

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**Enspryng® 120 mg Injektionslösung im Fertigpen**

Satralizumab

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 erhalten Sie von Ihrem Arzt einen Patientenpass, der wichtige Sicherheitsinformationen enthält, die Sie vor und während der Behandlung mit Enspryng beachten müssen. Bewahren Sie diesen Patientenpass immer bei sich auf.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

Gebrauchsanweisung

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

Enspryng enthält den Wirkstoff Satralizumab. Das ist eine Proteinart, die monoklonaler Antikörper genannt wird. Monoklonale Antikörper sind darauf ausgelegt, eine bestimmte Substanz im Körper zu erkennen und daran zu binden.

Wofür wird Enspryng angewendet?

Enspryng ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankungen (NMOSD) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

Was ist NMOSD?

NMOSD ist eine Erkrankung des Zentralnervensystems, die vorwiegend die Sehnerven und das Rückenmark betrifft. Sie wird dadurch verursacht, dass das Immunsystem (die körpereigene Abwehr) nicht richtig funktioniert und Nerven im Körper angreift.

- Durch die Schädigung der Sehnerven kommt es zu Schwellungen, die Schmerzen verursachen und zum Verlust der Sehkraft führen.
- Die Schädigung des Rückenmarks verursacht Schwäche oder Bewegungsstörungen in den Beinen oder Armen, Empfindungsstörungen und Probleme mit der Blasen- und Darmfunktion.

Bei einer NMOSD-Attacke kommt es zu einer Schwellung im Nervensystem. Das passiert auch, wenn die Erkrankung erneut auftritt (Schub). Die Schwellung verursacht neue Symptome oder das erneute Auftreten früherer Symptome.

Wie wirkt Enspryng?

Enspryng hemmt die Wirkung des Proteins Interleukin-6 (IL-6), das an den Prozessen beteiligt ist, die zu Schäden und Schwellungen im Nervensystem führen. Durch die Hemmung der Wirkung dieses Proteins reduziert Enspryng das Risiko eines NMOSD-Schubs oder einer NMOSD-Attacke.

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

Enspryng darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Satralizumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn der obere Punkt auf Sie zutrifft (oder wenn Sie sich nicht sicher sind), wenden Sie Enspryng nicht an und sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Enspryng anwenden, wenn einer der nachfolgenden Punkte auf Sie zutrifft (oder wenn Sie sich nicht sicher sind).

Infektionen

Sie dürfen Enspryng nicht anwenden, wenn Sie eine Infektion haben. **Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie denken, dass Sie vor, während oder nach der Behandlung mit Enspryng Anzeichen einer Infektion haben**, z. B.:

- Fieber oder Schüttelfrost
- anhaltenden Husten
- Halsschmerzen
- Fieberblasen oder Geschwüre im Genitalbereich (Herpes simplex)
- Gürtelrose (Herpes zoster)
- Hautrötungen, Schwellungen, Druckschmerz oder Schmerzen

- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder Bauchschmerzen.

Diese Informationen finden Sie auch in dem Patientenpass, den Sie von Ihrem Arzt erhalten haben. Es ist wichtig, dass Sie diesen Patientenpass immer bei sich tragen und ihn jedem Arzt, medizinischem Fachpersonal oder Betreuer zeigen.

Ihr Arzt wird warten, bis die Infektion unter Kontrolle ist, bevor Sie Enspryng erhalten oder sich Enspryng weiter injizieren dürfen.

Impfungen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie kürzlich geimpft wurden oder in nächster Zeit geimpft werden sollen.

- Ihr Arzt wird prüfen, ob Sie vor Beginn Ihrer Behandlung mit Enspryng Impfungen benötigen.
- Während Ihrer Behandlung mit Enspryng dürfen Sie keine Impfungen mit Lebendimpfstoffen oder abgeschwächten Lebendimpfstoffen (z. B. eine Impfung gegen Tuberkulose oder gegen Gelbfieber) erhalten.

Leberenzyme

Enspryng kann Auswirkungen auf Ihre Leber haben und die Menge einiger Leberenzyme in Ihrem Blut erhöhen. Ihr Arzt wird vor Beginn und während der Behandlung mit Enspryng Ihr Blut untersuchen, um zu prüfen, wie gut Ihre Leber arbeitet. **Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal**, wenn Sie während oder nach der Behandlung mit Enspryng die nachfolgenden Anzeichen für Leberschäden haben:

- Gelbfärbung der Haut und der Augen (Gelbsucht)
- dunkel verfärbter Urin
- Übelkeit, Erbrechen
- Bauchschmerzen.

