

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Entyvio 108 mg Injektionslösung in einem Fertigpen

Vedolizumab

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

- Was ist Entyvio und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Entyvio beachten?
- Wie ist Entyvio anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Entyvio aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Entyvio und wofür wird es angewendet?

Was ist Entyvio?

Entyvio enthält den Wirkstoff Vedolizumab. Vedolizumab gehört zu einer Gruppe von biologischen Arzneimitteln, die als monoklonale Antikörper (MAK) bezeichnet werden.

Wie wirkt Entyvio?

Entyvio wirkt, indem es ein Protein auf der Oberfläche von weißen Blutkörperchen blockiert, die bei Colitis ulcerosa und Morbus Crohn die Entzündung verursachen. Dadurch wird das Ausmaß der Entzündung verringert.

Wofür wird Entyvio angewendet?

Entyvio eignet sich bei Erwachsenen zur Behandlung der Anzeichen und Symptome von:

- Mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa.
- Mittelschwerem bis schwerem aktivem Morbus Crohn.

Colitis ulcerosa

Colitis ulcerosa ist eine Erkrankung, die eine Entzündung des Dickdarms verursacht. Wenn Sie an Colitis ulcerosa leiden, werden Sie zunächst mit anderen Arzneimitteln behandelt. Wenn Sie auf diese Arzneimittel nicht gut genug ansprechen oder sie nicht vertragen, kann Ihr Arzt Ihnen Entyvio verabreichen, um die Anzeichen und Symptome Ihrer Krankheit zu verringern.

Morbus Crohn

Morbus Crohn ist eine Erkrankung, die eine Entzündung des Verdauungssystems verursacht. Wenn Sie an Morbus Crohn leiden, werden Sie zunächst mit anderen Arzneimitteln behandelt. Wenn Sie auf diese Arzneimittel nicht gut genug ansprechen oder sie nicht vertragen, kann Ihr Arzt Ihnen Entyvio verabreichen, um die Anzeichen und Symptome Ihrer Krankheit zu verringern.

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

Entyvio darf nicht angewendet werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Vedolizumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie an einer aktiven schweren Infektion wie TBC (Tuberkulose), Blutvergiftung, schwerem Durchfall und Erbrechen (Gastroenteritis) oder einer Infektion des Nervensystems leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Entyvio anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal sofort, wenn Sie dieses Arzneimittel das erste Mal anwenden, im Laufe der Behandlung, auch zwischen den Anwendungen:

- Wenn Sie an verschwommenem Sehen, Verlust des Sehvermögens oder Doppelbildern, Sprachstörungen, Schwäche in einem Arm oder einem Bein leiden, wenn sich Ihre Art zu gehen ändert, oder Sie Gleichgewichtsstörungen bekommen, oder Sie an anhaltender Taubheit, verringerter Sinnesempfindung oder einem Verlust der Sinneswahrnehmung, Gedächtnisverlust oder Verwirrung leiden. Alle diese Symptome können eine **schwere und potenziell tödlich verlaufende Erkrankung des Gehirns**, eine sogenannte progressive multifokale Leukenzephalopathie (**PML**) sein.
- Wenn Sie eine **Infektion** haben oder denken, eine Infektion zu haben – die Anzeichen dafür umfassen Schüttelfrost, Zittern, anhaltenden Husten oder hohes Fieber. Einige Infektionen können schwer und möglicherweise sogar lebensbedrohlich verlaufen, wenn sie unbehandelt bleiben.
- Wenn Sie Anzeichen einer **allergischen Reaktion** wie pfeifende Atmung, Atembeschwerden, Nesselsucht, Juckreiz, Schwellungen oder Schwindel bemerken. Nähere Informationen über allergische Reaktionen finden Sie in Abschnitt 4.
- Wenn Sie eine **Impfung** erhalten bzw. vor kurzem eine Impfung erhalten haben. Entyvio kann Ihre Reaktion auf Impfungen beeinflussen.
- Wenn Sie Krebs haben, informieren Sie Ihren Arzt. Ihr Arzt muss dann entscheiden, ob Sie dennoch mit Entyvio behandelt werden können.
- Wenn Sie sich nicht besser fühlen, da es bei Vedolizumab bis zu 14 Wochen dauern kann, bis es bei einigen Patienten mit sehr aktivem Morbus Crohn zu wirken beginnt.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Entyvio bei Kindern oder Jugendlichen (unter 18 Jahren) wird aufgrund fehlender Informationen zur Anwendung dieses Arzneimittels in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

