

Ihrem Kind eine Injektion zu geben, wenn Sie noch nicht von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal entsprechend geschult wurden. Wenn Sie sich hinsichtlich der Anwendung der Injektion nicht sicher sind oder Fragen haben, bitten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Hilfe.

Wie wird Lonquex angewendet?

Sie geben sich oder Ihrem Kind die Injektion in das Gewebe unmittelbar unter der Haut. Diese Art der Injektion wird als subkutane Injektion bezeichnet.

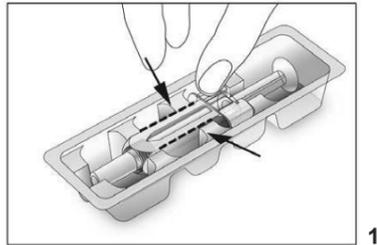
Welche Ausrüstung benötigen Sie?

Für die Injektion in das Unterhautgewebe benötigen Sie Folgendes:

- eine Lonquex-Fertigspritze,
- einen Alkoholtupfer,
- ein Stück Mullbinde oder einen sterilen Mulltupfer.

Was müssen Sie vor der Injektion tun?

1. Nehmen Sie das Arzneimittel aus dem Kühlschrank.
2. Öffnen Sie die Blisterpackung und nehmen Sie die Fertigspritze aus der Blisterpackung (siehe Bild 1). Ergreifen Sie die Fertigspritze dabei nicht am Kolben oder an der Nadelabdeckung. Dadurch könnte die Schutzvorrichtung beschädigt werden.
3. Kontrollieren Sie das Verfalldatum auf dem Etikett der Fertigspritze (Verw. bis). Verwenden Sie sie nicht, wenn der letzte Tag des angegebenen Monats bereits überschritten ist.
4. Kontrollieren Sie das Aussehen von Lonquex. Es muss sich um eine klare und farblose Flüssigkeit handeln. Wenn diese Partikel enthält oder trübe ist, dürfen Sie sie nicht verwenden.
5. Sie dürfen Lonquex nicht stark schütteln, weil dadurch die Wirkung beeinträchtigt werden könnte.
6. Damit die Injektion angenehmer wird:
 - lassen Sie die Fertigspritze 30 Minuten lang liegen, damit sie Raumtemperatur annehmen kann (nicht über 25 °C), oder
 - halten Sie die Fertigspritze einige Minuten lang vorsichtig in der Hand.
7. Sie dürfen Lonquex auf **keine** andere Art und Weise aufwärmen (wärmen Sie das Arzneimittel beispielsweise nicht in der Mikrowelle oder unter heißem Wasser auf).
8. Entfernen Sie die Nadelabdeckung von der Spritze **nicht**, bevor Sie für die Injektion bereit sind.
9. Suchen Sie sich einen bequemen und gut beleuchteten Platz. Halten Sie alle Gegenstände, die Sie benötigen, griffbereit (die Lonquex-Fertigspritze, einen Alkoholtupfer und ein Stück Mullbinde oder einen sterilen Mulltupfer).
9. **Waschen Sie sich gründlich die Hände.**

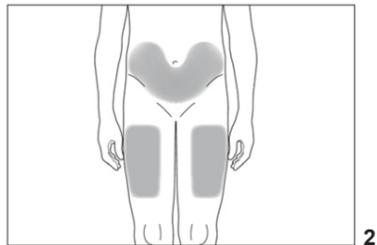


1

Wo sollten Sie sich oder Ihrem Kind die Injektion geben?

Die am besten geeigneten Stellen für die Injektion sind:

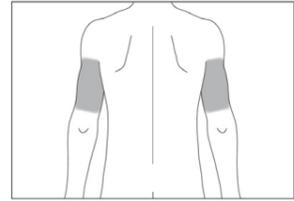
- die Vorderseite der Oberschenkel,
- der Bauchbereich (siehe graue Bereiche in Bild 2) mit Ausnahme des Bereichs unmittelbar um den Nabel.



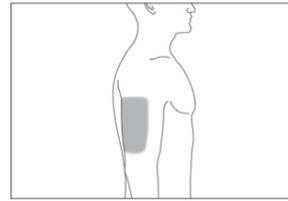
2

Wenn eine andere Person Ihnen die Injektion gibt oder Sie Ihrem Kind die Injektion geben, kann die Injektion auch in den folgenden Bereichen erfolgen:

- auf der Rückseite oder auf der Seite der Oberarme (siehe graue Bereiche in Bild 3 und 4).