Anzahl der weißen Blutkörperchen

Ihr Arzt wird vor Beginn und während der Behandlung mit Enspryng Blutuntersuchungen durchführen, um die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen zu überprüfen.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden, da es in dieser Altersgruppe noch nicht untersucht wurde.

Anwendung von Enspryng zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Arzneimittel wie Warfarin, Carbamazepin, Phenytoin und Theophyllin anwenden, da deren Dosis eventuell angepasst werden müssen.

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 oder Apotheker um Rat.

Ihr Arzt wird Ihnen vielleicht empfehlen, abzustillen, wenn Sie Enspryng erhalten sollen. Es ist nicht bekannt, ob Enspryng in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass Enspryng Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Rad zu fahren, und die Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigt.

3. Wie ist Enspryng anzuwenden?

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

Wie viel Enspryng wird angewendet?

Jede Injektion enthält 120 mg Satralizumab. Die erste Injektion erfolgt unter Aufsicht Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals.

- Die ersten drei Injektionen werden im Abstand von jeweils 2 Wochen angewendet. Man bezeichnet sie als „Initialdosen“.
- Danach erfolgt die Injektion alle 4 Wochen. Dies ist die „Erhaltungsdosis“. Fahren Sie mit den Injektionen alle 4 Wochen solange fort, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet.

Wie wird Enspryng angewendet?

- Enspryng wird als Injektion unter die Haut (subkutan) angewendet.
- Injizieren Sie jedes Mal den gesamten Inhalt des Pens.

Zu Beginn wird Ihnen Enspryng möglicherweise vom Arzt oder medizinischen Fachpersonal injiziert. Ihr Arzt kann jedoch entscheiden, dass Sie selbst oder ein erwachsener Betreuer Enspryng injizieren können.

- Sie oder Ihr Betreuer werden in der Injektion von Enspryng geschult.
- Wenn Sie oder Ihr Betreuer Fragen zur Anwendung von Injektionen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Lesen Sie die „Gebrauchsanweisung“ am Ende dieser Packungsbeilage aufmerksam durch und befolgen Sie die Anweisungen zur Injektion von Enspryng.

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

Da Enspryng im Fertigpen vorliegt, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel angewendet haben. Wenn Sie sich jedoch Sorgen machen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Wenn Sie versehentlich mehr Dosen injiziert haben als Sie sollen, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Nehmen Sie immer den Umkarton mit, wenn Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Wenn Sie die Anwendung von Enspryng vergessen haben

Damit die Behandlung ihre volle Wirksamkeit entfaltet, müssen die Injektionen unbedingt regelmäßig vorgenommen werden.

Wenn die Injektionen von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal vorgenommen werden und Sie einen Termin versäumen, vereinbaren Sie bitte sofort einen neuen Termin.

Wenn Sie sich Enspryng selbst injizieren und eine Injektion versäumen, injizieren Sie diese sobald wie möglich. Warten Sie nicht bis zur nächsten planmäßigen Injektion. Nach Injektion der versäumten Dosis sollte die nächste Injektion in folgendem Abstand gegeben werden:

- Initialdosen – 2 Wochen danach
- Erhaltungsdosen – 4 Wochen danach

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

Wenn Sie die Anwendung von Enspryng abbrechen

Beenden Sie die Anwendung von Enspryng nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Allergische Reaktion

Wenn Sie während oder nach der Injektion ein Anzeichen für eine allergische Reaktion haben, benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie die nächstgelegene Notaufnahme eines Krankenhauses auf. Anzeichen schließen ein:

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

Wenden Sie die nächste Dosis erst an, nachdem Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben und dieser Ihnen mitgeteilt hat, dass die nächste Dosis injiziert werden kann.

