

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Teduglutid Viatris 5 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Teduglutid

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Teduglutid Viatris und wofür wird es angewendet?

Teduglutid Viatris enthält den Wirkstoff Teduglutid. Dieser verbessert die Aufnahme von Nährstoffen und Flüssigkeiten aus Ihrem verbliebenen Darmabschnitt.

Teduglutid Viatris wird zur Behandlung von Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen (im Alter von 4 Monaten und älter) mit Kurzdarmsyndrom angewendet. Das Kurzdarmsyndrom ist eine Erkrankung, die infolge einer fehlenden Aufnahmefähigkeit von Nährstoffen und Flüssigkeiten durch den Darm auftritt. Dies wird oft durch eine (teilweise oder vollständige) operative Entfernung des Dünndarmes verursacht.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Teduglutid Viatris beachten?

Teduglutid Viatris darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Teduglutid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an einer Krebserkrankung leiden oder eine solche Erkrankung bei Ihnen vermutet wird,

- wenn Sie in den letzten 5 Jahren an einer Krebserkrankung des Magen-Darm-Trakts, einschließlich der Leber, Gallenblase oder Gallengänge und der Bauchspeicheldrüse, gelitten haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Teduglutid Viatris anwenden,

- wenn Sie unter schwerwiegenden Leberfunktionsstörungen leiden. Ihr Arzt wird dies berücksichtigen, wenn er Ihnen dieses Arzneimittel verschreibt.
- wenn Sie unter bestimmten Herzerkrankungen (die Ihr Herz und/oder die Blutgefäße betreffen) wie z. B. Bluthochdruck (Hypertonie) leiden oder wenn Sie ein schwaches Herz (Herzinsuffizienz) haben. Die Anzeichen und Beschwerden umfassen plötzliche Gewichtszunahme, Gesichtsschwellungen, geschwollene Knöchel und/oder Kurzatmigkeit.
- wenn Sie unter anderen schweren Erkrankungen leiden, die nicht ausreichend behandelt sind. Ihr Arzt wird dies bei der Verschreibung dieses Arzneimittels berücksichtigen.
- wenn Sie unter einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden. Ihr Arzt wird Ihnen eventuell eine geringere Dosis dieses Arzneimittels verschreiben.

Zu Beginn und während der Behandlung mit Teduglutid Viatris wird Ihr Arzt die Ihnen über eine Vene (intravenös) zugeführte Flüssigkeits- bzw. Nährstofflösungsmenge gegebenenfalls anpassen.

Medizinische Untersuchungen vor und während der Behandlung mit Teduglutid Viatris

Bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, wird Ihr Arzt eine Darmspiegelung (Koloskopie) bei Ihnen durchführen (eine Untersuchung, bei der Ihr Dickdarm und Enddarm untersucht werden). Dabei wird Ihr Arzt abklären, ob bei Ihnen Darmpolypen (kleine abnormale Wucherungen) vorliegen und, sofern vorhanden, diese entfernen. Es wird empfohlen, dass Ihr Arzt diese Untersuchung während der ersten 2 Jahre nach Beginn der Behandlung jährlich und danach mindestens alle fünf Jahre wiederholt. Falls bei Ihnen vor oder während der Behandlung mit Teduglutid Viatris Darmpolypen gefunden werden, wird Ihr Arzt entscheiden, ob die Behandlung mit diesem Arzneimittel bei Ihnen fortgesetzt werden kann. Teduglutid Viatris sollte nicht angewendet werden, wenn während Ihrer Darmspiegelung eine Krebserkrankung festgestellt wird. Der Arzt wird Ihren Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt überwachen, da ein Ungleichgewicht zu Flüssigkeitsüberladung oder Austrocknung führen kann.

Während der Behandlung wird Ihr Arzt mit besonderer Sorgfalt die Funktion des Dünndarms überwachen sowie auf Anzeichen und Symptome achten, die eine Funktionsstörung Ihrer Gallenblase, der Gallengänge sowie der Bauchspeicheldrüse anzeigen.

