

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Hympavzi® 150 mg Injektionslösung im Fertigpen

Marstacimab

▼ **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 oder dem von Ihnen betreuten Kind 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 Hympavzi und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hympavzi beachten?**
 - 3. Wie ist Hympavzi anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Hympavzi aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Hypavzi und wofür wird es angewendet?

Hypavzi enthält den Wirkstoff Marstacimab. Marstacimab ist ein monoklonaler Antikörper, eine Art Eiweiß (Protein), der eine bestimmte Zielstruktur im Körper, den sogenannten *Tissue Factor Pathway Inhibitor* (TFPI), erkennt und daran bindet.

Hypavzi ist ein Arzneimittel, das zur Vorbeugung oder Reduzierung von Blutungen bei Patienten ab einem Alter von 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg eingesetzt wird, mit:

- Hämophilie A (angeborener Faktor-VIII-Mangel)
 - ohne Faktor-VIII-Hemmkörper und mit schwerer Erkrankung (der Faktor-VIII-Spiegel im Blut liegt unter 1 %), oder
 - mit Faktor-VIII-Hemmkörper
- Hämophilie B (angeborener Faktor-IX-Mangel)
 - ohne Faktor-IX-Hemmkörper und mit schwerer Erkrankung (der Faktor-IX-Spiegel im Blut liegt unter 1 %), oder
 - mit Faktor-IX-Hemmkörper.

Hämophilie A ist eine erbliche Blutgerinnungsstörung, die durch einen Mangel an Faktor VIII verursacht wird. Hämophilie B ist eine erbliche Blutgerinnungsstörung, die durch einen Mangel an Faktor IX verursacht wird. Faktor VIII und Faktor IX sind Eiweiße

(Proteine), die für die Blutgerinnung und Blutstillung erforderlich sind. Einige Patienten mit Hämophilie können Faktor-VIII- oder Faktor-IX-Hemmkörper entwickeln (Antikörper im Blut, die sich gegen Faktor-VIII- oder Faktor-IX-Ersatzprodukte richten und verhindern, dass diese richtig wirken).

Der Wirkstoff in Hypavzi, Marstacimab, erkennt und bindet an TFPI, ein Protein, das eine zu starke Blutgerinnung verhindert. Durch die Bindung an TFPI verringert Marstacimab seine Wirkung und fördert somit die Bildung von Thrombin (ein Protein, das eine entscheidende Rolle für die Blutgerinnung spielt, wenn es zu einer Verletzung oder Schädigung des Körpers kommt). Dies trägt dazu bei, die Gerinnung zu verstärken und Blutungen bei Patienten mit Hämophilie zu stoppen.

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

Hympavzi darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Marstacimab oder einen der in Abschnitt 6 aufgeführten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie allergisch sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Hympavzi anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Hympavzi verwenden.

Bevor Sie mit der Anwendung von Hympavzi beginnen, ist es sehr wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt über die Anwendung anderer Faktor-VIII- und Faktor-IX-Präparate oder sogenannter „Bypassing-Präparate“ (Präparate zur Verbesserung der Blutgerinnung mit einem anderen Wirkmechanismus als Hympavzi) während der Anwendung von Hympavzi sprechen. Dies ist notwendig, weil die Behandlung mit Faktor-VIII- und Faktor-IX-Präparaten oder Bypassing-Präparaten möglicherweise während der Behandlung mit Hympavzi geändert werden muss. Beispiele für Bypassing-Präparate sind unter

anderem aktiviertes Prothrombinkomplex-Konzentrat (aPCC) und rekombinanter FVIIa (rFVIIa). Möglicherweise benötigen Sie andere Faktor-VIII- oder Faktor-IX-Präparate oder Bypassing-Präparate zur Behandlung von Durchbruchblutungen während der Behandlung mit Hympavzi. Befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen Ihres Arztes in Bezug auf den Zeitpunkt und die Art der Anwendung solcher Präparate während der Anwendung von Hympavzi.

