BNK4 - K636780

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Nyvepria 6 mg Injektionslösung

Pegfilgrastim

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Rahmen technisch bedingt

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

1. Was ist Nyvepria und wofür wird es angewendet?

Nyvepria enthält den Wirkstoff Pegfilgrastim. Es wird bei Patienten angewendet, die eine zytotoxische Chemotherapie (Arzneimittel, die schnell wachsende Zellen zerstören) erhalten, um die Dauer einer Neutropenie (niedrige Anzahl an Neutrophilen, einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen) zu verkürzen und einer febrilen Neutropenie (niedrige Anzahl der weißen Blutkörperchen in Verbindung mit Fieber) vorzubeugen. Nyvepria ist zur Anwendung bei Erwachsenen, die mindestens 18 Jahre alt sind, bestimmt.

Weiße Blutkörperchen sind wichtig für die Infektionsabwehr. Wenn die Anzahl der weißen Blutkörperchen aufgrund Ihrer zytotoxischen Chemotherapie zu stark absinkt, kann Ihr Körper Mikroorganismen möglicherweise nicht mehr abwehren, wodurch sich die Infektionsgefahr erhöht. Pegfilgrastim ist einem im Körper natürlich vorkommenden Protein, dem sogenannten Granulozyten- koloniestimulierenden Faktor, sehr ähnlich. Es wirkt, indem es Ihr Knochenmark unterstützt, mehr weiße Blutkörperchen zu bilden, die Ihrem Körper bei der Abwehr von Infektionen helfen.

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

Nyvepria darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Pegfilgrastim, Filgrastim oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Nyvepria anwenden:
- wenn Sie kürzlich eine schwerwiegende Infektion der Lunge (Pneumonie), Flüssigkeit in den Lungen (Lungenödem), Lungenentzündung (interstitielle Lungenerkrankung) oder auffällige Befunde im Röntgenthorax (Lungeninfiltrate) hatten.
- wenn Sie wissen, dass Sie eine veränderte Anzahl an Blutkörperchen haben (z. B. erhöhte Zahl an weißen Blutkörperchen oder Anämie) oder eine erniedrigte Zahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie), was Ihre Blutgerinnungsfähigkeit reduzieren kann. Ihr Arzt möchte Sie dann möglicherweise engmaschiger überwachen.
- wenn Sie unter Sichelzellanämie leiden. Ihr Arzt möchte Ihren Zustand dann möglicherweise engmaschiger überwachen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, während Sie Nyvepria anwenden:
- wenn Sie ein Patient mit Brust- oder Lungenkrebs sind, kann Pegfilgrastim in Kombination mit Chemotherapie und/ oder Strahlentherapie Ihr Risiko erhöhen, an einer Vorstufe einer Blutkrebserkrankung, genannt Myelodysplastisches Syndrom (MDS), oder an einem Blutkrebs, genannt akute myeloische Leukämie (AML), zu erkranken. Symptome können Müdigkeit, Fieber, schnelles Auftreten von Blutergüssen und Blutungen einschließen.
- wenn Sie eine allergische Reaktion, einschließlich Schwächegefühl, Blutdruckabfall, Atembeschwerden, Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder anderer Körperteile (Anaphylaxie), Rötung und Hautrötung, Hautausschlag oder Nesselausschlag auf der Haut und juckende Hautbereiche entwickeln.
- wenn Sie Husten, Fieber oder Atembeschwerden haben. Dies kann ein Anzeichen eines akuten Atemnotsyndroms (ARDS) sein.
- wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen haben:
  - Schwellung oder Aufquellung, selteneres Wasserlassen, Atembeschwerden, Schwellung im Bereich des Bauchraumes und Völlegefühl sowie Gefühl einer allgemeinen Müdigkeit.
  Hierbei kann es sich um Symptome des „Kapillarlecksyndroms“ handeln, welches verursacht, dass Blut aus den kleinen Blutgefäßen in Ihren Körper austritt. Siehe Abschnitt 4.
- wenn Sie linksseitige Oberbauchschmerzen oder Schmerzen in der Schulterregion bekommen. Dies kann ein Anzeichen für ein Problem mit Ihrer Milz sein (Milzvergrößerung).
- wenn Sie Fieber, Bauchschmerzen, Unwohlsein und Rückenschmerzen bekommen. Dies könnten Symptome einer Entzündung der Aorta (die große Körperschlagader, die das Blut aus dem Herzen in den Körper leitet) sein. Diese Störung kann in seltenen Fällen bei Krebspatienten und gesunden Spendern auftreten.

Ihr Arzt wird Ihr Blut und Ihren Urin regelmäßig kontrollieren, da Nyvepria die Nieren schädigen kann (Glomerulonephritis).

Bei der Anwendung von Pegfilgrastim wurde über schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson- Syndrom; eine Hauterkrankung mit schmerzhaften Blasen und wunden Stellen der Haut und Schleimhäute, insbesondere im Mund) berichtet. Beenden Sie die Behandlung mit Nyvepria und nehmen Sie sofort ärztliche Hilfe in Anspruch, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken: rötliche, zielscheibenähnliche oder kreisrunde Flecken, oft mit in der Mitte gelegenen Blasen am Rumpf, Ablösen der Haut, Geschwüre an Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen, möglicherweise mit vorhergehendem Fieber und vorhergehenden grippeähnlichen Symptomen. Siehe Abschnitt 4.

Sie sollten mit Ihrem Arzt über das Risiko der Entwicklung einer Blutkrebserkrankung sprechen. Falls Sie eine Blutkrebserkrankung haben oder Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass bei Ihnen das Risiko einer Blutkrebserkrankung besteht, sollten Sie Nyvepria nicht anwenden, es sei denn, Ihr Arzt hat Sie hierzu angewiesen.