Anwendung von Entyvio zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal,

wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

- Entyvio sollte nicht zusammen mit anderen Biologika, die das Immunsystem unterdrücken, verabreicht werden, da die Auswirkung einer gleichzeitigen Verabreichung nicht bekannt ist.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie zuvor eines der folgenden Arzneimittel erhalten haben:

- Natalizumab (ein Arzneimittel für Multiple Sklerose) oder
- Rituximab (ein Arzneimittel für bestimmte Arten von Krebs und rheumatoider Arthritis).

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ihnen Entyvio gegeben werden kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung von Entyvio Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Die Auswirkungen von Entyvio auf Schwangere sind nicht bekannt. Deshalb wird dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht empfohlen. Sie und Ihr Arzt sollten entscheiden, ob der für Sie erwartete Nutzen deutlich das potenzielle Risiko für Sie und Ihr Kind überwiegt.

Gebärfähigen Frauen wird empfohlen, während der Behandlung mit Entyvio nicht schwanger zu werden. Sie sollten daher während der Behandlung und für mindestens 4,5 Monate nach der letzten Behandlung eine geeignete Verhütungsmethode anwenden.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen. Entyvio geht in die Muttermilch über. Es gibt nur ungenügende Informationen darüber, welche Auswirkungen Entyvio auf das Neugeborene/Kind und die Milchproduktion hat. Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob die Behandlung mit Entyvio zu unterbrechen ist. Dabei soll sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau berücksichtigt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat einen geringen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Eine kleine Anzahl von Patienten fühlte sich schwindlig, nachdem ihnen Entyvio verabreicht wurde. Wenn Sie sich schwindelig fühlen, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Entyvio 108 mg Injektionslösung enthält Natrium

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

3. Wie ist Entyvio 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.

Sie oder Ihre Pflegeperson erhalten eine Einweisung über die Anwendung von Entyvio als Injektion unter die Haut (subkutane Injektion).

Wie viel Entyvio erhalten Sie?

Die Behandlung mit Entyvio ist für Colitis ulcerosa und Morbus Crohn gleich.

Die empfohlene Dosis beträgt 108 mg Entyvio durch subkutane Injektion einmal alle 2 Wochen:

- Zu Beginn der Behandlung verabreicht der Arzt die Anfangsdosen Entyvio über einen Tropf in eine Armvene (intravenöse Infusion) über einen Zeitraum von etwa 30 Minuten.
- Nach mindestens 2 intravenösen Infusionen können Sie Entyvio durch eine subkutane Injektion erhalten. Die erste subkutane Injektion wird zum Zeitpunkt der nächsten geplanten intravenösen Infusion und danach alle 2 Wochen gegeben.

Entyvio injizieren

Die subkutanen Injektionen können von Ihnen selbst oder von einer Pflegeperson nach einer Einweisung in der Anwendung vorgenommen werden. Genauere Anweisungen finden Sie am Ende der Packungsbeilage.

Wenn Sie die Anwendung von Entyvio vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen oder ausgelassen haben, injizieren Sie die nächste Dosis so schnell wie möglich und dann alle 2 Wochen

Wenn Sie die Anwendung von Entyvio abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Entyvio nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Benachrichtigen Sie bitte **unverzüglich** Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken:

- Allergische Reaktionen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Die Anzeichen können Folgendes umfassen: Pfeifende Atmung oder Atembeschwerden, Nesselsucht, Juckreiz der Haut, Schwellung, Übelkeit, Hautrötung.
- Infektionen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Die Anzeichen können Folgendes umfassen: Schüttelfrost oder Kältezittern, hohes Fieber oder Ausschlag.

