

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

# **Saphnelo® 120 mg Injektionslösung im Fertigpen**

**Anifrolumab**

▼ 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.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- 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.

## **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

# 1. Was ist Saphnelo und wofür wird es angewendet?

---

## Was ist Saphnelo?

Saphnelo ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Anifrolumab enthält, der ein „monoklonaler Antikörper“ ist (eine Art spezifisches Protein [Eiweiß], das an eine bestimmte Zielstruktur im Körper bindet).

## Wofür wird Saphnelo angewendet?

Saphnelo wird zur Behandlung von **mittelschwerem bis schwerem Lupus** (systemischem Lupus erythematoses, SLE) bei Erwachsenen angewendet, deren Erkrankung durch eine Standardbehandlung („orale Corticosteroide“, „Immunsuppressiva“ und/oder „Antimalariamittel“) nicht gut kontrolliert ist.

Sie erhalten Saphnelo zusätzlich zu Ihren gewohnten Lupus-Arzneimitteln.

Lupus ist eine Erkrankung, bei der das körpereigene System, das Infekte abwehrt (das Immunsystem), Ihre eigenen Zellen und Gewebe angreift. Das führt zu Entzündungen und Organschäden. Die Erkrankung kann fast alle Organe des Körpers betreffen, darunter die Haut, Gelenke, Nieren, das Gehirn und andere Organe. Sie kann

Schmerzen, Ausschlag und Schwellungen in den Gelenken sowie Fieber verursachen und dazu führen, dass Sie sich sehr müde oder schwach fühlen.

## **Wie Saphnelo wirkt**

Patienten mit Lupus haben hohe Konzentrationen von Proteinen, sogenannte „Typ-I-Interferone“, welche die Aktivität des Immunsystems stimulieren. Anifrolumab bindet an eine bestimmte Zielstruktur (Rezeptor), an der diese Proteine wirken, und stoppt so deren Wirkung. Das Blockieren ihrer Wirkung auf diese Weise kann helfen, die Entzündungen in Ihrem Körper zu verringern, die die Lupus-Symptome verursachen.

## **Nutzen der Anwendung von Saphnelo**

Saphnelo kann helfen, die Aktivität Ihrer Lupus-Erkrankung zu vermindern und die Anzahl Ihrer Lupus-Schübe zu verringern. Falls Sie bestimmte Arzneimittel, sogenannte „orale Corticosteroide“, einnehmen, trägt die Anwendung von Saphnelo möglicherweise auch dazu bei, dass Ihr Arzt die für die Kontrolle Ihres Lupus benötigte Corticosteroid-Tagesdosis verringern kann.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Saphnelo beachten?**

---

### **Saphnelo darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Anifrolumab oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

#### **Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Saphnelo anwenden,**

- wenn Sie glauben, dass Sie jemals eine **allergische Reaktion** auf dieses Arzneimittel hatten (siehe unter „Achten Sie auf Anzeichen von schwerwiegenden allergischen Reaktionen und Infektionen“).
- wenn Sie eine Infektion bekommen oder Symptome einer **Infektion** haben (siehe unter „Achten Sie auf Anzeichen von schwerwiegenden allergischen Reaktionen und Infektionen“).
- wenn Sie an einer länger andauernden Infektion leiden oder wenn Sie an einer Infektion leiden, die immer wieder auftritt.
- wenn Ihre Nieren oder Ihr Nervensystem von der Lupus-Erkrankung betroffen sind.

- wenn Sie eine Krebserkrankung haben oder früher schon einmal hatten.
- wenn Sie kürzlich geimpft wurden oder eine Impfung geplant ist. Sie sollen bestimmte Impfstoffe nicht erhalten („Lebendimpfstoffe“ oder „attenuierte Lebendimpfstoffe“), solange Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden.
- wenn Sie ein anderes biologisches Arzneimittel erhalten (wie z.B. Belimumab zur Behandlung Ihres Lupus).

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, bevor Sie Saphnelo anwenden.

## **Achten Sie auf Anzeichen von schwerwiegenden allergischen Reaktionen und Infektionen**

Saphnelo kann **schwerwiegende allergische Reaktionen (Anaphylaxie)** auslösen (siehe Abschnitt 4). **Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt**, wenn Sie vermuten, dass bei Ihnen möglicherweise eine schwerwiegende allergische Reaktion aufgetreten ist. Anzeichen können sein:

- Schwellungen von Gesicht, Zunge oder Mund
- Probleme beim Atmen
- Gefühl von Ohnmacht, Schwindel oder Benommenheit (aufgrund eines Blutdruckabfalls).