Kinder und Jugendliche

Ärztliche Untersuchungen vor und während der Behandlung mit Teduglutid Viatris

Bevor Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel beginnen, müssen Sie sich einem Test unterziehen, um festzustellen, ob Blut im Stuhl ist. Bei Ihnen wird auch eine Darmspiegelung vorgenommen (dies ist eine Untersuchung, bei welcher der Dickdarm und der Enddarm von innen untersucht werden, um den Darm auf etwaige Polypen (kleine abnormale Wucherungen der Darmschleimhaut) zu kontrollieren und diese ggf. zu entfernen), wenn ungeklärte Blutbeimengungen im Stuhl aufgetreten sind. Wenn vor dem Beginn Ihrer Behandlung mit Teduglutid Viatris Darmpolypen festgestellt werden, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie dieses Arzneimittel anwenden sollen oder nicht. Teduglutid Viatris darf nicht angewendet werden, wenn bei der Darmspiegelung Krebs festgestellt wird. Wenn Sie die Behandlung mit Teduglutid Viatris fortsetzen, wird Ihr Arzt weitere Darmspiegelungen durchführen. Der Arzt wird den Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt Ihres Kindes überwachen, da ein Ungleichgewicht zu Flüssigkeitsüberladung oder Austrocknung führen kann.

Kinder im Alter von unter 1 Jahr und über 4 Monaten

Teduglutid Viatris sollte bei Kindern unter 1 Jahr und über 4 Monaten nicht angewendet werden. Der Arzt Ihres Kindes kann ein Arzneimittel mit geringerer Stärke verschreiben, das Teduglutid enthält und präziser dosiert werden kann.

Kinder unter 4 Monaten

Teduglutid sollte bei Kindern unter 4 Monaten nicht angewendet werden, da nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Teduglutid in dieser Altersgruppe vorliegen.

Anwendung von Teduglutid Viatris zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Teduglutid Viatris kann einen Einfluss darauf haben, wie andere Arzneimittel durch den Darm aufgenommen werden, und somit, wie gut diese wirken. Ihr Arzt kann es für erforderlich halten, die Dosierung Ihrer anderen Arzneimittel entsprechend anzupassen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wird die Anwendung von Teduglutid Viatris nicht empfohlen.

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann Schwindelanfälle verursachen. Wenn Sie dies bemerken, fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen, bis Sie sich wieder besser fühlen.

Teduglutid Viatris enthält Natrium

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

3. Wie ist Teduglutid Viatris 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.

Dosis

Die empfohlene tägliche Dosis beträgt 0,05 mg pro kg Körpergewicht. Die Dosis wird in Milliliter (ml) pro Lösung angegeben.

Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis anhand Ihres Körpergewichts festlegen und Ihnen mitteilen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Teduglutid Viatris kann bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von 4 Monaten und älter) angewendet werden. Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der mit Ihrem Arzt getroffenen Absprache an.

Wie Teduglutid Viatris anzuwenden ist

Teduglutid Viatris wird einmal täglich unter die Haut injiziert (subkutan). Die Injektion kann eigenständig angewendet oder durch eine andere Person gegeben werden, z. B. durch Ihren Arzt, seine(n) medizinische(n) Assistentin/Assistenten oder Ihr ambulantes medizinisches Fachpersonal. Wenn Sie sich das Arzneimittel selbst injizieren oder wenn es Ihnen von Ihrer Betreuungsperson injiziert wird, muss Ihr Arzt oder medizinisches

Fachpersonal Sie oder Ihre Betreuungsperson in einer geeigneten Injektionstechnik schulen. Sie finden genaue Hinweise zur Herstellung und Anwendung der Injektionslösung am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Es wird dringend dazu geraten, bei jeder Dosis Teduglutid Viatris, die Sie oder Ihr Kind erhalten, den Namen und die Chargenbezeichnung des Arzneimittels zu dokumentieren, damit Aufzeichnungen über die verwendeten Chargen geführt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Teduglutid Viatris angewendet haben, als Sie sollten

Sollten Sie sich eine höhere Dosis Teduglutid Viatris injiziert haben, als Ihr Arzt Ihnen verschrieben hat, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie die Anwendung von Teduglutid Viatris vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, dieses Arzneimittel zu injizieren, oder es nicht zu Ihrer üblichen Zeit injizieren können, injizieren Sie die Dosis so bald wie möglich im Verlauf desselben Tages. Wenden Sie nie mehr als eine Injektion pro Tag an. Injizieren Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Teduglutid Viatris abbrechen

Wenden Sie dieses Arzneimittel solange an, wie Ihr Arzt es Ihnen verschrieben hat. Brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels nicht ab, ohne Ihren Arzt zu konsultieren, da ein plötzlicher Abbruch Veränderungen in Ihrem Flüssigkeitshaushalt verursachen kann.

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.