3

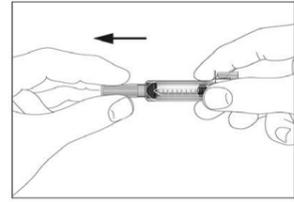


4

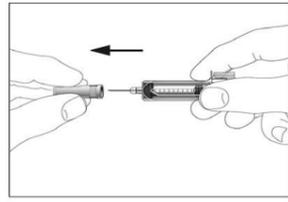
Wie bereiten Sie sich auf die Injektion vor?

Bevor Sie sich oder Ihrem Kind Lonquex injizieren, müssen Sie Folgendes tun:

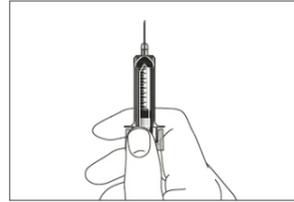
1. Desinfizieren Sie die Haut im Bereich der Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer.
2. Halten Sie die Spritze fest und ziehen Sie vorsichtig die Nadelabdeckung ab, ohne sie zu drehen. Ziehen Sie sie gerade ab, wie in den Bildern 5 und 6 gezeigt. Achten Sie darauf, dass Sie die Nadel nicht berühren und nicht auf den Kolben drücken.
3. Möglicherweise sind in der Fertigspritze kleine Luftbläschen zu erkennen. Wenn Luftbläschen vorhanden sind, halten Sie die Spritze mit nach oben gerichteter Nadel (siehe Bild 7) und klopfen Sie vorsichtig mit den Fingern gegen die Spritze, bis die Luftbläschen zur Spritzenspitze aufsteigen. Drücken Sie mit nach oben gerichteter Spritze die gesamte Luft heraus, indem Sie den Kolben langsam nach oben drücken.



5



6

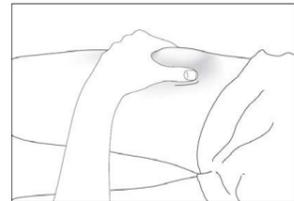


7

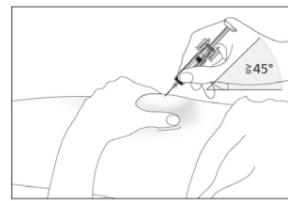
4. Die Fertigspritze ist nun bereit zum Gebrauch.

Wie sollten Sie sich oder Ihrem Kind die Injektion geben?

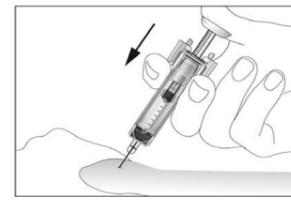
1. Drücken Sie die desinfizierte Haut mit Ihrem Daumen und Zeigefinger zusammen, ohne zu quetschen (siehe Bild 8).
2. Stechen Sie die Nadel vollständig in die Haut ein, wie von Ihrem Arzt oder Ihrem medizinischen Fachpersonal gezeigt. Der Winkel zwischen Spritze und Haut sollte dabei nicht zu flach sein (mindestens 45°, siehe Bild 9).
3. Injizieren Sie sich / Ihrem Kind die Flüssigkeit langsam und gleichmäßig ins Gewebe und halten Sie dabei die Haut zwischen Daumen und Zeigefinger fest (siehe Bild 10).
4. Drücken Sie den Kolben vollständig herein, damit die gesamte Flüssigkeit injiziert wird. Ziehen Sie die Nadel mit dem vollständig hereingedrückten Kolben aus der Haut heraus (siehe Bild 11). Lassen Sie dann den Kolben los. Die Schutzvorrichtung wird sofort aktiviert, d.h. die gesamte Nadel und Spritze werden automatisch zurückgezogen und abgedeckt, sodass keine Stichverletzungen entstehen können (siehe Bild 12).
5. Drücken Sie mit einem Stück Mullbinde oder einem sterilen Mulltupfer einige Sekunden lang auf die Injektionsstelle.
6. Jede Fertigspritze ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt.



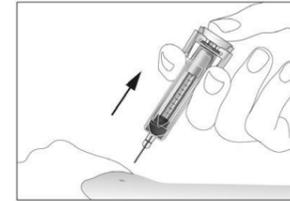
8



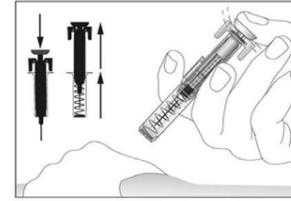
9



10



11



12

Zur Erinnerung

Wenn Sie Probleme haben, bitten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Hilfe und Rat.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Lonquex angewendet haben, als Sie sollten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Lonquex vergessen haben

Wenn Sie eine Injektion versäumt haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dieser sagt Ihnen, wann Sie die nächste Dosis injizieren 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.