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

In den meisten Fällen handelt es sich um leichte Reaktionen, manche können jedoch schwerwiegend sein. Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihnen während oder nach der Injektion – insbesondere in den ersten 24 Stunden danach – eines dieser Anzeichen auftritt:

- Rötung, Juckreiz, Schmerzen oder Schwellung an der Injektionsstelle
- Verhärtung der Haut, wo die Injektion verabreicht wurde
- Ausschlag, gerötete oder juckende Haut oder Quaddeln
- Hitzegefühl

- Kopfschmerzen
- Rachenreizung, Schwellung der Kehle oder Halsschmerzen
- Kurzatmigkeit
- niedriger Blutdruck (Schwindelgefühl oder Benommenheit)
- Fieber oder Schüttelfrost
- Müdigkeit
- Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall
- beschleunigter Herzschlag, Herzflattern oder Herzklopfen (Palpitationen).

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihnen eines der obigen Anzeichen auftritt.

Sonstige Nebenwirkungen:

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

- Kopfschmerzen
- Gelenkschmerzen
- hohe Anzahl von Lipiden (Fette) im Blut
- niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen bei Untersuchungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Steifheitsgefühl
- Migräne
- verlangsamter Herzschlag (Bradykardie)
- erhöhter Blutdruck
- Schlaflosigkeit
- geschwollene Unterschenkel, Füße oder Hände
- Ausschlag oder Juckreiz
- Allergien oder Heuschnupfen
- Magenentzündung (Gastritis), einschließlich Bauchschmerzen und Übelkeit
- Gewichtszunahme
- Blutuntersuchungen, die Folgendes zeigen:
 - niedrige Fibrinogenkonzentration (Fibrinogen ist ein Protein, das bei der Blutgerinnung eine Rolle spielt)
 - hoher Leberenzymspiegel (Transaminasen, mögliches Anzeichen für Leberprobleme)

- hoher Bilirubinspiegel (mögliches Anzeichen für Leberprobleme)
- niedrige Anzahl an Blutplättchen (dies kann leicht zu Blutungen oder Blutergüssen führen)

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 Enspryng aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett des Fertigpens nach „EXP“ und dem Umkarton des Fertigpens nach „verwendbar 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. Der Fertigpen darf nicht verwendet werden, wenn er eingefroren wurde. Den Fertigpen immer trocken halten.
- Den Fertigpen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Wenn sich Enspryng ungeöffnet im Umkarton befindet, kann es einmalig für eine Zeitspanne von bis zu 8 Tagen außerhalb des Kühlschranks bei unter 30 °C gelagert werden. Stellen Sie Enspryng nicht zurück in den Kühlschrank.
- Sie dürfen den Fertigpen nicht verwenden, wenn er länger als 8 Tage außerhalb des Kühlschranks gelagert wurde, und müssen ihn entsorgen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn es trübe oder verfärbt ist oder Partikel enthält. Enspryng ist eine farblose bis leicht gelbliche Flüssigkeit.

Warten Sie vor der Injektion 30 Minuten, bis der Fertigpen Raumtemperatur erreicht hat.

Das Arzneimittel muss direkt nach dem Abnehmen der Schutzkappe und spätestens nach 5 Minuten injiziert werden, damit das Arzneimittel nicht eintrocknet und die Nadel verstopft. Wenn der Fertigpen nicht innerhalb von 5 Minuten nach Entfernen der Schutzkappe verwendet werden kann, ist er in einem durchstichsicheren Behälter zu entsorgen und ein neuer Fertigpen ist zu verwenden.

Berühren Sie die grüne Nadelschutzkappe des Fertigpens nicht und setzen Sie sie nicht wieder auf, nachdem sie entfernt wurde, da dadurch der Fertigpen ausgelöst werden könnte, bevor Sie für die Injektion bereit sind.

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 Enspryng enthält

- Der Wirkstoff ist: Satralizumab. Jeder Fertigpen enthält 120 mg Satralizumab in 1 ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Histidin, Asparaginsäure, Arginin, Poloxamer 188, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Enspryng aussieht und Inhalt der Packung

- Enspryng ist eine farblose bis leicht gelbliche Flüssigkeit.
- Enspryng ist eine Injektionslösung.
- Enspryng ist in Packungen mit 1 oder 3 Fertigpens erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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 Juli 2026.