Blutgerinnsel (thromboembolische Ereignisse)

Hympavzi erhöht die Gerinnungsfähigkeit Ihres Blutes und kann Blutgerinnsel in den Blutgefäßen verursachen (sogenannte thromboembolische Ereignisse). Blutgerinnsel können lebensbedrohlich sein. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen in der Vergangenheit Blutgerinnsel aufgetreten sind oder Sie eine Erkrankung haben, die Ihr Risiko für Blutgerinnsel erhöht. Dazu gehören:

- koronare Herzkrankheit in der Vorgeschichte (Herzerkrankung durch eine Verengung oder Verstopfung der Blutgefäße, die den Herzmuskel versorgen)
- ischämische Erkrankung in der Vorgeschichte (verminderter Blutfluss aufgrund verengter oder blockierter Blutgefäße)
- Blutgerinnsel in Venen oder Arterien in der Vorgeschichte
- eine genetische Veranlagung, die das Risiko von Blutgerinnseln erhöht (wie Faktor-V-Leiden-Mutation)

- Bettlägerigkeit, Immobilisierung oder eingeschränkte Bewegungsfähigkeit über einen längeren Zeitraum
- Adipositas (Übergewicht)
- Rauchen
- derzeit bestehende schwere Infektionen
- derzeit bestehende Sepsis (Blutvergiftung)
- derzeit bestehende Verletzung oder Quetschung
- derzeit bestehende Krebserkrankung
- Durchführung eines operativen Eingriffs

Brechen Sie die Anwendung von Hypavzi ab und sprechen Sie umgehend mit einem Arzt, wenn Sie Symptome eines möglichen Blutgerinnsels bemerken, einschließlich der folgenden Nebenwirkungen:

- Schwellung oder Schmerzen in Armen oder Beinen
- Rötung oder Verfärbung an Ihren Armen oder Beinen
- Kurzatmigkeit
- Schmerzen im Brustkorb oder im oberen Rücken
- schneller Herzschlag
- Bluthusten
- Gefühl der Schwäche
- Kopfschmerzen
- Taubheitsgefühl im Gesicht
- Augenschmerzen oder -schwellung
- Sehstörungen

Allergische Reaktionen

Symptome einer allergischen Reaktion wurden bei Personen beobachtet, die Hypavzi erhielten. Brechen Sie die Anwendung von Hypavzi ab und nehmen Sie umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch, wenn Sie Symptome einer möglichen schweren allergischen Reaktion bemerken. Dazu gehören:

- Ausschlag, Nesselsucht, allgemeiner Juckreiz
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen
- Atem- oder Schluckbeschwerden
- Schwindelgefühl

Kinder unter einem Alter von 12 Jahren

Hympavzi sollte nicht bei Kindern unter 1 Jahr angewendet werden und wird bei Personen unter 12 Jahren nicht empfohlen. Die Sicherheit und der Nutzen des Arzneimittels sind in dieser Altersgruppe noch nicht bekannt.

Anwendung von Hympavzi zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Schwangerschaft, Empfängnisverhütung und Stillzeit

Wenn Sie schwanger werden können, sollten Sie während der Behandlung mit Hympavzi und für mindestens 1 Monat nach der letzten Injektion eine wirksame Methode der Empfängnisverhütung (Schwangerschaftsverhütung) anwenden.

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Ihr Arzt wird den Nutzen einer Anwendung von Hympavzi bei Ihnen gegenüber dem Risiko für Ihr ungeborenes Baby abwägen.

Wenn Sie stillen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, ob Sie mit dem Stillen aufhören oder Hympavzi absetzen sollen. Ihr Arzt wird den Nutzen der Anwendung von Hympavzi für Sie gegen den Nutzen für Ihren gestillten Säugling abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Hympavzi hat keinen oder einen begrenzten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Hympavzi enthält Polysorbat 80

Dieses Arzneimittel enthält 0,2 mg Polysorbat 80 pro ml. Polysorbate können allergische Reaktionen auslösen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Allergien bekannt sind.

Hympavzi enthält Natrium

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

3. Wie ist Hypavzi anzuwenden?

Ihre Behandlung wird unter der Aufsicht eines Arztes eingeleitet, der für die Behandlung von Patienten mit Hämophilie qualifiziert ist. Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bei einer Umstellung von einer Faktor-basierten oder Nicht-Faktor-basierten Therapie oder von einer Therapie mit Bypassing-Präparaten auf Hypavzi wird Ihnen Ihr Arzt Anweisungen zum Beenden Ihrer aktuellen Behandlung geben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, was Sie tun sollen.

Wenn Sie schwer krank sind oder sich einem größeren chirurgischen Eingriff unterziehen müssen, informieren Sie Ihren Arzt über Ihre Behandlung mit Hypavzi.

Anwendung protokollieren

Notieren Sie jedes Mal, wenn Sie Hypavzi anwenden, den Namen und die Chargennummer des Arzneimittels.

Wie wird Hypavzi verabreicht?

- Hympavzi wird als Injektion unter die Haut gespritzt (subkutane Injektion). Injizieren Sie es nicht in eine Vene oder einen Muskel.
- Für eine angenehmere Injektion kann Hympavzi 15 bis 30 Minuten vor der Anwendung im Umkarton vor direktem Sonnenlicht geschützt auf Raumtemperatur erwärmt werden. Hympavzi darf nicht auf andere Weise erwärmt werden. Erwärmen Sie es zum Beispiel nicht in heißem Wasser oder in der Mikrowelle.