Suchen Sie unverzüglich medizinische Hilfe, falls eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:

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

- Herzschwäche (Herzinsuffizienz). Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn folgende Beschwerden bei Ihnen auftreten: Müdigkeit, Kurzatmigkeit, Schwellungen der Knöchel und der Beine oder Gesichtsschwellungen.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis). Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an die Notaufnahme, wenn bei Ihnen schwere Bauchschmerzen und Fieber auftreten.
- Darmverschluss (Blockade des Darms). Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an die Notaufnahme, wenn bei Ihnen schwere Bauchschmerzen, Erbrechen und Verstopfung auftreten.
- Verminderter Gallefluss aus der Gallenblase und/oder Entzündung der Gallenblase. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an die Notaufnahme, wenn bei Ihnen eine Gelbfärbung der Haut und des Augenweiß, Juckreiz, dunkler Urin und heller Stuhl oder Schmerzen in der oberen rechten oder mittleren Bauchseite auftreten.

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

- Ohnmachtsanfall. Wenn Ihr Herzschlag und die Atmung normal ist und Sie schnell wieder zu sich kommen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. In allen anderen Fällen suchen Sie sobald als möglich medizinische Hilfe auf.

Andere Nebenwirkungen umfassen:

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

- Atemwegsinfektionen (jeder Infekt der Nasennebenhöhlen, des Rachens, der Atemwege oder der Lunge)
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen, aufgeblähter Bauch, Übelkeit (Nausea), Schwellung des Stomas (künstlicher Darmausgang zur Darmentleerung), Erbrechen
- Rötung, Schmerzen oder Schwellungen an der Einstichstelle

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

- Grippe (Influenza) oder grippeähnliche Symptome
- Verminderter Appetit
- Schwellung der Hände und/oder Füße
- Schlafstörung, Angst
- Husten, Kurzatmigkeit
- Polypen (kleine abnormale Wucherungen) im Dickdarm
- Blähungen
- Verengung oder Verschluss des Bauchspeicheldrüsengangs, was zu einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse führen kann
- Entzündung der Gallenblase

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

- Polypen (kleine abnormale Wucherungen) im Dünndarm

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

- Allergische Reaktion (Überempfindlichkeit)
- Flüssigkeitsretention
- Polypen (kleine abnormale Wucherungen) im Magen

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die bei Kindern und Jugendlichen auftretenden Nebenwirkungen sind im Allgemeinen ähnlich wie die bei Erwachsenen festgestellten.

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen bei Kindern unter 4 Monaten vor.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <https://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Teduglutid Viatris aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Pulver

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Lösungsmittel

Erfordert keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen.

Nach Rekonstitution sollte die Lösung aus mikrobiologischer Sicht sofort verwendet werden. Allerdings wurde die chemische und physikalische Stabilität für 3 Stunden bei 20-25 °C belegt.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn es trüb ist oder Schwebstoffe 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. Entsorgen Sie gebrauchte Spritzen und Nadeln in einem geeigneten durchstichsicheren Behälter.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Teduglutid Viatris enthält

- Der Wirkstoff ist Teduglutid. Eine Durchstechflasche mit Pulver enthält 5 mg Teduglutid. Nach der Rekonstitution enthält jede Durchstechflasche 5 mg Teduglutid in 0,5 ml Lösung, entsprechend einer Konzentration von 10 mg/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (Ph.Eur.), Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat, Dinatriumhydrogenphosphat-Heptahydrat und Histidin.
- Das Lösungsmittel enthält Wasser für Injektionszwecke.

Wie Teduglutid Viatris aussieht und Inhalt der Packung

Teduglutid Viatris besteht aus einem Pulver und einem Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung (5 mg Teduglutid pro Durchstechflasche, 0,5 ml Lösungsmittel in einer Fertigspritze).

Das Pulver ist weiß und das Lösungsmittel ist klar und farblos.

Teduglutid Viatris ist in Packungen mit 28 Durchstechflaschen mit Pulver und 28 Fertigspritzen verfügbar.

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatri Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irland

Hersteller

Pharmadox Healthcare Ltd,
KW20A Kordin Industrial Park, Paola,
PLA3000
Malta

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

Deutschland

Viatri Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2026.

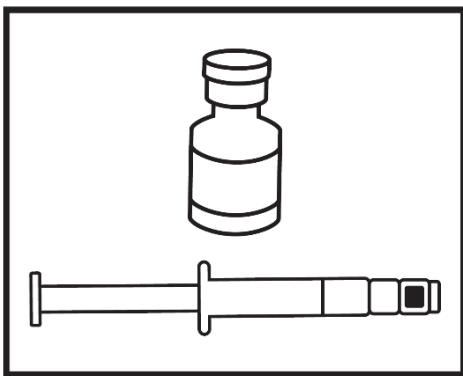
Weitere Informationsquellen

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

Hinweise zur Herstellung und Injektion von Teduglutid Viatris**Wichtige Informationen:**