Weitere Informationsquellen

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

Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

Gebrauchsanweisung für den Enspryng Fertigpen**Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung:**

- Bevor Sie mit der Anwendung der Fertigpens beginnen.
- Jedes Mal, wenn Sie ein neues Rezept einlösen, da sie neue Informationen enthalten kann.
- Diese Informationen ersetzen nicht das Gespräch mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal über Ihre Krankheit oder Behandlung.
- Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen oder Ihrem Betreuer zeigen, wie Enspryng richtig angewendet wird.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie Fragen haben.

Wichtige Informationen, die Sie vor der Injektion von Enspryng beachten müssen

- Verwenden Sie den Enspryng Fertigpen **nicht**, bevor Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Sie oder Ihre Betreuungsperson in der richtigen Art der Injektion geschult hat.

- **Nicht** anwenden, wenn das Verfalldatum (EXP) überschritten ist.
- **Nicht** anwenden, wenn das Siegel des Umkartons beschädigt ist.
- **Niemals** versuchen, den Fertigpen zu zerlegen.
- **Nicht** die Kappe abnehmen, bevor Sie nicht bereit sind zu injizieren.
- **Nicht** verwenden, wenn der Fertigpen beschädigt oder heruntergefallen ist.
- **Nicht** die grüne Nadelschutzkappe berühren oder reinigen.
- **Nicht** durch Kleidung hindurch injizieren.

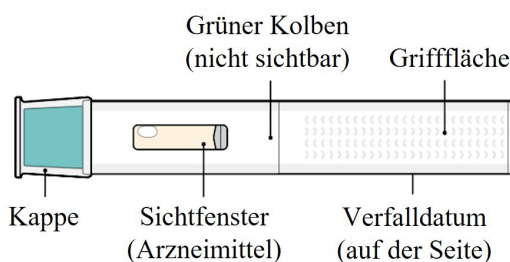
Wie ist Enspryng aufzubewahren?

- Bewahren Sie den Enspryng Fertigpen bis zur Anwendung in der Originalverpackung im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C auf.
- Bei Bedarf kann der Fertigpen bis zu 8 Tage lang bei Raumtemperatur bis 30 °C aufbewahrt werden.
- Bewahren Sie den Fertigpen in der Originalverpackung vor direktem Sonnenlicht geschützt auf.
- Frieren Sie Enspryng **nicht** ein. Wenden Sie den Fertigpen **nicht** an, wenn er eingefroren war.
- **Entsorgen** Sie den Fertigpen, wenn er eingefroren war, Licht oder Temperaturen über 30 °C ausgesetzt war oder länger als 8 Tage außerhalb des Kühlschranks aufbewahrt wurde.
- **Bewahren Sie Enspryng und alle Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**

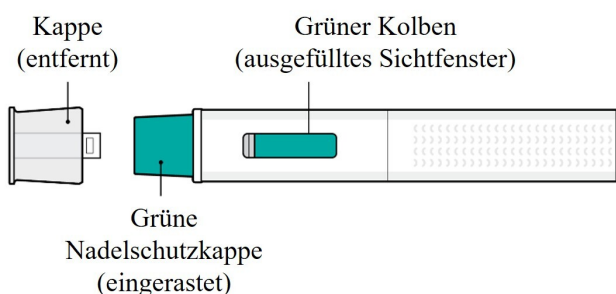
Enspryng Fertigpen

Prüfen Sie immer, dass Sie das richtige Arzneimittel und die richtige Dosis haben, die Ihr Arzt Ihnen verordnet hat.

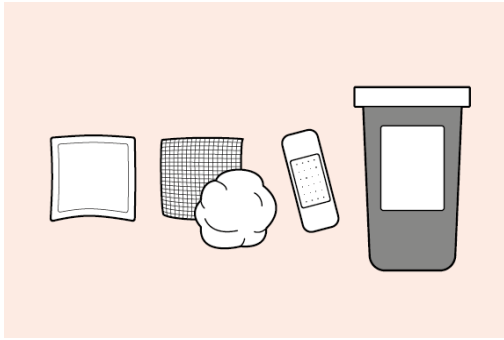
Vor der Anwendung:



Nach der Anwendung:



Vorbereitung für die Injektion von Enspryng



1. Legen Sie die für die Injektion benötigten Materialien bereit

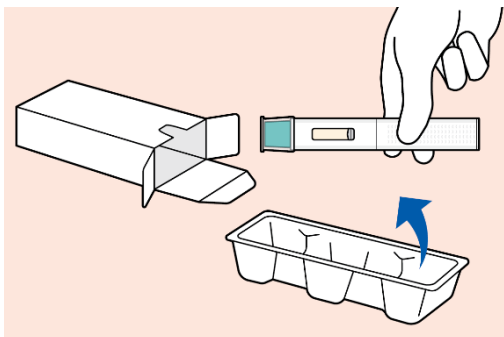
In der Packung enthalten:

- Enspryng Fertigpen

Nicht in der Packung enthalten:

- 1 Alkoholtupfer
- 1 steriler Wattepad oder Gazetupfer
- 1 kleines Pflaster
- 1 Kanülensammelbox (siehe Schritt 17 „Entsorgung des Fertigpens“)

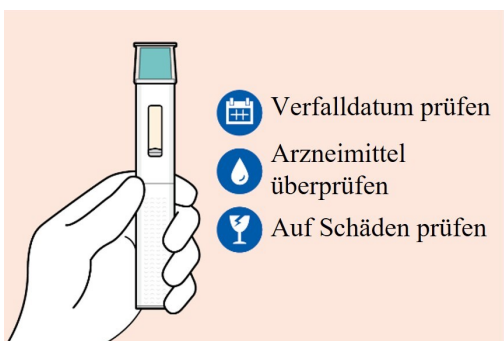
Herausnehmen des Fertigpens



2. Nehmen Sie die Packung mit dem Enspryng Fertigpen aus dem Kühlschrank.

3. Öffnen Sie die Packung und nehmen Sie den Fertigpen aus der Verpackung.

Fertigpen prüfen



4. Prüfen Sie das Verfalldatum (EXP) auf dem Fertigpen.

- Arzneimittel **nicht** injizieren, wenn das Verfalldatum (EXP) überschritten ist.

5. Prüfen Sie das Arzneimittel im Sichtfenster. Es sollte klar oder leicht gelblich sein und keine Partikel enthalten.

- Arzneimittel **nicht** injizieren, wenn es trüb oder verfärbt erscheint oder Partikel enthält. Möglicherweise sind kleine Luftblasen zu sehen. Das ist normal.

6. Prüfen Sie den Fertigpen auf Beschädigungen.

- Verwenden Sie den Fertigpen **nicht**, wenn er Risse aufweist oder zerbrochen ist.

Verwenden Sie den Fertigpen nicht, wenn das Verfalldatum überschritten, der Fertigpen beschädigt oder das Arzneimittel trüb oder verfärbt ist oder Partikel enthält. Entsorgen Sie den Fertigpen sicher in einer Kanülensammelbox (siehe Schritt 17), und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Fertigpen auf Zimmertemperatur erwärmen lassen

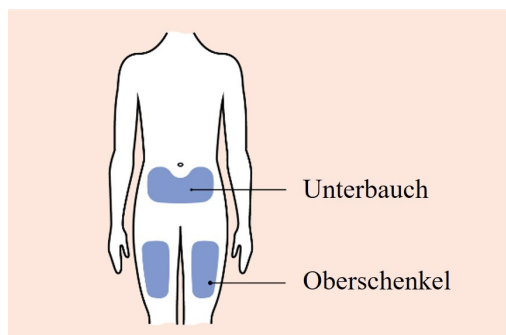


7. Legen Sie den Fertigpen für 30 Minuten auf eine saubere, ebene Arbeitsfläche (z. B. einen Tisch), damit das Arzneimittel Raumtemperatur annehmen kann.

Wenn der Fertigpen nicht auf Raumtemperatur gebracht wird, kann die Injektion des Arzneimittels länger dauern. Die Injektion von kaltem Arzneimittel kann unangenehm sein.

- Beschleunigen Sie das Erwärmen **nicht**, beispielsweise durch die Verwendung einer Mikrowelle, von warmem Wasser oder durch direkte Sonneneinstrahlung.
- Nehmen Sie die Kappe **nicht** ab, bevor Sie nicht für die Injektion bereit sind.