Bevor Sie den Pen zum ersten Mal verwenden, zeigt Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihr Apotheker Ihnen und/oder Ihrer Betreuungsperson, wie Hympavzi injiziert wird. **Wenn Sie sich Hympavzi selbst injizieren oder Ihre Betreuungsperson Ihnen Hympavzi injiziert, müssen Sie bzw. Ihre Betreuungsperson die ausführliche Gebrauchsanweisung auf der Rückseite dieser Packungsbeilage sorgfältig lesen und befolgen.**

Was sind die Injektionsstellen für Hympavzi?

- Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen und/oder Ihrer Betreuungsperson zeigen, an welchen Körperstellen Hympavzi injiziert werden sollte. Die beste Injektionsstelle für Hympavzi ist der Bauchbereich (Abdomen) oder der Oberschenkel. Injektionen in das Gesäß sollten nur von einer Betreuungsperson, dem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht werden.
- Wechseln Sie bei jeder Injektion die Körperstelle für die Injektion.

- Falls für die Verabreichung der vollständigen Dosis mehr als eine Injektion erforderlich ist, sollte für jede Injektion eine andere Injektionsstelle gewählt werden.
- Wenn Sie noch weitere Arzneimittel anwenden, die unter die Haut injiziert werden, sind für diese Injektionen andere Injektionsstellen zu wählen.

Wie viel Hypavzi sollte angewendet werden?

Ihre Behandlung beginnt mit einer Initialdosis, auf die eine jede Woche verabreichte Erhaltungsdosis folgt:

- Initialdosis (eine höhere Anfangsdosis, um den Wirkstoffspiegel im Blut rasch anzuheben): Die empfohlene Dosis beträgt 300 mg.
- Erhaltungsdosis: Die empfohlene Dosis beträgt 150 mg.

Dieses Arzneimittel sollte einmal wöchentlich (zu einer beliebigen Tageszeit) jeweils am selben Wochentag angewendet werden.

Sie sollten sich notieren, an welchem Wochentag Sie Hypavzi anwenden, um die einmal wöchentliche Injektion nicht zu vergessen.

Je nach Ihrem Ansprechen auf Hypavzi kann Ihr Arzt Ihre Erhaltungsdosis bei Bedarf bis zu einer Höchstdosis von 300 mg pro Woche anpassen.

Anwendung bei Jugendlichen

Hympavzi kann bei Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren angewendet werden. Jugendliche können sich das Arzneimittel selbst verabreichen, wenn der Arzt oder das medizinische Fachpersonal sowie die Eltern oder die Betreuungsperson einverstanden sind und der Patient entsprechend geschult wurde.

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

Wenn Sie mehr Hympavzi angewendet haben, als Sie sollten, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Es besteht die Gefahr, dass bei Ihnen Nebenwirkungen wie Blutgerinnsel auftreten und Sie ärztliche Hilfe benötigen. Wenden Sie Hympavzi immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an, und fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie die Anwendung von Hympavzi vergessen haben

- Wenn Sie die geplante Dosis vergessen haben, injizieren Sie die vergessene Dosis so bald wie möglich vor dem Tag der nächsten geplanten Dosis. Injizieren Sie das Arzneimittel dann weiter wie geplant. Injizieren Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Dosis vergessen haben.
- Wenn Sie zwei geplante Dosen nacheinander vergessen (das heißt, wenn mehr als 13 Tage seit der letzten Injektion vergangen sind), kontaktieren Sie so bald wie möglich Ihren Arzt und fragen Sie, was Sie tun sollen.

- Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie die Anwendung von Hympavzi abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Hympavzi nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt Rücksprache zu halten. Wenn Sie die Anwendung von Hympavzi abbrechen, sind Sie möglicherweise nicht länger vor Blutungen geschützt.

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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Hympavzi kann einen Ausschlag verursachen (wird bei bis zu 1 von 10 Personen beobachtet), der einen schweren Verlauf haben kann. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie einen starken Ausschlag haben; manche Ausschläge können schwerwiegend sein. Setzen Sie die Behandlung mit Hympavzi erst fort, wenn Sie mit Ihrem Arzt über Ihren Ausschlag gesprochen haben.