- Lesen Sie die Packungsbeilage, bevor Sie Teduglutid Viatris anwenden.
- Teduglutid Viatris ist zur Injektion unter die Haut bestimmt (subkutane Injektion).
- Injizieren Sie Teduglutid Viatris unter keinen Umständen in eine Vene (intravenös) oder in einen Muskel (intramuskulär).
- Bewahren Sie Teduglutid Viatris für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen Teduglutid Viatris nach dem auf dem Umkarton, der Durchstechflasche und der Fertigspritze 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.
- Nach Rekonstitution sollte die Lösung aus mikrobiologischer Sicht sofort verwendet werden. Allerdings wurde die chemische und physikalische Stabilität für 3 Stunden bei 20-25 °C belegt.
- Sie dürfen Teduglutid Viatris nicht verwenden, wenn Sie feststellen, dass die Lösung trüb ist oder Schwebstoffe 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.
- Entsorgen Sie alle Nadeln und Spritzen in einem durchstichsicheren Behälter.



Bestandteile in der Packung:

- 28 Durchstechflaschen mit 5 mg Teduglutid als Pulver
- 28 Fertigspritzen mit Lösungsmittel

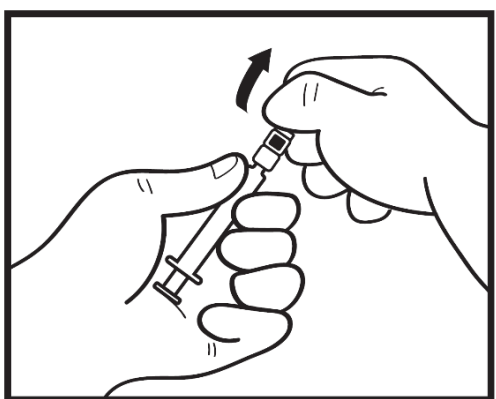
Benötigtes, jedoch nicht in der Packung enthaltenes Material:

- Rekonstitutionsnadeln (Größe 22G, Länge 1½" (0,7 x 40 mm))
- 0,5-ml- oder 1-ml-Injektionsspritzen (mit einer 0,02 ml oder kleineren Skala). **Bei Kindern kann eine 0,5-ml-Injektionsspritze (oder eine kleinere Injektionsspritze) verwendet werden.**
- Dünne Injektionsnadeln für subkutane Injektion (z. B. Größe 26G, Länge 5/8" (0,45 x 16 mm) oder bei Kindern gegebenenfalls kleinere Nadeln)
- Feuchttücher mit Alkohol
- Alkoholtupfer
- Ein durchstichsicheres Behältnis für die sichere Aufbewahrung von benutzten Spritzen und Nadeln.

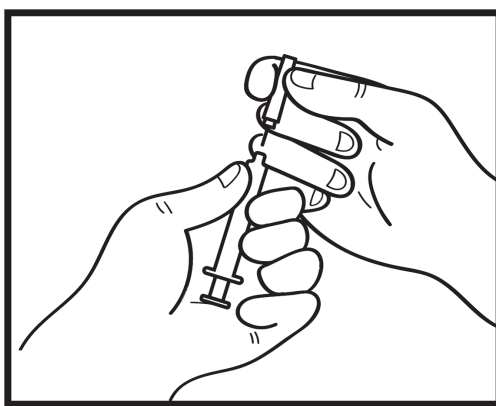
HINWEIS: Bevor Sie mit der Injektionszubereitung beginnen, vergewissern Sie sich, dass Sie eine saubere Arbeitsfläche zur Verfügung haben und waschen Sie Ihre Hände gründlich, bevor Sie fortfahren.

1. Fertigspritze zusammensetzen

Sobald Sie alle Bestandteile vorliegen haben, müssen Sie die Fertigspritze zusammensetzen. Die folgende Darstellung zeigt, wie Sie dabei vorgehen sollten.



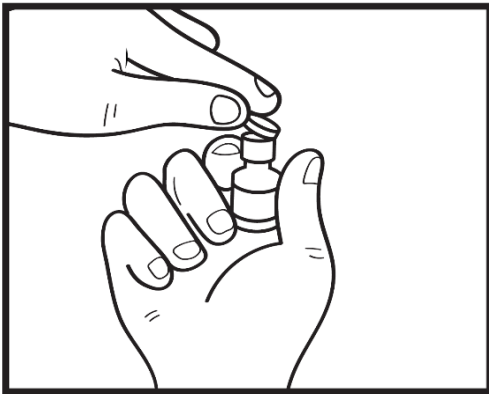
1.1 Nehmen Sie die Fertigspritze mit Lösungsmittel und entfernen Sie den oberen Teil der weißen Plastikcappe auf der Fertigspritze, damit die Rekonstitutionsnadel angebracht werden kann.