Injektionsstelle wählen



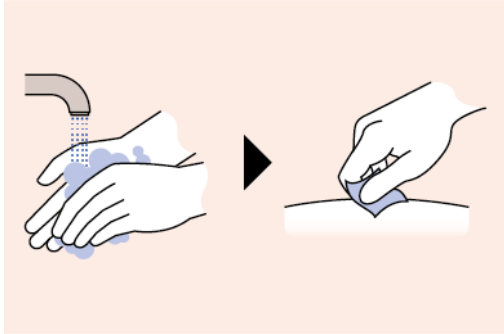
8. Für die Injektion von Enspryng können Sie den Unterbauch (Abdomen) oder die Vorderseite des Oberschenkels verwenden.

- Injizieren Sie **nicht** in einen Bereich von 5 cm rund um den Bauchnabel.

- Injizieren Sie **nicht** in Muttermale, Narben, Blutergüsse oder Bereiche, in denen die Haut empfindlich, gerötet, verhärtet oder verletzt ist.

Wählen Sie für jede neue Injektion **eine andere Injektionsstelle**. **Jede neue Injektion muss mindestens 5 cm von der letzten Injektionsstelle entfernt sein.**

Haut reinigen

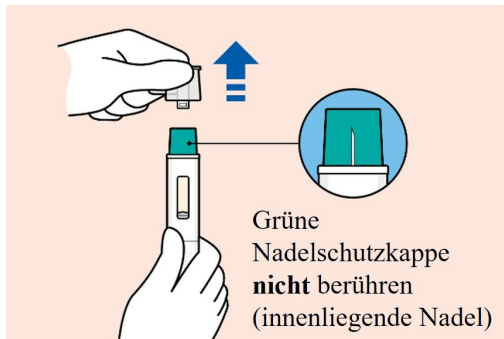


9. Waschen Sie sich die Hände mit Wasser und Seife.

10. Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer und lassen Sie sie an der Luft trocknen.

- Fächeln Sie **nicht** Luft auf die gereinigte Stelle oder blasen Sie **nicht** darauf.
- Berühren Sie die Injektionsstelle **nicht** mehr, bevor Sie sich die Injektion verabreichen.

Kappe abnehmen



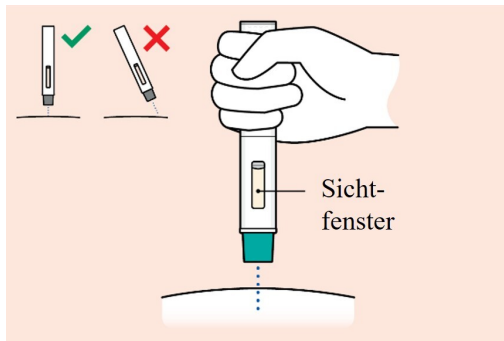
11. Halten Sie den Fertigpen so, dass die Kappe nach oben zeigt. Ziehen Sie dann die Kappe gerade ab. Die Nadel bleibt verborgen.

Verwenden Sie den Fertigpen innerhalb von **5 Minuten nach dem Entfernen der Kappe**.

Wichtig: Berühren Sie **nicht** die grüne Nadelschutzkappe. Es könnte sonst zu einer Nadelstichverletzung kommen.

- Reinigen Sie die grüne Nadelschutzkappe **nicht**. Der Fertigpen könnte sonst ausgelöst werden.
- Setzen Sie die Kappe nach dem Abziehen **nicht** wieder auf. Der Fertigpen könnte sonst ausgelöst werden.

Auf die Haut aufsetzen



12. Halten Sie den Fertigpen so, dass Sie das **Sichtfenster sehen** können.
Setzen Sie den Fertigpen flach auf die Haut auf, sodass die grüne Nadelschutzkappe nach unten zeigt. Möglicherweise sind Flüssigkeitstropfen zu sehen. Das ist normal.

- Verändern Sie die Injektionswinkel **nicht**.

Fest drücken und halten



13. **Drücken Sie fest und halten** Sie den Fertigpen **nach unten** gegen die Haut gedrückt. Das **erste Klicken** zeigt an, dass die Injektion begonnen hat.

Der grüne Kolben bewegt sich im Sichtfenster nach unten. **Dies kann bis zu 5 Sekunden dauern.**

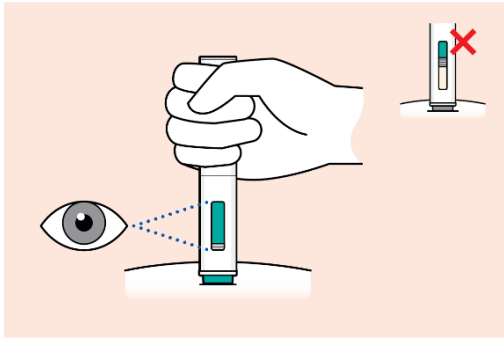
- Heben Sie den Fertigpen **nicht** von der Haut ab, während sich der grüne Kolben bewegt. Es könnte sonst zu einem Verlust von Arzneimittel kommen.