Andere Nebenwirkungen

Informieren Sie **umgehend** Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten):

- Erkältung
- Gelenkschmerzen
- Kopfschmerzen.

Häufige Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten):

- Lungenentzündung
- Infektion des Dickdarms durch *Clostridium difficile*-Bakterien
- Fieber
- Infektion des Brustraums
- Müdigkeit
- Husten
- Grippe (*Influenza*)
- Rückenschmerzen
- Halsschmerzen
- Nebenhöhleninfektion
- Jucken/Juckreiz
- Hautausschlag und Rötung
- Gliederschmerzen
- Muskelkrämpfe
- Muskelschwäche
- Halsentzündung
- Magenverstimmung
- Infektionen im Analbereich
- Anale Reizungen
- Harter Stuhl
- Magenblähungen
- Blähungen
- Bluthochdruck
- Prickel- oder Kribbelgefühle
- Sodbrennen
- Hämorrhoiden
- Verstopfte Nase
- Ekzem
- Nächtliches Schwitzen
- Akne (Pickel)
- Reaktionen an der Injektionsstelle (einschließlich Schmerzen, Schwellung, Rötung oder Juckreiz)
- Gürtelrose (Herpes zoster)

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten):

- Rötung und Reizung der Haarfollikel
- Mund- und Rachensoor
- Vaginale Infektion
- Verschwommenes Sehen (Verlust der Sehschärfe)

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten):

- Plötzlich auftretende schwere allergische Reaktion, die Schwierigkeiten beim Atmen, Schwellung, schnellen Herzschlag, Schwitzen, Blutdruckabfall, Benommenheit, Bewusstlosigkeit und Kollaps verursachen kann (Anaphylaktische Reaktion und anaphylaktischer Schock)

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

- Lungenerkrankung, die Kurzatmigkeit verursacht (interstitielle Lungenerkrankung)

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 Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Webseite: www.pei.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 Entyvio aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Entyvio ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C). Den/die Fertigpen(s) im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Bei Bedarf kann ein Fertigpen bis zu 7 Tage lichtgeschützt außerhalb des Kühlschranks bei Raumtemperatur (bis zu 25 °C) aufbewahrt werden. Verwenden Sie ihn nicht, wenn er länger als 7 Tage nicht im Kühlschrank aufbewahrt wurde.
- Nicht einfrieren. Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.
- Das Arzneimittel darf nicht verabreicht werden, wenn die Lösung Partikel enthält oder sich verfärbt (sollte farblos bis gelb sein).
- 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 Entyvio enthält

- Der **Wirkstoff** ist: Vedolizumab. Jeder Fertigpen enthält 108 mg Vedolizumab.
- Die **sonstigen Bestandteile** sind: Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat-Dihydrat, L-Histidin, L-Histidin-Monohydrochlorid, L-Arginin-Hydrochlorid, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Entyvio aussieht und Inhalt der Packung

- Entyvio ist eine farblose bis gelbe Injektionslösung in einem Fertigpen aus Glas, der mit einem automatischen Nadelschutz ausgestattet ist, der über der Nadel ausfährt und diese verriegelt, sobald der Pen von der Injektionsstelle entfernt wird.
- Entyvio ist in Kartons mit 1 oder 2 Fertigpens und in Bündelpackungen mit 6 Fertigpens (6 x 1) erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber

Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbaek Strand
Dänemark

Hersteller

Takeda Austria GmbH
St. Peter-Straße 25
4020 Linz
Österreich



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

België/Belgique/Belgien
Takeda Belgium NV
Tel./Tél.: +32 2 464 06 11
medinfo.EMEA@takeda.com