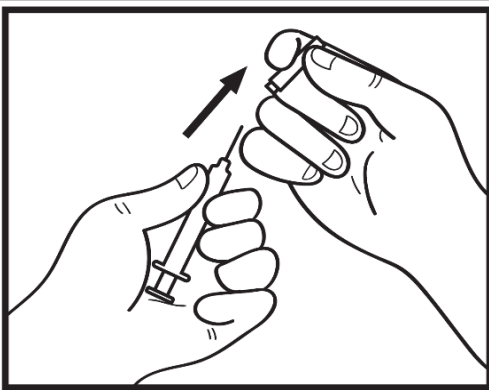
1.2 Befestigen Sie die Rekonstitutionsnadel (22G, 1½" (0,7 x 40 mm)) an der zusammengesetzten Fertigspritze, indem Sie sie im Uhrzeigersinn aufschrauben.

2. Pulver auflösen

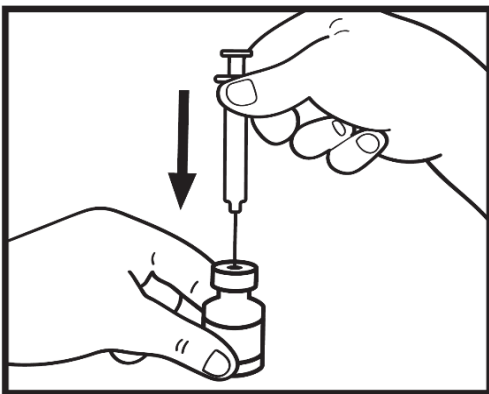
Jetzt sind Sie bereit, das Pulver im Lösungsmittel aufzulösen.



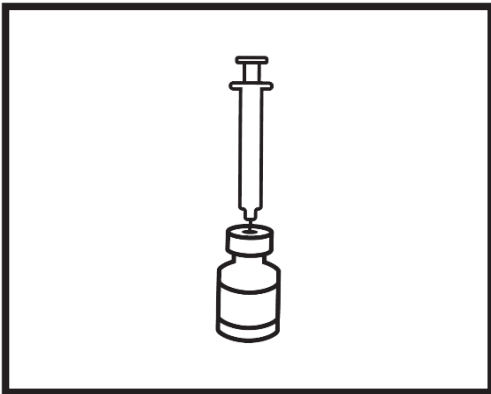
2.1 Entfernen Sie den blauen Flip-Off-Deckel der Durchstechflasche mit Pulver, reinigen Sie das Oberteil mit einem Feuchttuch mit Alkohol und lassen Sie es trocknen. Berühren Sie das Oberteil der Durchstechflasche nicht.



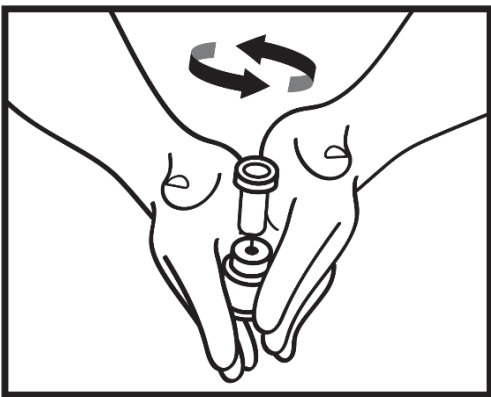
2.2 Ziehen Sie die Schutzkappe der Rekonstitutionsnadel der zusammengesetzten Fertigspritze mit Lösungsmittel ab, ohne die Nadelspitze zu berühren.



2.3 Nehmen Sie eine Durchstechflasche mit Pulver und stechen Sie die Rekonstitutionsnadel, die sich an der zusammengesetzten Fertigspritze befindet, durch die Mitte des Gummistopfens. Drücken Sie den Spritzenkolben vorsichtig ganz hinein, um das gesamte Lösungsmittel in die Durchstechflasche zu füllen.

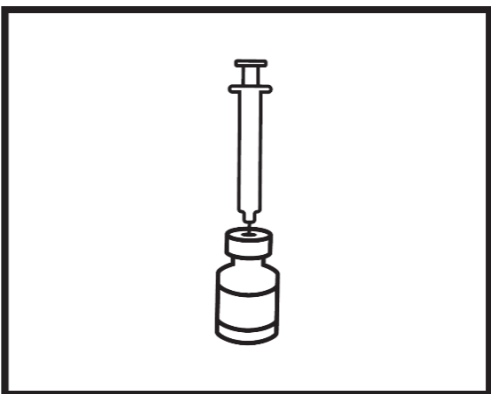


2.4 Die leere Spritze mit der Rekonstitutionsnadel bleibt in der Durchstechflasche. Lassen Sie die Durchstechflasche für etwa 30 Sekunden stehen.