14. Halten Sie den Fertigpen weiterhin fest auf die Haut gedrückt.

Warten Sie auf den zweiten Klick. Dieser zeigt an, dass die Injektion abgeschlossen ist.

Wenn Sie Probleme haben, die Klickgeräusche zu hören: Achten Sie auf den grünen Kolben, der sich im Sichtfenster nach unten bewegt. Oder prüfen Sie, ob der grüne Kolben das Sichtfenster bereits vollständig ausgefüllt hat (siehe Schritt 15).

Grünen Kolben prüfen

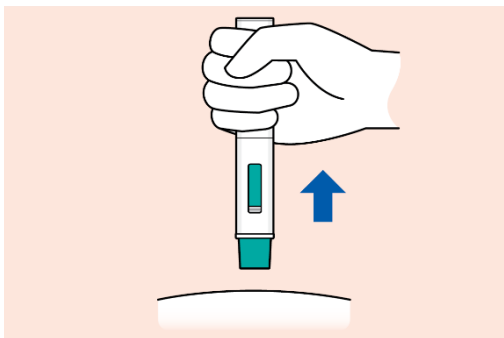


15. Bevor Sie den Fertigpen von der Injektionsstelle entfernen, vergewissern Sie sich, dass der grüne Kolben das Sichtfenster vollständig ausfüllt.

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

Entsorgen Sie den Fertigpen sicher in einer Kanülensammelbox (siehe Schritt 17), und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

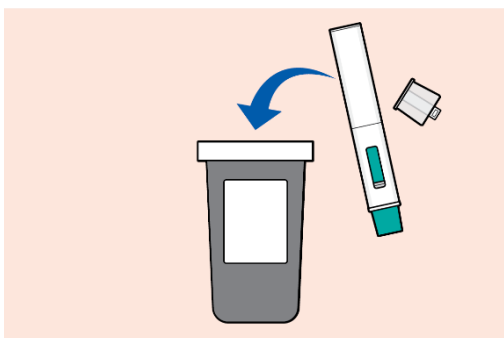
Fertigpen entfernen



16. Entfernen Sie den Fertigpen, indem Sie ihn gerade nach oben von der Haut abheben.

Die grüne Nadelschutzkappe rastet ein und bedeckt die Nadel, wenn die Injektion abgeschlossen ist.

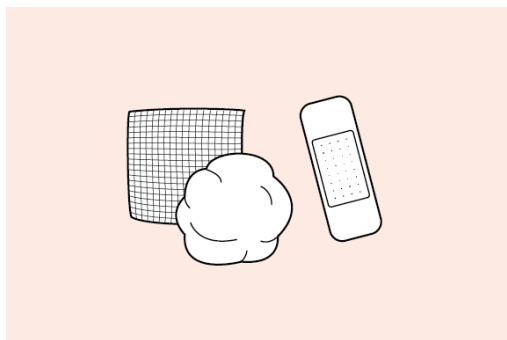
Fertigpen entsorgen



17. Entsorgen Sie den gebrauchten Fertigpen und die Kappe sofort nach der Anwendung in einer Kanülensammelbox.

- Entsorgen Sie den Fertigpen **nicht** im Haushaltsabfall.

Injektionsstelle prüfen



18. Möglicherweise kommt es an der Injektionsstelle zu einer leichten Blutung oder es ist etwas Arzneimittel zu sehen.

Sie können einen Wattepad oder Gazetupfer auf die Injektionsstelle drücken. Wenn nötig, können Sie die Injektionsstelle auch mit einem kleinen Pflaster bedecken.

Die Injektion ist nun abgeschlossen.

- Reiben oder massieren Sie die Injektionsstelle nicht.

Fertigpen entsorgen



Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

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 die Kanülensammelbox voll ist, entsorgen Sie sie nach Anweisung Ihres Arztes, des medizinischen Fachpersonals oder Ihres Apothekers.