България
Такеда България ЕООД
Тел.: +359 2 958 27 36
medinfo.EMEA@takeda.com

Česká republika
Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel.: +420 234 722 722
medinfo.EMEA@takeda.com

Danmark
Takeda Pharma A/S
Tlf: +45 46 77 10 10
medinfo.EMEA@takeda.com

Deutschland
Takeda GmbH
Tel.: +49 (0) 800 825 3325
medinfo.EMEA@takeda.com

Eesti
Takeda Pharma AS
Tel.: +372 6177 669
medinfo.EMEA@takeda.com

Ελλάδα
TAKEDA ΕΜΑΣ Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 6387800
medinfo.EMEA@takeda.com

España
Takeda Farmacéutica España, S.A.
Tel.: +34 917 90 42 22
medinfo.EMEA@takeda.com

France
Takeda France SAS
Tel.: +33 1 40 67 33 00
medinfo.EMEA@takeda.com

Hrvatska
Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel.: +385 1 377 88 96
medinfo.EMEA@takeda.com

Ireland
Takeda Products Ireland Ltd.
Tel.: 1800 937 970
medinfo.EMEA@takeda.com

Ísland
Vistor hf.
Sími:+354 535 7000
medinfo.EMEA@takeda.com

Italia
Takeda Italia S.p.A
Puh./Tel.: +39 06 502601
medinfo.EMEA@takeda.com

Κύπρος
A.POTAMITIS MEDICARE LTD
Τηλ: +357 22583333
a.potamitismedicare@cytanet.com.cy

Latvija
Takeda Latvia SIA
Tel.: +371 67840082
medinfo.EMEA@takeda.com

Lietuva
Takeda, UAB
Tel.: +370 521 09 070
medinfo.EMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg
Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfo.EMEA@takeda.com

Magyarország
Takeda Pharma Kft.
Tel.: +361 2707030
medinfo.EMEA@takeda.com

Malta
Drugsales Ltd
Tel.: +356 21 419070
safety@drugsalesltd.com

Nederland
Takeda Nederland B.V.
Tel.: +31 20 203 5492
medinfo.EMEA@takeda.com

Norge
Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
medinfo.EMEA@takeda.com

Österreich
Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel.: +43 (0) 800 20 80 50
medinfo.EMEA@takeda.com

Polska
Takeda Pharma Sp. z o.o.
Tel.: +48223062447
medinfo.EMEA@takeda.com

Portugal
Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel.: +351 21 120 1457
medinfo.EMEA@takeda.com

România
Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel.: +40 21 335 03 91
medinfo.EMEA@takeda.com

Slovenija
Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.
Tel.: +386 (0) 59 082 480
medinfo.EMEA@takeda.com

Slovenská republika
Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel.: +421 (2) 20 602 600
medinfo.EMEA@takeda.com

Suomi/Finland
Takeda Oy
Puh./Tel.: 0800 774 051
medinfo.EMEA@takeda.com

Sverige
Takeda Pharma AB
Tel.: 020 795 079
medinfo.EMEA@takeda.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Takeda UK Ltd
Tel.: +44 (0) 3333 000 181
medinfo.EMEA@takeda.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im: Februar 2024

Weitere Informationsquellen

Diese Packungsbeilage ist auch in Formaten für blinde und sehbehinderte Patienten erhältlich, die bei dem entsprechenden örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers angefordert werden können.