Wenn Sie mit Saphnelo behandelt werden, sind Sie möglicherweise anfälliger für **Infektionen**. Wenden Sie sich schnellstmöglich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Anzeichen einer möglichen Infektion bemerken, wie:

- Fieber oder grippeähnliche Symptome
- Muskelschmerzen
- Husten oder Kurzatmigkeit (dies können Anzeichen für eine Atemwegsinfektion sein, siehe Abschnitt 4)
- brennendes Gefühl beim Wasserlassen oder häufigeres Wasserlassen als üblich
- Durchfall oder Bauchschmerzen
- roter Hautausschlag, der Schmerzen und Brennen verursachen kann (dies kann ein Anzeichen für eine Gürtelrose sein, siehe Abschnitt 4).

**Jedes Mal, wenn Sie eine neue Packung Saphnelo erhalten,**

- notieren Sie den Arzneimittelnamen und die Chargennummer, die auf dem Umkarton und dem Etikett des Fertigpens angegeben sind, und bewahren Sie diese Information an einem sicheren Ort auf. Diese Information werden Sie möglicherweise später noch einmal benötigen.

**Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren anwenden, da es in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

## **Anwendung von Saphnelo 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.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie kürzlich geimpft wurden oder eine Impfung geplant ist. Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel sollen Sie bestimmte Impfstoffe nicht erhalten. Wenn Sie nicht sicher sind, sprechen Sie vor und während der Behandlung mit Saphnelo mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

## **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.

## **Schwangerschaft**

Es ist nicht bekannt, ob Saphnelo Ihrem ungeborenen Kind schaden kann.

- **Informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung mit Saphnelo, wenn Sie schwanger sind** oder vermuten, schwanger zu sein. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie dieses Arzneimittel bekommen können.
- **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel schwanger werden möchten.**
- Informieren Sie Ihren Arzt, **wenn Sie während der Behandlung mit Saphnelo schwanger werden**. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob die Behandlung mit diesem Arzneimittel beendet werden muss.

## **Stillzeit**

- **Informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung mit Saphnelo, wenn Sie stillen.** Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel unterbrechen sollten, solange Sie stillen, oder ob Sie abstillen sollten.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass dieses Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

## **Saphnelo enthält Polysorbat**

Dieses Arzneimittel enthält 0,4 mg Polysorbat 80 (E 433) pro Fertigpen, entsprechend 0,5 mg/ml. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

### **3. Wie ist Saphnelo anzuwenden?**

---

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

**Die empfohlene Dosis** beträgt 120 mg einmal pro Woche. Saphnelo wird als Injektion direkt unter die Haut (subkutan) verabreicht.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden entscheiden, ob Sie sich dieses Arzneimittel selbst injizieren können oder ob eine Betreuungsperson dies für Sie übernehmen kann.

#### **Vor der Injektion von Saphnelo**

- Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal soll Ihnen oder Ihrer Betreuungsperson eine Schulung zur richtigen Anwendung des Saphnelo Fertigpens geben.
- **Lesen Sie aufmerksam die Information „Hinweise zur Anwendung“.** Tun Sie dies jedes Mal, wenn Sie eine neue Packung erhalten. Es gibt möglicherweise neue Informationen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie oder Ihre Betreuungsperson Fragen haben.

## **Wenn Sie eine größere Menge von Saphnelo angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Saphnelo angewendet haben, als Sie sollten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

## **Wenn Sie die Anwendung von Saphnelo vergessen haben**

- Wenn Sie Ihre Saphnelo-Dosis vergessen haben, injizieren Sie diese so bald wie möglich. Dann setzen Sie die einmal wöchentliche Injektion an dem neuen Wochentag fort, an dem Sie die vergessene Saphnelo-Dosis injiziert haben, oder Sie nehmen die nächste Injektion an Ihrem sonst üblichen Tag vor, sofern mindestens 3 Tage zwischen den Injektionen liegen.
- Wenn Sie sich nicht sicher sind, wann Saphnelo injiziert werden soll, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## **Beendigung der Behandlung mit Saphnelo**

- Beenden Sie die Behandlung mit Saphnelo nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.
- Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel beenden sollen.