2.5 Rollen Sie die Durchstechflasche vorsichtig etwa 15 Sekunden lang zwischen Ihren Handflächen hin und her. Drehen Sie anschließend die Durchstechflasche einmal kurz auf den Kopf. Dabei bleibt die leere Spritze mit der Rekonstitutionsnadel weiterhin in der Durchstechflasche.

HINWEIS: Schütteln Sie die Durchstechflasche nicht. Durch Schütteln der Durchstechflasche kann sich Schaum bilden, der das Herausziehen der Lösung aus der Durchstechflasche erschwert.



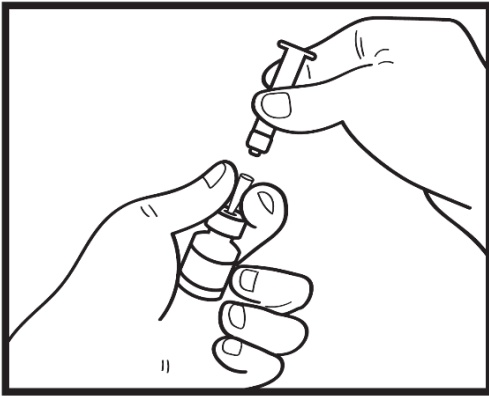
2.6 Lassen Sie die Durchstechflasche für weitere zwei Minuten stehen.

2.7 Prüfen Sie, ob sich ungelöstes Pulver in der Durchstechflasche befindet. Falls noch ungelöstes Pulver enthalten ist, wiederholen Sie Schritt 2.5 und 2.6. Schütteln Sie die Durchstechflasche nicht. Falls kleine Mengen Pulver ungelöst bleiben, werfen Sie diese Durchstechflasche und wiederholen Sie die Injektionszubereitung mit einer neuen Durchstechflasche.

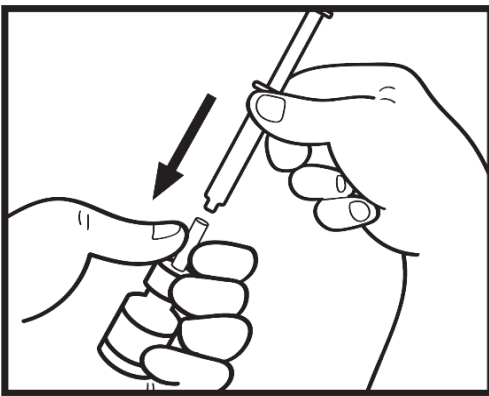
HINWEIS: Die gebrauchsfertige Injektionslösung muss klar sein. Falls sie trüb ist oder Schwebstoffe enthält, injizieren Sie sie nicht.

HINWEIS: Die Injektion muss, sobald zubereitet, unverzüglich verwendet werden. Sie darf nicht über 20-25 °C gelagert werden und kann für einen Zeitraum von maximal 3 Stunden aufbewahrt werden.

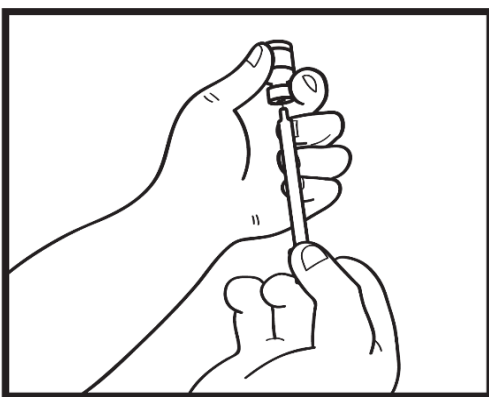
3. Injektionsspritze vorbereiten



3.1 Entfernen Sie die Rekonstitutionsspritze von der Rekonstitutionsnadel, die sich noch immer in der Durchstechflasche befindet, und entsorgen Sie die Rekonstitutionsspritze.

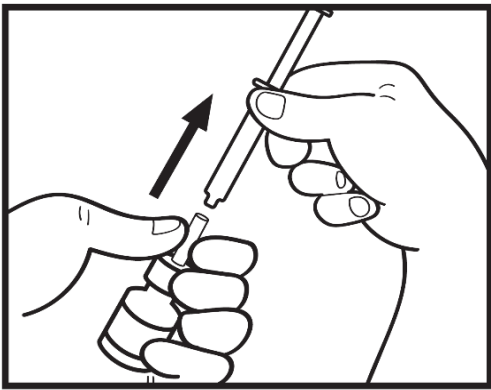


3.2 Nehmen Sie die Injektionsspritze und befestigen Sie die Rekonstitutionsnadel daran, die sich noch immer in der Durchstechflasche befindet.