Hympavzi kann Blutgerinnsel (Thromboembolie) verursachen (wird bei bis zu 1 von 100 Personen beobachtet). Brechen Sie die Anwendung von Hympavzi ab und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen oder Symptome eines möglichen Blutgerinnsels bemerken. Eine Liste der möglichen Symptome eines Blutgerinnsels (thromboembolisches Ereignis) finden Sie in Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von Hympavzi beachten?“

Andere Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder den Apotheker, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.

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

- eine Reaktion in dem Bereich, in dem die Injektion verabreicht wird (einschließlich Jucken, Schwellung, Rötung, Schmerzen, Bluterguss, Blutung, Verhärtung)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Bluthochdruck
- Juckreiz (Pruritus)

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

Deutschland

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

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesund-
heitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

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

5. Wie ist Hympavzi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett des Fertigpens und dem Umkarton nach „verw. bis“ 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.

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

Hympavzi kann aus dem Kühlschrank genommen und im Originalkarton einmalig für einen Zeitraum von höchstens 7 Tagen bei Raumtemperatur (bis zu 30°C) gelagert werden. Legen Sie Hympavzi nach der Aufbewahrung bei Raumtemperatur nicht wieder in den Kühlschrank. Falls Hympavzi länger als 7 Tage bei Raumtemperatur aufbewahrt wurde, entsorgen Sie es, selbst wenn noch unbenutztes Arzneimittel enthalten ist.

Nicht schütteln.

Hympavzi vor der Anwendung aus dem Kühlschrank nehmen. Für eine angenehmere Injektion kann Hympavzi 15 bis 30 Minuten vor der Anwendung im Umkarton vor direktem Sonnenlicht geschützt auf Raumtemperatur erwärmt werden.

Prüfen Sie die Flüssigkeit vor der Anwendung des Arzneimittels auf Partikel oder Verfärbungen. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht, wenn es trübe oder dunkelgelb ist oder Flocken 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Hympavzi enthält

- Der Wirkstoff ist Marstacimab.
- Die sonstigen Bestandteile sind Dinatriumedetat, L-Histidin, L-Histidin-Monohydrochlorid, Polysorbat 80 (E 433), Saccharose, Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2 „Hympavzi enthält Polysorbat 80“ und „Hympavzi enthält Natrium“).

Wie Hympavzi aussieht und Inhalt der Packung

Hympavzi ist eine klare und farblose bis hellgelbe Injektionslösung (Injektion) im Fertigpen.

Hympavzi 150 mg Injektionslösung im Fertigpen ist in Packungen mit 1 Einzeldosis-Fertigpen sowie in Mehrfachpackungen mit 4 Einzeldosis-Fertigpens (4 Packungen mit je 1 Einzeldosis-Fertigpen) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Pfizer Europe MA EEIG

Boulevard de la Plaine 17

1050 Brüssel

Belgien

Hersteller

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12

2870 Puurs-Sint-Amands

Belgien

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

Deutschland

PFIZER PHARMA GmbH

Tel.: +49 (0)30 550055-51000

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0)1 521 15-0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2026.

Weitere Informationsquellen

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

Für Deutschland

Die vorliegende gedruckte Gebrauchsinformation enthält die für die Sicherheit des Arzneimittels relevanten Informationen.

Gebrauchsinformationen von Arzneimitteln werden fortlaufend überarbeitet und an den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand angepasst. Daher wird im Auftrag und in eigener Verantwortung unseres Unternehmens zusätzlich eine aktuelle digitale Version dieser Gebrauchsinformation unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de> von der Roten Liste Service GmbH bereitgestellt und kann auch mit einem geeigneten mobilen Endgerät/Smartphone durch einen Scan des Matrix-2D-Codes/QR-Codes auf der Arzneimittel- Packung mit der App „Gebrauchsinformation 4.0 (GI 4.0)“, abgerufen werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Hympavzi 150 mg Injektionslösung im Fertigpen

Diese „Gebrauchsanweisung“ enthält Informationen darüber, wie Hympavzi zu injizieren ist.

Lesen Sie diese „Gebrauchsanweisung“ sorgfältig durch, bevor Sie den Fertigpen mit Hympavzi anwenden und jedes Mal, wenn Sie ein neues Rezept erhalten, da diese neue Informationen enthalten kann.

Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihr Apotheker sollte Ihnen oder Ihrer Betreuungsperson zeigen, wie Sie eine Dosis Hympavzi richtig vorbereiten und injizieren, bevor Sie es zum ersten Mal anwenden.

Verabreichen Sie sich selbst oder anderen keine Injektionen mit Hympavzi, bevor Sie nicht gezeigt bekommen haben, wie man es injiziert.

