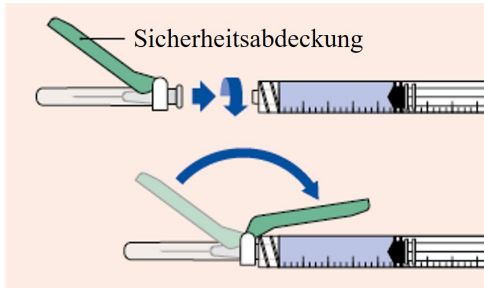
Warnung: Verwenden Sie die Transfernadel nicht zur Injektion des Arzneimittels. Die Transfernadel ist zu groß für die Injektion des Arzneimittels.

Entfernung der Transfernadel



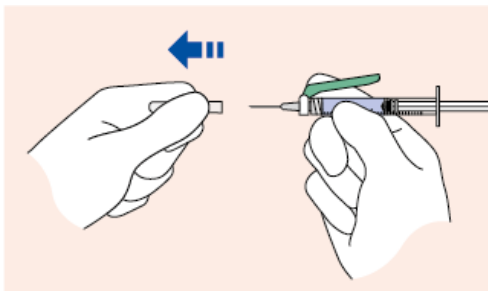
- 30** Halten Sie die Spritze fest und drehen Sie die Transfernadel, um sie abzunehmen.
- 31** Entsorgen Sie die Transfernadel in einem Entsorgungsbehälter für scharfe und spitze Gegenstände (siehe Schritt 43).
- Berühren Sie die Spitze der Spritze **nicht**, nachdem die Transfernadel entfernt wurde.

Aufsetzen der Injektionsnadel



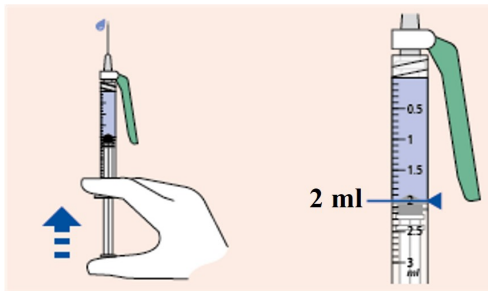
- 32** Nehmen Sie die Injektionsnadel aus der Verpackung.
- 33** Drücken und drehen Sie die Injektionsnadel, bis sie vollständig auf der Spritze sitzt.
- 34** Klappen Sie die Sicherheitsabdeckung wie in der Abbildung oben gezeigt zur Spritze hin zurück.

Entfernen Sie die Nadelschutzkappe von der Injektionsnadel



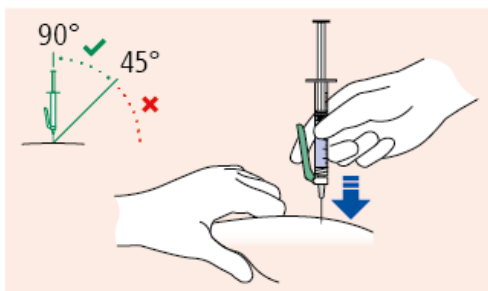
- 35** Halten Sie die Spritze in der Mitte und ziehen Sie die Nadelschutzkappe vorsichtig von der Spritze ab.
- Die Nadelschutzkappe beim Ziehen **nicht** drehen oder biegen.
 - Berühren Sie die Injektionsnadel **nicht** und lassen Sie diese nach Abnahme der Nadelschutzkappe mit nichts in Berührung kommen.
 - Setzen Sie die Nadelschutzkappe nach dem Abnehmen **nicht** wieder auf, da dies die Injektionsnadel beschädigen kann.
 - Sie dürfen die Spritze **nicht** benutzen, wenn sie zu Boden gefallen oder beschädigt ist.

Einstellung des Spritzenkolbens



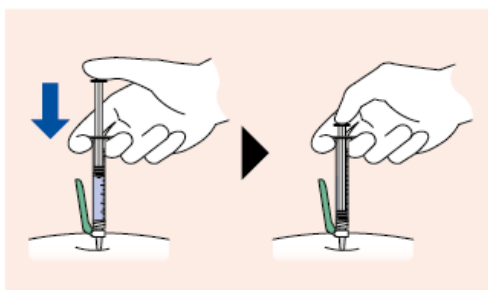
- 36 Drücken Sie den Spritzenkolben langsam **bis zum 2-ml-Teilstrich**.