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

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

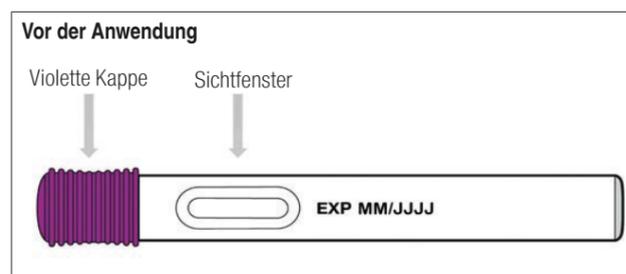
Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

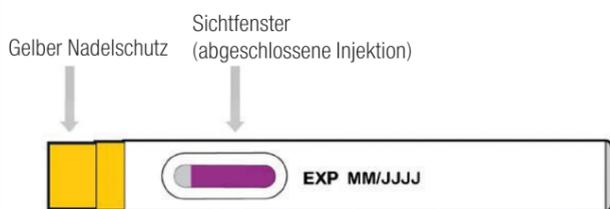
Gebrauchsanweisung:

Lesen und befolgen Sie diese Anweisungen, bevor Sie sich das Arzneimittel injizieren. Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder der Apotheker sollte Ihnen vor der ersten Verwendung des Entyvio-Fertigpens zeigen, wie er zu verwenden ist.

Ihr Entyvio Einzeldosis-Fertigpen



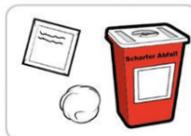
Nach der Anwendung



1) Legen Sie alles, was Sie für die Injektion benötigen, auf eine saubere, ebene Oberfläche

- Nehmen Sie den Karton mit einem Fertigpen aus dem Kühlschrank.
- Wenn Sie den Karton zum ersten Mal öffnen, vergewissern Sie sich, dass dieser ordnungsgemäß verschlossen ist. **Verwenden Sie** den Fertigpen **nicht**, wenn eines der Siegel auf dem Karton gebrochen ist oder fehlt.
- Überprüfen Sie das Verfallsdatum (Verw. bis) auf dem Karton. **Verwenden Sie** den/die Fertigpen(s) **nicht**, wenn das Verfallsdatum auf dem Karton überschritten ist.
- Nehmen Sie einen Fertigpen aus dem Karton. Bewahren Sie alle verbleibenden Fertigpens im Karton im Kühlschrank auf.
- Warten Sie 30 Minuten, damit der Fertigpen Raumtemperatur annehmen kann, bevor Sie ihn verwenden.
- Wärmen Sie den Fertigpen nicht auf andere Art und Weise auf.
- Setzen Sie ihn **keinem** direkten Sonnenlicht aus.
- Nehmen Sie den Fertigpen **erst** dann aus der Blisterverpackung, wenn Sie zur Injektion bereit sind.

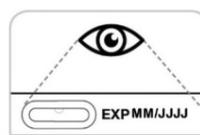
Warten Sie 30 Minuten



- Außerdem benötigen Sie:
 - Alkoholtupfer
 - Wattebausch oder Mull
 - Entsorgungsbehälter für scharfe und spitze Gegenstände

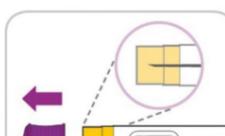
2) Öffnen und überprüfen Sie den Fertigpen

- Waschen Sie sich die Hände.
- Ziehen Sie das Papier von der Blisterverpackung ab und entnehmen Sie den Fertigpen.
- Überprüfen Sie den Fertigpen auf Beschädigungen.
 - Verwenden Sie** den Fertigpen **nicht**, wenn ein Teil davon beschädigt ist.
- Prüfen Sie das Verfallsdatum auf dem Etikett des Fertigpens.
 - Verwenden Sie** den Fertigpen **nicht**, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.
 - Kontrollieren Sie das Arzneimittel. Es sollte farblos bis gelb sein.
 - Verwenden Sie** den Fertigpen **nicht**, wenn die Flüssigkeit trüb ist oder wenn Sie darin Partikel (Flocken oder Teilchen) sehen.
- Sie sehen möglicherweise Luftblasen im Fertigpen. Das ist normal.
 - Nicht** schütteln