Wichtige Informationen

- Jeder Fertigpen mit Hympavzi ist ein Einzeldosis-Fertigpen (in dieser „Gebrauchsanweisung“ „Pen“ genannt). Der Fertigpen mit Hympavzi enthält 150 mg Hympavzi zur Injektion unter die Haut (subkutan).
- Injizieren Sie Hympavzi **nicht** in eine Vene oder einen Muskel.
- Schütteln Sie Hympavzi **nicht**.
- Damit Sie daran denken, wann Sie Hympavzi injizieren sollten, können Sie die entsprechenden Tage bereits im Voraus im Kalender markieren. Rufen Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker an, wenn Sie oder Ihre Betreuungsperson Fragen zur ordnungsgemäßen Injektion von Hympavzi haben/hat.

Wie ist Hympavzi aufzubewahren?

- Bewahren Sie noch nicht verwendetes Hympavzi bei 2 °C bis 8 °C im Kühlschrank auf. Frieren Sie Hympavzi nicht ein. Bewahren Sie Hympavzi im Originalkarton auf, um den Inhalt vor direktem Licht zu schützen.
- Bei Bedarf kann Hympavzi bis zu 7 Tage lang bei Raumtemperatur bis 30 °C im Originalkarton aufbewahrt werden. Hympavzi darf **nicht** angewendet werden, wenn es länger als 7 Tage außerhalb des Kühlschranks aufbewahrt wurde. Entsorgen Sie Hympavzi, wenn es länger als 7 Tage bei Raumtemperatur aufbewahrt wurde.
- Verwenden Sie Hympavzi **nicht** nach Ablauf des auf dem Fertigpen mit Hympavzi angegebenen Verfalldatums.
- **Bewahren Sie Hympavzi und alle anderen Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**

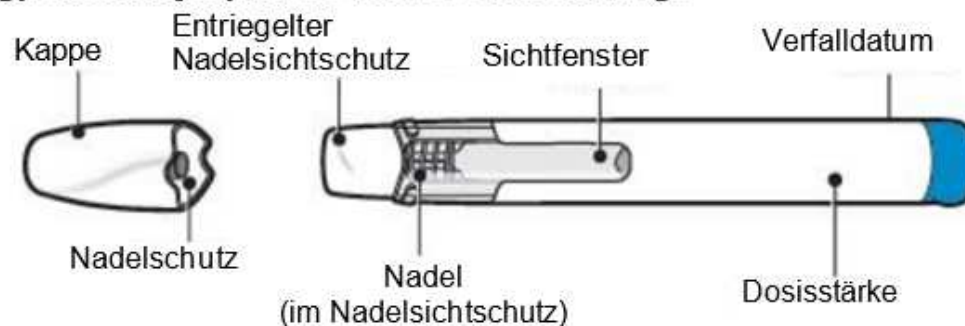
Für die Injektion von Hympavzi benötigtes Zubehör

Legen Sie die folgenden Gegenstände auf einer sauberen, ebenen Arbeitsfläche bereit:

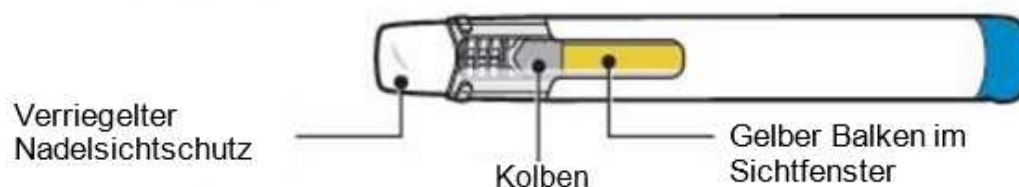
- 1 Fertigpen mit Hympavzi
- 1 Alkoholtupfer (nicht im Lieferumfang enthalten)
- 1 Wattebausch oder Gazetupfer (nicht im Lieferumfang enthalten)

- 1 Nadelabwurfbehälter für die Entsorgung des Pens (nicht im Lieferumfang enthalten)

Fertigpen mit Hypavzi VOR der Anwendung:



Fertigpen mit Hypavzi NACH der Anwendung:



Anwendung

Schritt 1 – Vorbereitung

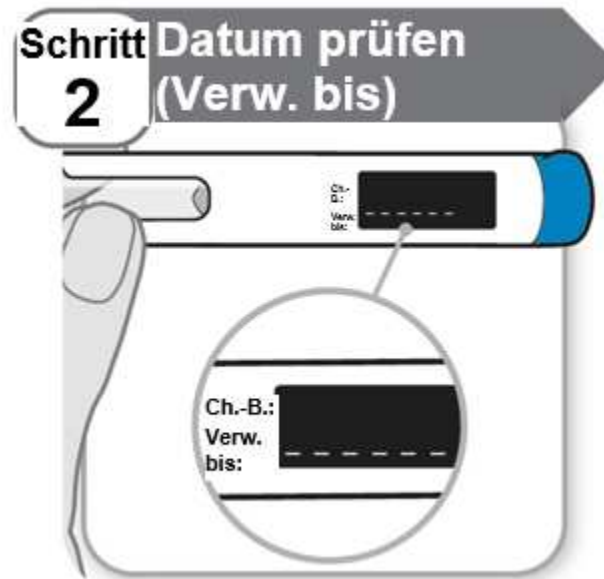
- **Nehmen** Sie den Pen aus dem Umkarton und legen Sie ihn vor direktem Sonnenlicht geschützt bereit.

- **Vergewissern Sie sich**, dass der Name Hympavzi auf dem Umkarton und dem Penetikett vermerkt ist.
- **Prüfen Sie den Pen** auf sichtbare Schäden wie Risse oder Undichtigkeiten.
- **Waschen und trocknen** Sie Ihre Hände.
- **Nehmen Sie die Kappe erst ab, wenn Sie bereit für die Injektion sind.**
- **Entsorgen Sie den Pen**, wenn er beschädigt ist oder wenn der Pen oder der Umkarton mit dem Pen heruntergefallen ist.
- In den folgenden Fällen dürfen Sie den Pen **nicht verwenden**:
 - wenn er direktem Licht ausgesetzt war. Eine Exposition gegenüber Raumlicht während der Vorbereitung und Injektion ist unbedenklich.
 - wenn er gefroren war oder aufgetaut wurde oder länger als 7 Tage außerhalb des Kühlschranks aufbewahrt wurde.
- Den Pen **nicht schütteln**. Durch Schütteln kann Hympavzi beschädigt werden.

Hinweis: Für eine angenehmere Injektion kann der Pen 15 bis 30 Minuten im Umkarton vor direktem Sonnenlicht geschützt auf Raumtemperatur gebracht werden.

Wärmen Sie den Pen **nicht** auf andere Weise auf, z. B. in der Mikrowelle oder in heißem Wasser.

Schritt 2 – Datum prüfen („Verw. bis“)



- **Prüfen** Sie das auf dem Penetikett aufgedruckte Verfalldatum (Verw. bis).
- Pens mit abgelaufenem Verfalldatum dürfen **nicht** verwendet werden.

Schritt 3 – Arzneimittel prüfen

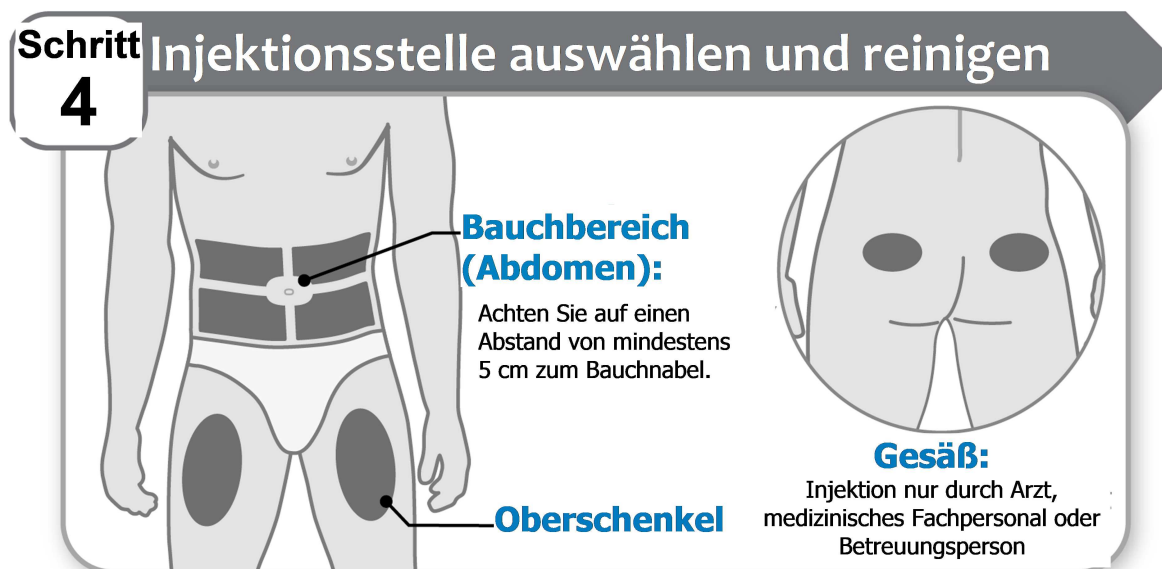


- **Überprüfen** Sie das Arzneimittel im Sichtfenster des Pens genau.
 - Es sollte klar und farblos bis hellgelb sein.
 - Verwenden Sie den Pen **nicht**, wenn das Arzneimittel trübe oder dunkelgelb ist oder Flocken oder Partikel enthält.