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 allergische Reaktionen:**

Schwerwiegende allergische Reaktionen (*Anaphylaxie*) treten gelegentlich auf (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen). **Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder gehen Sie in die Notfallambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses**, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion bekommen:

- Schwellungen von Gesicht, Zunge oder Mund
- Probleme beim Atmen
- Gefühl von Ohnmacht, Schwindel oder Benommenheit (aufgrund eines Blutdruckabfalls).

### **Sonstige Nebenwirkungen:**

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihnen eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen auftreten.

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

- Infektionen der Nasenschleimhaut oder des Rachens
- Infektion der oberen Atemwege (*Bronchitis*)

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

- Infektionen der Nasennebenhöhlen oder der Lunge
- Gürtelrose (*Herpes Zoster*) – ein roter Hautausschlag, der Schmerzen und Brennen verursachen kann
- allergische Reaktionen (*Überempfindlichkeitsreaktionen*)

## **Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Gelenkschmerzen (*Arthralgie*)

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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](http://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 Saphnelo aufzubewahren?**

---

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

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

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

Nicht einfrieren, schütteln oder Hitze aussetzen.

Der Saphnelo Fertigpen kann bei Bedarf für maximal 7 Tage bei Raumtemperatur (20 °C – 25 °C) vor Licht geschützt aufbewahrt werden. Sobald der Saphnelo Fertigpen Raumtemperatur (20 °C – 25 °C) erreicht hat, dürfen Sie ihn nicht zurück in den Kühlschrank legen. Verwerfen Sie den Fertigpen, wenn er bei Raumtemperatur aufbewahrt und nicht innerhalb von 7 Tagen verwendet wurde.

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 Saphnelo enthält

- Der **Wirkstoff** ist: Anifrolumab. Jeder Fertigpen enthält 120 mg Anifrolumab.
- Die **sonstigen Bestandteile** sind: Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Lysinhydrochlorid, Trehalose-Dihydrat (Ph.Eur.), Polysorbat 80 (E 433) (siehe Abschnitt 2 „Saphnelo enthält Polysorbat“) und Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Saphnelo aussieht und Inhalt der Packung

- Saphnelo ist eine klare bis opaleszente, farblose bis hellgelbe Lösung.
- Saphnelo ist in Packungen mit 1 Fertigpen oder 4 Fertigpens oder in einer Mehrfachpackung mit 12 (3 Packungen mit je 4) Fertigpens erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

AstraZeneca AB

SE-151 85 Södertälje

Schweden

## **Hersteller**

AstraZeneca AB

Gärtunavägen

SE-152 57 Södertälje

Schweden

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

**Deutschland:** AstraZeneca GmbH, Tel.: +49 40 809034100

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2026**

## **Weitere Informationsquellen**

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

## **Hinweise zur Anwendung**

### **Saphnelo® 120 mg Injektionslösung im Fertigpen**

Anifrolumab

Diese „Hinweise zur Anwendung“ enthalten Informationen darüber, wie die Injektion mit dem Saphnelo Fertigpen erfolgt.

**Lesen Sie die „Hinweise zur Anwendung“, bevor Sie mit der Anwendung des Saphnelo Fertigpens beginnen und jedes Mal, wenn Sie eine neue Packung erhalten. Diese könnte neue Informationen enthalten.** Diese Informationen ersetzen nicht das Gespräch mit Ihrem Arzt über Ihren Gesundheitszustand oder Ihre Behandlung.

Ihr Arzt sollte Ihnen oder Ihrer Betreuungsperson zeigen, wie der Saphnelo Fertigpen richtig angewendet wird. Wenn Sie oder Ihre Betreuungsperson weitere Fragen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Der Saphnelo Fertigpen ist nur zur Anwendung unter der Haut (subkutan) bestimmt.

## **Wichtige Informationen zur Lagerung und Warnhinweise**

- Lagern Sie den Saphnelo Fertigpen im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C in der Originalverpackung, um ihn vor Licht zu schützen. Bei Bedarf kann der Saphnelo Fertigpen vor Licht geschützt für maximal 7 Tage bei Raumtemperatur zwischen 20 °C bis 25 °C aufbewahrt werden.
- Sobald der Saphnelo Fertigpen Raumtemperatur erreicht hat, dürfen Sie ihn nicht zurück in den Kühlschrank legen. Verwerfen Sie den Fertigpen, wenn er bei Raumtemperatur aufbewahrt und nicht innerhalb von 7 Tagen verwendet wurde.
- Jeder Saphnelo Fertigpen enthält 1 Dosis und ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. **Teilen** Sie den Saphnelo Fertigpen **nicht** mit anderen Personen.