3) Bereiten Sie die Injektionsstelle vor

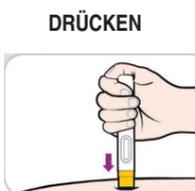
- Wählen Sie** eine der folgenden **Injektionsstellen** direkt auf Ihrer nackten Haut aus.
 - Vorderseite der Oberschenkel oder
 - Bauch, mit Ausnahme eines Bereichs von 5 cm um den Bauchnabel.
 - Rückseite des Oberarms (nur wenn eine Pflegeperson die Injektion verabreicht).
- Verwenden Sie für jede Injektion eine neue Injektionsstelle oder einen anderen Bereich derselben Injektionsstelle.
 - Injizieren Sie nicht** in Leberflecken (Muttermale), Narbengewebe, blaue Flecken oder Stellen, an denen die Haut empfindlich, verhärtet, gerötet oder verletzt ist.
- Wischen Sie den vorgesehenen Bereich mit einem Alkoholtupfer ab. Lassen Sie Ihre Haut trocknen.
 - Berühren Sie** diesen Bereich danach **nicht** mehr, bis Sie sich die Injektion verabreichen.



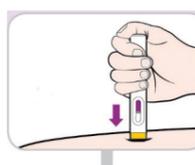
- Ziehen Sie die violettfarbene Nadelschutzkappe gerade ab und werfen Sie sie weg.
 - Legen Sie **nicht** den Daumen, die Finger oder die Hand auf den gelben Nadelschutz und drücken Sie **nicht** darauf.
 - Setzen Sie die Kappe **nicht** wieder auf den Fertigpen auf.
 - Verwenden Sie den Fertigpen **nicht** mehr, wenn er heruntergefallen ist.

4) Injizieren Sie Entyvio

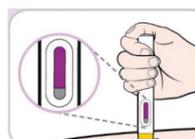
- Halten Sie den Fertigpen so, dass Sie das Sichtfenster sehen können.
- Positionieren Sie den Fertigpen in einem **Winkel von 90°** zur Injektionsstelle.
 - Achten Sie darauf, dass das **gelbe Ende zur Injektionsstelle hinzeigt**.
 - Drücken Sie den Fertigpen **nicht** nach unten, bis Sie zur Injektion bereit sind.
- Drücken Sie den Fertigpen bis zum Anschlag nach unten**, um mit der Injektion zu beginnen.
- Halten** Sie den Fertigpen fest gegen die Injektionsstelle **und zählen Sie bis 10**, während Sie mit konstantem Druck nach unten drücken. Dadurch kann das gesamte Arzneimittel gespritzt werden.
 - Sie können 2 Klicks hören, einen am Anfang und einen am Ende der Injektion.
- Vergewissern Sie sich, dass im Sichtfenster ein violetter Bereich zu sehen ist**, bevor Sie aufhören, Druck auszuüben.
 - Sie sehen auch einen kleinen grauen Bereich im Fenster. Das ist normal.
- Jetzt können Sie den Fertigpen von der Injektionsstelle nehmen.
 - Der gelbe Nadelschutz bewegt sich nach unten und verriegelt sich über der Nadel.
 - Wenn sich das Sichtfenster nicht vollständig gefüllt hat, wenden Sie sich an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder den Apotheker. Sie haben vielleicht nicht Ihre vollständige Dosis erhalten.
- An der Injektionsstelle könnte etwas Blut austreten. Falls das der Fall ist, können Sie einen Wattebausch oder Mull auf die Injektionsstelle drücken.



DRÜCKEN



HALTEN (Bis 10 zählen)



BESTÄTIGEN

5) Werfen Sie gebrauchtes Material weg

- Werfen Sie den gebrauchten Fertigpen unmittelbar nach dem Gebrauch in einen stichfesten Sicherheitsbehälter wie beispielsweise einen Entsorgungsbehälter für scharfe und spitze Gegenstände.
 - Der Entsorgungsbehälter ist gemäß den örtlichen Bestimmungen zu entsorgen
- Das restliche Material kann im Hausmüll entsorgt werden.