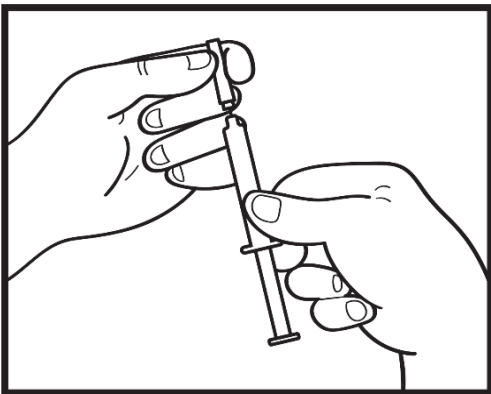


3.3 Drehen Sie die Durchstechflasche um, schieben Sie die Spitze der Rekonstitutionsnadel bis kurz vor den Stopfen und ziehen Sie das Arzneimittel durch vorsichtiges und langsames Zurückziehen des Spritzenkolbens vollständig in die Injektionsspritze auf.

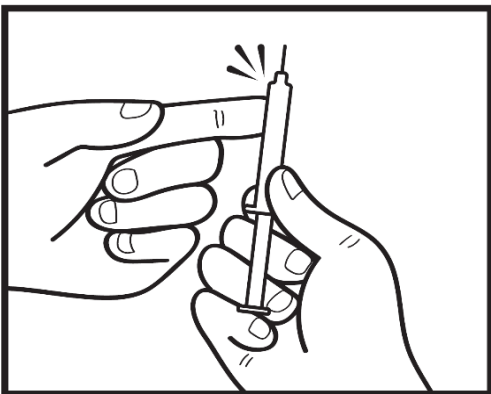
HINWEIS: Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie 2 Durchstechflaschen benötigen, bereiten Sie eine zweite Fertigspritze mit Lösungsmittel und eine zweite Durchstechflasche mit Pulver vor, wie in den Hauptschritten 1 und 2 beschrieben. Ziehen Sie die Lösung aus der zweiten Durchstechflasche in dieselbe Injektionsspritze auf, indem Sie Schritt 3 wiederholen.



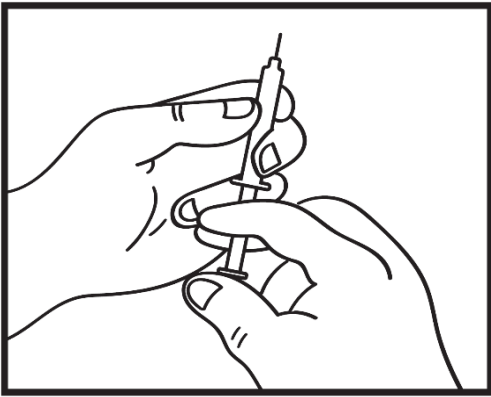
3.4 Entfernen Sie die Injektionsspritze von der Rekonstitutionsnadel, wobei die Nadel in der Durchstechflasche bleibt. Entsorgen Sie die Durchstechflasche und die Rekonstitutionsnadel im durchstichsicheren Behälter.



3.5 Nehmen Sie die Injektionsnadel, entfernen Sie jedoch die Kunststoffschutzkappe nicht. Befestigen Sie die Nadel an der Injektionsspritze mit dem Arzneimittel.

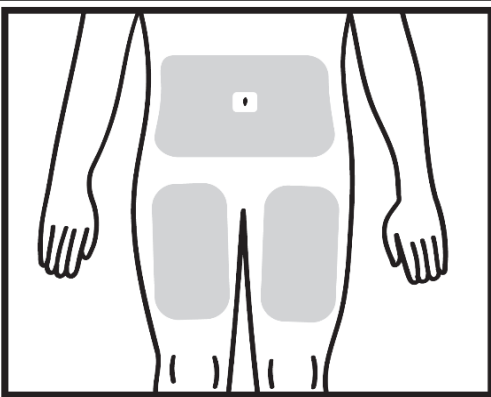


3.6 Prüfen Sie jetzt, ob die Injektionsspritze Luftblasen enthält. Sind Luftblasen sichtbar, klopfen Sie vorsichtig an die Spritze, bis die Luftblasen nach oben steigen. Dann drücken Sie vorsichtig den Spritzenkolben so weit hinein, dass die Luftblasen herausgedrückt werden können.