**Wenden** Sie den Saphnelo Fertigpen **nicht** an, wenn er:

- eingefroren oder Hitze ausgesetzt war,
- heruntergefallen/beschädigt ist oder manipuliert zu sein scheint.

**Schütteln** Sie den Saphnelo Fertigpen **nicht**.

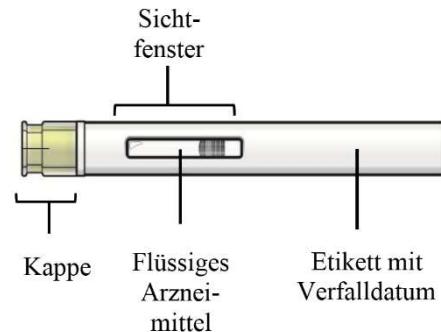
Wenn einer der oben genannten Punkte zutrifft, entsorgen Sie den Saphnelo Fertigpen in einem durchstechsicheren Entsorgungsbehälter (für spitze Gegenstände) und verwenden Sie einen neuen Saphnelo Fertigpen.

**Bewahren Sie dieses Arzneimittel und alle anderen Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**

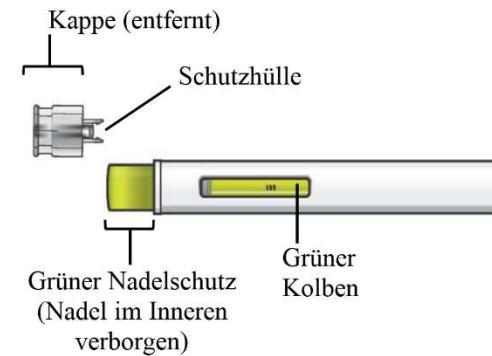
## Bestandteile des Saphnelo Fertigpens

**Entfernen Sie die Kappe erst unmittelbar vor der Injektion von Saphnelo.**  
**Berühren Sie nicht den grünen Nadelschutz.**

### Vor der Anwendung



### Nach der Anwendung



Vorbereiten der Injektion mit dem Saphnelo Fertigpen				
Schritt 1 – Legen Sie das Zubehör für Ihre Injektion bereit				
				
1 Saphnelo Fertigpen aus dem Kühlschrank	1 Alkoholtupfer	1 Wattebausch oder Gazetupfer	1 kleines Pflaster	1 durchstechsicherer Entsorgungsbehälter
Nicht enthalten				
Siehe Schritt 10 für Hinweise zur Entsorgung des benutzten Saphnelo Fertigpens.				

## **Schritt 2 – Nehmen Sie den Saphnelo Fertigpen aus dem Umkarton und warten Sie 60 Minuten**

Wählen Sie eine saubere, gut beleuchtete, flache Arbeitsfläche, wie z.B. einen Tisch.

**Prüfen Sie das Verfalldatum (nach „verw. bis“) auf dem Umkarton.**

– **Verwenden** Sie den Fertigpen **nicht**, wenn das Verfalldatum überschritten ist.

Prüfen Sie den Umkarton auf Beschädigungen.

– **Verwenden** Sie den Fertigpen **nicht**, wenn der Umkarton beschädigt aussieht.

Öffnen Sie den Umkarton und nehmen Sie einen Saphnelo Fertigpen heraus, indem Sie ihn vorsichtig in der Mitte greifen.

– Bewahren Sie die verbleibenden Saphnelo Fertigpens im Umkarton auf und legen Sie sie zurück in den Kühlschrank.

**Lassen Sie den Saphnelo Fertigpen vor der Injektion für 60 Minuten Raumtemperatur annehmen, bevor Sie die Injektion vornehmen.**

- Erwärmen Sie den Saphnelo Fertigpen **nicht** auf irgendeine andere Art. **Erwärmen** Sie ihn beispielsweise **nicht** in der Mikrowelle oder in heißem Wasser, setzen Sie ihn **nicht** direktem Sonnenlicht aus oder bringen Sie ihn **nicht** in die Nähe von anderen Wärmequellen.