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen

- Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) wurde über allergische Reaktionen wie Hautausschlag, erhabene juckende Hautareale und über schwere allergische Reaktionen mit Schwäche, Blutdruckabfall, Schwierigkeiten beim Atmen und Gesichtsschwellung berichtet. Wenn Sie diese Art von Reaktion bei sich vermuten, müssen Sie die Lonquex-Injektion beenden und unverzüglich ärztliche Hilfe suchen.
- Gelegentlich wurde über Milzvergrößerung berichtet, und Fälle einer Milzruptur wurden während der Anwendung von Lonquex ähnlichen Arzneimitteln berichtet. Einige dieser Fälle einer Milzruptur sind tödlich verlaufen. Sie müssen daher unverzüglich Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen, **wenn Sie linksseitige Oberbauchschmerzen oder Schmerzen in der linken Schulterregion bekommen**, da es sich um ein Problem mit Ihrer Milz handeln könnte.
- Husten, Fieber und Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Atmen können Zeichen von gelegentlich auftretenden, schwerwiegenden, die Lunge betreffenden Nebenwirkungen sein, zum Beispiel Lungenentzündung und akutes Atemnotsyndrom, die einen tödlichen Verlauf nehmen können. Wenn Sie Fieber bekommen oder eines der genannten Symptome bei Ihnen auftritt, müssen Sie unverzüglich Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.
- Es ist wichtig, dass Sie unverzüglich Ihren Arzt kontaktieren, wenn Sie irgendeine der folgenden Symptome bemerken: Schwellung oder Aufquellung, welche verbunden sein können mit seltenerem Wasserlassen, Atembeschwerden, Schwellung im Bereich des Bauchraumes und Völlegefühl und einer allgemeinen Müdigkeit. Diese Symptome entwickeln sich im Allgemeinen sehr schnell. Dies können Symptome eines Zustandes mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) sein, welcher „Kapillarlecksyndrom“ genannt wird und verursacht, dass Blut aus den kleinen Blutgefäßen in Ihren Körper austritt. Dieser Zustand erfordert eine dringende medizinische Versorgung.

Weitere Nebenwirkungen

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

- Schmerzen des Bewegungsapparates wie Knochenschmerzen und Schmerzen in den Gelenken, Muskeln, Gliedmaßen, im Brustraum, Nacken oder Rücken. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn es bei Ihnen zu schweren Schmerzen des Bewegungsapparates kommt.
- Übelkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verminderung der Anzahl von Blutplättchen, wodurch das Risiko von Blutungen oder Blutergüssen steigt
- Kopfschmerzen
- Hautreaktionen wie Rötung oder Hautausschlag
- Verminderung der Kaliumspiegel, was zu Muskelschwäche, Muskelzuckungen oder Herzrhythmusstörungen führen kann
- Schmerzen im Brustraum
- Abhusten von Blut

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Anstieg der weißen Blutkörperchen
- Örtliche Reaktionen an der Injektionsstelle wie Schmerzen oder Verhärtung
- Es können bestimmte Veränderungen des Blutes auftreten, die jedoch mit Hilfe der routinemäßigen Blutuntersuchungen festgestellt werden.
- Lungenblutung

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

- Entzündung der Aorta (die große Körperschlagader, die das Blut aus dem Herzen in den Körper leitet), siehe Abschnitt 2.

Nebenwirkungen, die unter Behandlung mit ähnlichen Arzneimitteln, jedoch noch nicht mit Lonquex, beobachtet wurden

- Sichelzellkrise bei Patienten mit Sichelzellanämie
- Pflaumenfarbene, erhabene und schmerzende Wunden an den Gliedmaßen und manchmal auch in Gesicht und Nacken, mit Fieber einhergehend (Sweet-Syndrom)
- Entzündung der Blutgefäße der Haut
- Schädigung der winzigen Filter im Inneren der Nieren (Glomerulonephritis; siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://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 Lonquex aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und dem Etikett der Fertigspritze 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.

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

Lonquex kann aus dem Kühlschrank genommen und einmalig über einen maximalen Zeitraum von bis zu 7 Tagen bei unter 25 °C aufbewahrt werden. Sobald das Arzneimittel aus dem Kühlschrank genommen wurde, muss es innerhalb dieses Zeitraums verwendet oder entsorgt werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: es erscheint trübe oder weist Partikel auf.

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.