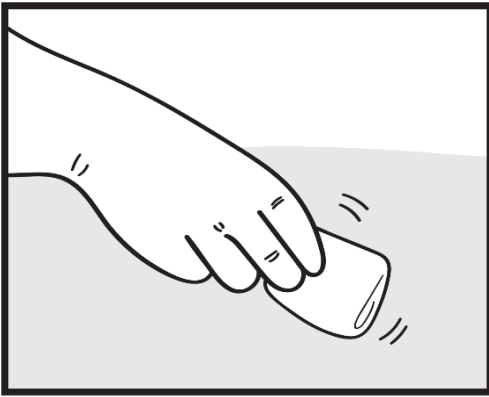
3.7 Ihre Dosis in ml wurde vom Arzt ermittelt. Drücken Sie das überschüssige Volumen aus der Spritze heraus, bis Ihre Dosis erreicht ist. Nehmen Sie die Schutzkappe der Nadel dabei nicht ab.

4. Lösung injizieren

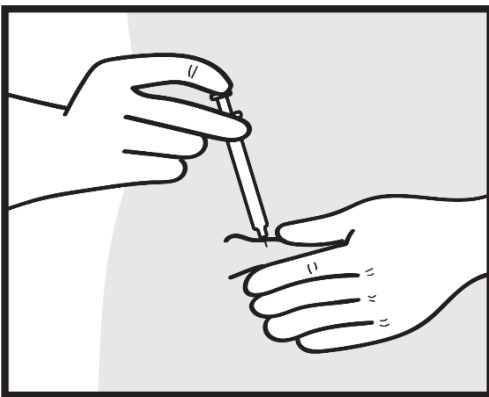


4.1 Suchen Sie ein Hautareal auf Ihrem Bauch oder, falls Sie Schmerzen oder eine Verhärtung des Gewebes an Ihrem Bauch haben, ein Hautareal an Ihrem Oberschenkel aus, an dem Sie leicht die Injektion verabreichen können (siehe Abbildung).

HINWEIS: Verwenden Sie nicht jeden Tag dieselbe Hautstelle für Ihre Injektion – wechseln Sie die Stellen laufend ab (obere, untere, linke und rechte Seite Ihres Bauches), um Beschwerden zu vermeiden. Vermeiden Sie Hautstellen, die entzündet, geschwollen oder vernarbt sind oder einen Leberfleck, ein Muttermal oder eine andere Verletzung aufweisen.



4.2 Desinfizieren Sie die zur Injektion gewählte Hautstelle mit einem Alkoholtupfer durch eine kreisförmige Bewegung von der Mitte nach außen. Lassen Sie die Hautstelle anschließend trocknen.



4.3 Entfernen Sie die Schutzkappe von der Nadel der vorbereiteten Injektionsspritze. Greifen Sie vorsichtig die desinfizierte Hautstelle an der Injektionsstelle mit einer Hand. Mit der anderen Hand halten Sie die Injektionsspritze wie einen Kugelschreiber fest. Beugen Sie Ihre Hand leicht nach unten und stechen Sie die Nadel schnell in einem 45°-Winkel ein.

4.4 Ziehen Sie den Spritzenkolben leicht zurück. Wenn Sie Blut in der Injektionsspritze sehen, ziehen Sie die Nadel heraus und ersetzen Sie die Nadel an der Injektionsspritze durch eine neue, saubere Nadel derselben Größe. Sie können das Arzneimittel in der Spritze immer noch anwenden. Versuchen Sie, die Injektion an einer anderen Stelle des desinfizierten Hautbereiches zu injizieren.

4.5 Injizieren Sie das Arzneimittel vorsichtig durch langsamen und stetigen Druck auf den Spritzenkolben, bis das gesamte Arzneimittel injiziert und die Spritze leer ist.

4.6 Ziehen Sie die Nadel gerade aus der Haut heraus und entsorgen Sie die Nadel gemeinsam mit der Spritze im durchstichsicheren Behältnis. Es kann eine leichte Blutung an der Einstichstelle auftreten. Wenn nötig, drücken Sie vorsichtig ein Feuchttuch mit Alkohol auf die Injektionsstelle oder versorgen Sie sie mit einer Mullkompressen (2x2), bis die Blutung gestoppt ist.

4.7 Entsorgen Sie alle Nadeln und Spritzen in einem durchstichsicheren Behältnis oder in einem anderen festwandigen Behälter (z. B. eine leere Waschmittelflasche mit Deckel). Dieser Behälter muss durchstichsicher sein (der Boden und die Seiten). Wenn Sie ein durchstichsicheres Behältnis zur Entsorgung scharfer Gegenstände benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.