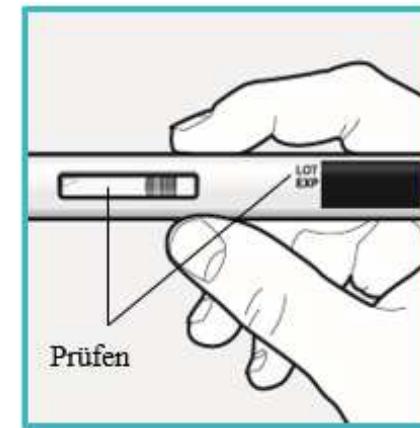
## **Schritt 3 – Prüfen Sie den Saphnelo Fertigpen**

**Prüfen Sie das Verfalldatum (nach „EXP“) auf dem Saphnelo Fertigpen.**

- **Verwenden Sie den Fertigpen nicht, wenn das Verfalldatum überschritten ist.**

**Prüfen Sie den Saphnelo Fertigpen auf Beschädigungen.**

- **Verwenden Sie den Fertigpen nicht, wenn er beschädigt ist.**



**Prüfen Sie die Flüssigkeit durch das Sichtfenster.**

- Die Flüssigkeit sollte klar und farblos bis hellgelb sein.
- **Verwenden Sie den Fertigpen nicht**, wenn die Flüssigkeit trüb oder verfärbt ist oder sichtbare Partikel enthält.
- Kleine Luftblasen in der Flüssigkeit sind normal.  
**Versuchen Sie nicht**, die Luftblasen zu entfernen.

## Injektion von Saphnelo

### Schritt 4 – Wählen Sie eine Injektionsstelle

Sie oder Ihre Betreuungsperson können in die Vorderseite Ihres Oberschenkels oder in den unteren Bereich Ihres Bauches (Abdomen) injizieren.

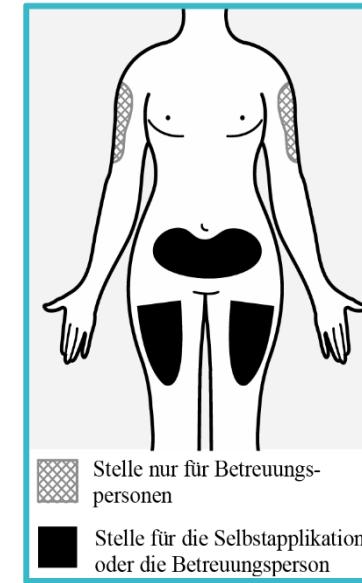
Eine Betreuungsperson kann bei Ihnen die Injektion auch in den Oberarm vornehmen.

**Versuchen Sie nicht**, sich selbst in den Oberarm zu injizieren.

Wählen Sie eine Injektionsstelle, die mindestens 3 cm von der Stelle entfernt ist, wo Sie zuletzt injiziert haben.

#### **Injizieren Sie nicht:**

- in den Bereich 5 cm rund um Ihren Bauchnabel,
- in Haut, die gerötet, warm, empfindlich, geprellt, schuppig oder verhärtet ist,
- in Narben, geschädigte, verfärbte oder tätowierte Haut,
- durch die Kleidung hindurch.

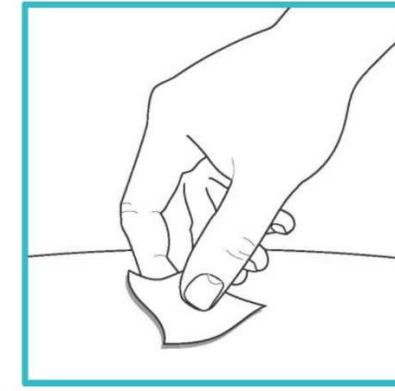


## **Schritt 5 – Waschen Sie Ihre Hände und reinigen Sie die Injektionsstelle**

Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife.

Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer oder mit Wasser und Seife. Lassen Sie die Stelle an der Luft trocknen.

- **Berühren** Sie den gereinigten Injektionsbereich vor der Injektion **nicht** mehr und pusten Sie **nicht** darauf.



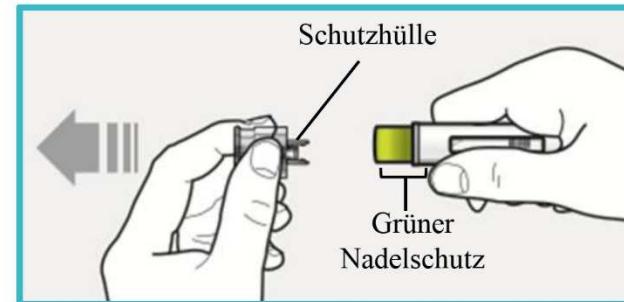
## Schritt 6 – Ziehen Sie die Kappe ab

**Entfernen** Sie die Kappe **erst**, wenn Sie zur Injektion bereit sind.

Ziehen Sie die Kappe ab.