Hinweis: Es ist normal, wenn Luftblasen im Sichtfenster zu sehen sind.

Wenn Sie Fragen zum Arzneimittel haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder den Apotheker.

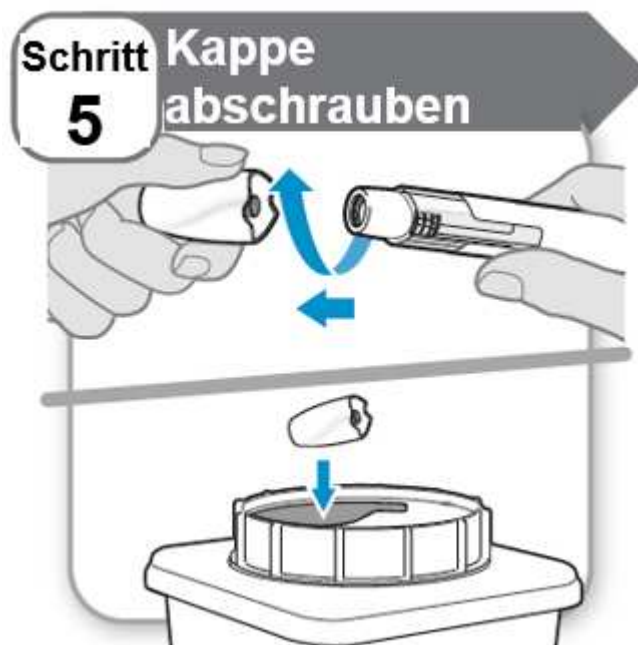
Schritt 4 – Injektionsstelle auswählen und reinigen



- **Wählen Sie** eine Injektionsstelle im Bauchbereich (Abdomen) oder Oberschenkel, es sei denn, Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihr Apotheker hat eine andere Stelle vorgeschlagen. Hympavzi kann auch von einem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder einer Betreuungsperson in den Gesäßmuskel injiziert werden. Achten Sie auf einen Abstand von mindestens 5 cm zum Bauchnabel.
- **Wechseln Sie** bei jeder Injektion von Hympavzi die Injektionsstelle. Sie können denselben Körperbereich verwenden, aber achten Sie darauf, eine andere Injektionsstelle in diesem Bereich zu wählen.

- **Reinigen Sie** die Injektionsstelle mit Seife und Wasser oder bei Bedarf mit einem Alkoholtupfer.
- **Lassen Sie** die Injektionsstelle trocknen. Berühren Sie die gereinigte Injektionsstelle **nicht** und fächeln oder pusten Sie nicht darauf.
- Injizieren Sie Hypavzi **nicht** in die Nähe von Knochen oder an Stellen mit Blutergüssen, Rötungen, wunden (empfindlicher) Haut oder Verhärtungen. Vermeiden Sie Injektionen in Bereiche mit Narben oder Dehnungstreifen.
- Injizieren Sie Hypavzi **nicht** in eine Vene oder einen Muskel.
- Injizieren Sie Hypavzi **nicht** durch Ihre Kleidung.

Schritt 5 – Kappe abschrauben



- **Schrauben Sie** die Kappe ab.
- **Entsorgen Sie** die Kappe umgehend in einem Nadelabwurfbehälter. Sie wird nicht mehr benötigt.

Hinweis:

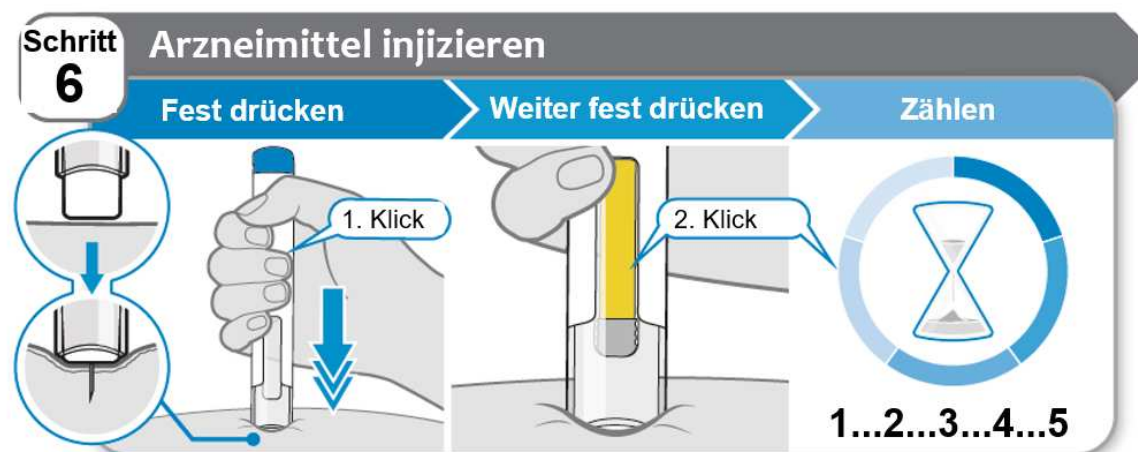
- Es ist normal, wenn einige Tropfen des Arzneimittels an der Nadelspitze zu sehen sind.
- Der Nadelschutz bleibt beim Abnehmen der Kappe in der Kappe.

Achtung: Seien Sie vorsichtig bei der Handhabung des Pens, da er eine Nadel enthält.

Legen oder drücken Sie Ihre Hand **nicht** auf den Nadelsichtschutz, da es sonst zu einer Nadelstichverletzung kommen könnte.

Injektionsschritte

Schritt 6 – Arzneimittel injizieren



- **Drücken Sie** den Pen **fest** in einem Winkel von 90° auf die Haut und **halten Sie den Druck**, bis die Injektion abgeschlossen ist (Schritt 7). Zu Beginn der Injektion hören Sie den **1. Klick**.
- **Halten Sie den Pen** fest auf die Haut gedrückt, während sich der gelbe Balken durch das Sichtfenster bewegt. Wenn die Injektion **fast** abgeschlossen ist, hören Sie einen **2. Klick**.

- **Zählen Sie nach dem 2. Klick langsam bis 5**, um sicherzustellen, dass Sie die vollständige Dosis injiziert haben.

Entfernen Sie den Pen erst von der Haut, wenn Sie nach dem 2. Klick langsam bis 5 gezählt haben und der gelbe Balken das Sichtfenster vollständig ausfüllt.

Hinweis: Wenn Sie den Pen herunterdrücken, dringt die Nadel in die Haut ein. Möglicherweise empfiehlt Ihnen der Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihr Apotheker, Ihre Haut leicht zusammenzudrücken, während Sie die Injektion durchführen.

Hinweis: Wenn Sie kein Klicken hören, während Sie den Pen auf die Haut drücken, versuchen Sie, etwas fester zu drücken. Wenn die Injektion immer noch nicht beginnt, verwenden Sie einen neuen Fertigpen mit Hypavzi.

Achtung: Wenn Sie sich nach dem Einstechen der Nadel in die Haut entscheiden, eine andere Hautstelle für die Injektion zu wählen, müssen Sie den Pen entsorgen und einen neuen Fertigpen mit Hypavzi verwenden.

Schritt 7 – Pen entfernen



- **Entfernen** Sie den Pen von der Haut.
 - Wenn ein kleiner Tropfen des Arzneimittels auf der Haut zu sehen ist, warten Sie bei der nächsten Injektion ein wenig länger, bevor Sie den Pen entfernen.

Hinweis: Nach dem Entfernen des Pens von der Haut wird die Nadel automatisch abgedeckt und der Nadelsichtschutz ist verriegelt.

Der Pen kann nicht noch einmal verwendet werden.

Schritt 8 – Sichtfenster prüfen



- **Prüfen** Sie das Sichtfenster, um sicherzustellen, dass das Arzneimittel vollständig injiziert wurde.

Wenn sich der gelbe Balken nicht in der abgebildeten Position befindet, haben Sie nicht die vollständige Dosis erhalten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker, um Hilfe zu erhalten.

Injizieren Sie keine weitere Dosis.

Schritt 9 – Nachsorge



- **Drücken** Sie einen sauberen Wattebausch oder Gazetupfer einige Sekunden lang leicht auf die Injektionsstelle, wenn ein Tropfen Blut zu sehen ist.
- Den Bereich **nicht** reiben.

Hinweis: Wenn die Blutung nicht aufhört, wenden Sie sich bitte an den Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker.

Schritt 10 – Pen entsorgen



- **Entsorgen** Sie den benutzten Pen nach Anweisung Ihres Arztes, des medizinischen Fachpersonals oder Ihres Apothekers und gemäß den vor Ort geltenden Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften in einem Nadelabwurfbehälter.
- Entsorgen Sie Pens **nicht** im Haushaltsabfall.