Einführung der Injektionsnadel



- 37 Drücken Sie mit einer Hand den gereinigten Hautbereich zusammen.
- 38 Mit der anderen Hand halten Sie die Spritze in ihrer Mitte in einem Winkel zwischen 45° und 90° zur Haut.
- 39 Stechen Sie die Injektionsnadel mit einer schnellen Bewegung vollständig in die Hautfalte ein.
- Halten oder drücken Sie den Spritzenkolben **nicht**, während Sie die Injektionsnadel einführen.

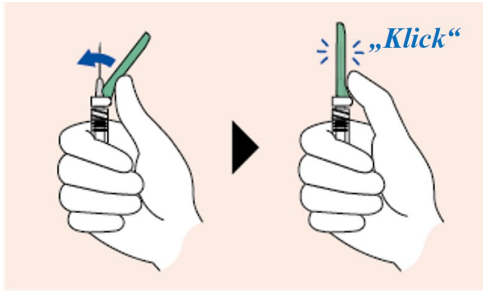
Injizieren Sie das Arzneimittel



- 40 Drücken Sie den Spritzenkolben langsam bis zum Anschlag hinein, um das gesamte Arzneimittel zu injizieren.

- 41 Lassen Sie die zusammengedrückte Haut los und ziehen Sie die Injektionsnadel heraus.

Schutz der Injektionsnadel



- 42 Drücken Sie nach der Injektion mit dem Daumen die Sicherheitsabdeckung über die Nadel, **bis Sie einen „Klick“ hören oder fühlen**. Wenn Sie keinen „Klick“ hören, achten Sie darauf, dass die Nadel vollständig von der Sicherheitsabdeckung bedeckt ist.

- Setzen Sie die Nadelschutzkappe **nicht** wieder auf die Nadel auf.
- Verwenden Sie **nicht** beide Hände, um die Nadel abzudecken.
- Ziehen Sie die Nadel **nicht** aus der Spritze.

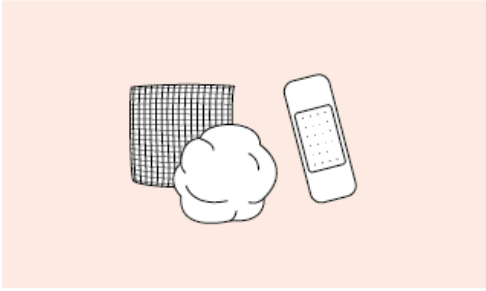
Entsorgen Sie die Spritze und die Durchstechflasche



- 43 Entsorgen Sie Ihre gebrauchte(n) Piasky Durchstechflasche(n), Spritze(n), Nadeln und das übrig gebliebene Material direkt nach der Anwendung in einem Entsorgungsbehälter für scharfe und spitze Gegenstände.

- Entsorgen Sie Nadeln, Spritze(n) und Durchstechflasche(n) **nicht** im Haushaltsabfall.
- Versuchen Sie **nicht**, die Spritze(n) zu zerlegen.

Überprüfen Sie die Injektionsstelle



44 An der Injektionsstelle kann sich eine kleine Menge Blut oder Arzneimittel befinden.

Sie können einen Wattepad oder Gazetupfer darauf drücken, bis die Blutung aufhört. Falls erforderlich, bedecken Sie die Injektionsstelle mit einem kleinen Pflaster. Wenn die Blutung nicht aufhört, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Ihre Injektion ist nun abgeschlossen.

- Reiben oder massieren Sie die Injektionsstelle **nicht**.

Zweite oder dritte Injektionen

Wenn die verordnete Dosis 2 oder 3 Injektionen nacheinander beträgt, beginnen Sie wieder bei Schritt 8 mit einer anderen Piasky Durchstechflasche und neuen Materialien. Für eine vollständige Dosis benötigen Sie möglicherweise bis zu 3 Durchstechflaschen. Stellen Sie sicher, dass die nächste Injektion nicht an der gleichen Stelle erfolgt, die Sie bereits verwendet haben.

Entsorgung von Spritze(n) und Durchstechflasche(n)



Entsorgen Sie Arzneimittel **nicht** im Abwasser oder Haushaltsabfall.

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

Wenn das Behältnis voll ist, stellen Sie sicher, dass Sie es gemäß den Anweisungen Ihres Arztes, des medizinischen Fachpersonals oder Ihres Apothekers entsorgen.