- Der Saphnelo Fertigpen ist jetzt entriegelt und bereit für die Injektion.
- **Berühren** Sie **nicht** den grünen Nadelschutz oder die Nadel im Inneren.
- **Setzen** Sie die Kappe **nicht wieder** auf den Saphnelo Fertigpen **auf**, um zu verhindern, dass das Arzneimittel zu früh austritt oder der Saphnelo Fertigpen beschädigt wird.

Gehen Sie nach dem Entfernen der Kappe sofort zu Schritt 7.



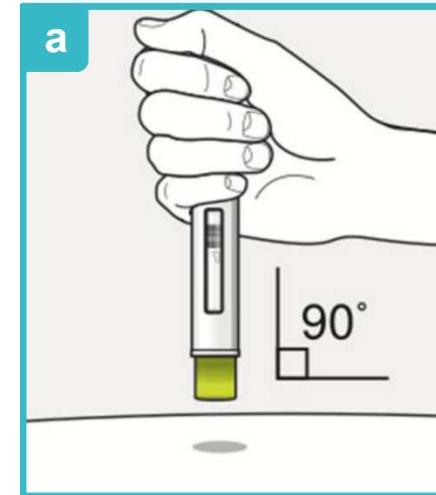
## Schritt 7 – Injizieren Sie Saphnelo

Führen Sie die Injektion mit dem Saphnelo Fertigpen durch, indem Sie die Schritte in den Abbildungen **a, b, c und d** ausführen.

Um sicherzustellen, dass die vollständige Dosis injiziert wird, **drücken und halten Sie den Saphnelo Fertigpen für etwa 15 Sekunden**, bis das Sichtfenster mit dem grünen Kolben gefüllt ist.

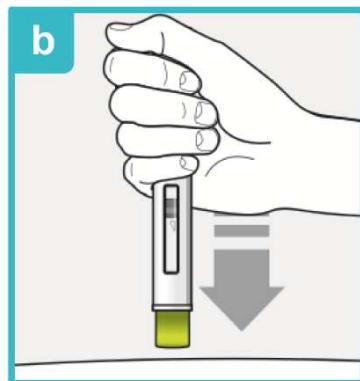
Möglicherweise hören Sie zu Beginn der Injektion ein **erstes „Klick“** und am Ende der Injektion ein **zweites „Klick“**.

**Bewegen oder verändern Sie nicht** die Position des Saphnelo Fertigpens während der laufenden Injektion.



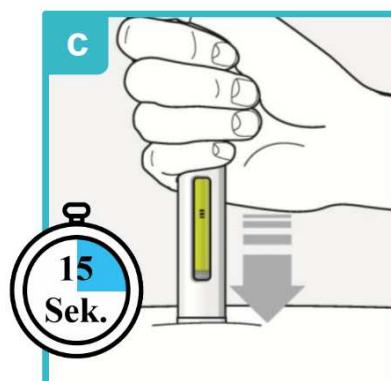
### Positionieren Sie den Saphnelo Fertigpen.

- Positionieren Sie den Fertigpen so, dass der grüne Nadschutz flach zu Ihrer Haut gerichtet ist (90-Grad-Winkel).
- Vergewissern Sie sich, dass Sie das Sichtfenster sehen können.



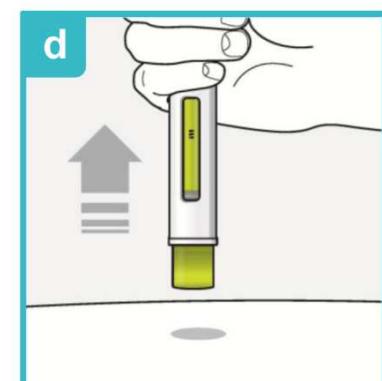
**Drücken Sie kräftig nach unten und halten Sie den Fertigpen auf der Haut.**

- Möglicherweise hören Sie direkt das **erste „Klick“**, das Ihnen sagt, dass die Injektion begonnen hat.
- Der grüne Kolben wird sich während der Injektion im Sichtfenster nach unten bewegen.



**Halten Sie den Fertigpen weiter kräftig für etwa 15 Sekunden nach unten.**

- Das Sichtfenster wird mit dem grünen Kolben gefüllt werden.
- Möglicherweise hören Sie am Ende der Injektion ein **zweites „Klick“**.



**Nach dem Beenden Ihrer Injektion heben Sie den Saphnelo Fertigpen gerade nach oben an.**

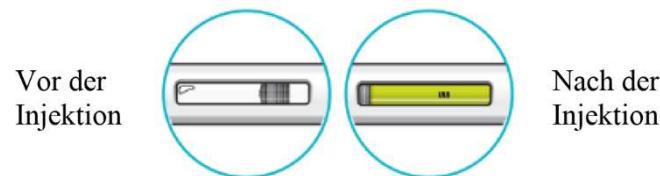
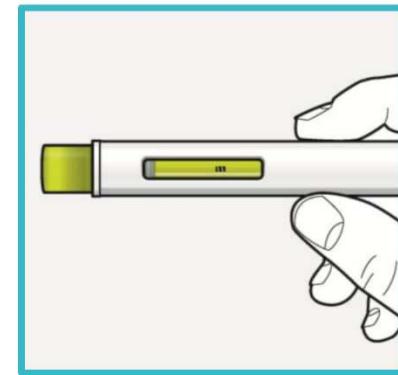
- Der grüne Nadelschutz wird nach unten gleiten und die Nadel fest umschließen.

## Schritt 8 – Prüfen Sie das Sichtfenster

Prüfen Sie das Sichtfenster und vergewissern Sie sich,  
dass das Arzneimittel vollständig injiziert wurde.

Wenn der grüne Kolben das Sichtfenster nicht ganz ausfüllt, haben Sie möglicherweise nicht die gesamte Dosis erhalten.

- Wenn dies zutrifft oder wenn Sie andere Bedenken haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

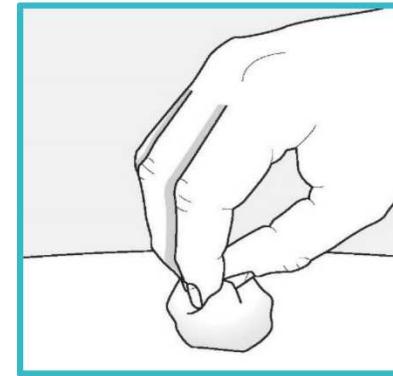


## **Schritt 9 – Prüfen Sie die Injektionsstelle**

An der Injektionsstelle ist möglicherweise eine kleine Menge Blut oder Flüssigkeit. Das ist normal.

Bei Bedarf drücken Sie mit einem Wattebausch oder Gazetupfer auf die Stelle und kleben Sie ein kleines Pflaster darauf.

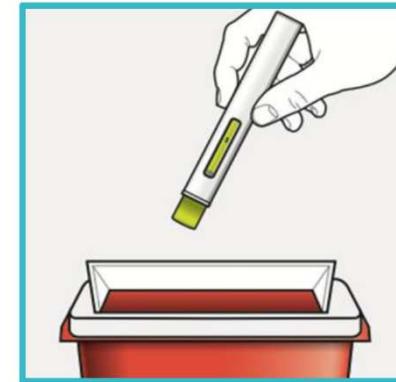
– **Reiben Sie nicht** an der Injektionsstelle.



## **Schritt 10 – Entsorgen Sie den benutzten Saphnelo Fertigpen**

Entsorgen Sie Ihren benutzten Saphnelo Fertigpen direkt nach der Anwendung in einem **durchstechsicheren Entsorgungsbehälter**.

**Entsorgen** Sie den Saphnelo Fertigpen **nicht** in Ihrem Haushaltsabfall.



## **Entsorgungsrichtlinien**

Entsorgen Sie den vollen durchstechsicheren Entsorgungsbehälter wie von Ihrem Arzt oder Apotheker empfohlen.

**Entsorgen** Sie den benutzten durchstechsicheren Entsorgungsbehälter **nicht** in Ihrem Haushaltsabfall, es sei denn, dies ist nach den bei Ihnen geltenden Vorschriften erlaubt.

**Verwenden** Sie Ihren benutzten durchstechsicheren Entsorgungsbehälter **nicht** ein weiteres Mal.