Verlust des Ansprechens auf Pegfilgrastim

Falls die Pegfilgrastim-Behandlung nicht wirkt oder die Wirkung nachlässt, wird Ihr Arzt untersuchen, woran das liegt, einschließlich der Frage, ob Sie Antikörper entwickelt haben, die die Aktivität von Pegfilgrastim neutralisieren.

Kinder und Jugendliche

Nyvepria wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen, weil unzureichende Informationen über seine Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

Anwendung von Nyvepria zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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.

Nyvepria wurde bei schwangeren Frauen nicht untersucht. Deshalb entscheidet Ihr Arzt möglicherweise, dass Sie das Arzneimittel nicht anwenden sollten.

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, falls Sie während der Behandlung mit Nyvepria schwanger werden.

Solange Ihr Arzt Ihnen nichts Gegenteiliges sagt, müssen Sie das Stillen beenden, wenn Sie Nyvepria anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nyvepria hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Nyvepria enthält Sorbitol (E 420) und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 30 mg Sorbitol pro Fertigspritze. Dies entspricht 50 mg/ml. Die additive Wirkung gleichzeitig angewendeter Sorbitol (oder Fructose) -haltiger Arzneimittel und die Einnahme von Sorbitol (oder Fructose) über die Nahrung ist zu berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 6 mg-Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Nyvepria anzuwenden?

Nyvepria ist zur Anwendung bei Erwachsenen, die mindestens 18 Jahre alt sind, bestimmt.

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

Die empfohlene Dosis ist eine subkutane Injektion (Injektion unter Ihre Haut) von 6 mg mithilfe einer Fertigspritze, die frühestens 24 Stunden nach Ihrer letzten Dosis der Chemotherapie am Ende jedes Chemotherapiezyklus anzuwenden ist.

Wenn Sie sich Nyvepria selbst spritzen

Möglicherweise entscheidet Ihr Arzt, dass Sie sich Nyvepria selbst spritzen können. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen zeigen, wie Sie es sich selbst spritzen. Versuchen Sie jedoch nicht, es sich selbst zu spritzen, wenn Sie noch nicht entsprechend geschult worden sind.

Für Anweisungen zur Injektion von Nyvepria lesen Sie bitte die Anleitung am Ende dieser Packungsbeilage.

Nyvepria nicht stark schütteln, weil dadurch dessen Wirkung beeinträchtigt werden könnte.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Nyvepria angewendet haben, als Sie sollten, fragen Sie bitte Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Wenn Sie vergessen haben, sich Nyvepria zu spritzen

Wenn Sie Ihre Dosis Nyvepria vergessen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um mit ihm zu besprechen, wann die nächste Dosis anzuwenden ist.

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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Teilen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mit, wenn Sie irgendeine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:
- Schwellung oder Aufquellung, selteneres Wasserlassen, Atembeschwerden, Schwellung im Bereich des Bauchraumes und Völlegefühl sowie einer allgemeinen Müdigkeit. Diese Symptome entwickeln sich im Allgemeinen schnell.

Das können Symptome eines gelegentlichen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) Zustandes sein, welcher „Kapillarlecksyndrom“ genannt wird und verursacht, dass Blut aus den kleinen Blutgefäßen in Ihren Körper austritt. Dieser Zustand muss dringend behandelt werden.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Knochenschmerzen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, was Sie zur Linderung der Knochenschmerzen einnehmen können.
- Übelkeit und Kopfschmerzen.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Schmerzen an der Einstichstelle.
- Generelle Schmerzen in den Gelenken und Muskeln.
- In Ihrem Blut können Veränderungen auftreten, die aber bei routinemäßigen Blutuntersuchungen festgestellt werden können. Die Zahl der weißen Blutkörperchen kann für einen kurzen Zeitraum ansteigen. Ihre Thrombozytenzahl kann erniedrigt sein, was zu Blutergüssen führen kann.
- Schmerzen in der Brust, die nicht mit einer Herzerkrankung in Verbindung stehen.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Symptome vom Typ allergischer Reaktionen, die Rötung und Hautrötung, Hautausschlag und erhabene, juckende Hautpartien einschließen.
- Schwerwiegende allergische Reaktionen, die Anaphylaxie (Schwäche, Blutdruckabfall, Atembeschwerden, Anschwellen des Gesichtes) einschließen.
- Milzvergrößerung (die Milz ist ein Organ im Bauchraum links vom Magen, das an der Produktion und Entfernung von Blutzellen beteiligt und Teil des Immunsystems ist). Sagen Sie Ihrem Arzt Bescheid, wenn Sie eine Volumenvergrößerung im linken Oberbauch bemerken.
- Milzruptur, die tödlich sein kann. Es ist wichtig, dass Sie sofort Ihren Arzt kontaktieren, falls Sie linksseitige Oberbauchschmerzen oder Schmerzen in der linken Schulterregion haben, da dies auf ein Problem mit Ihrer Milz hinweisen kann.
- Atembeschwerden. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Husten, Fieber oder Atembeschwerden haben.
- Sweet-Syndrom (pflaumenfarbene, geschwollene, schmerzende Schädigungen an den Gliedmaßen und manchmal auch im Gesicht und Nacken, mit Fieber einhergehend).
- Kutane Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße der Haut).
- Schädigung der Nieren (Glomerulonephritis genannt).
- Rötung an der Einstichstelle.
- Abhusten von Blut (Hämoptyse).
- Erkrankung des Blutes (Myelodysplastisches Syndrom [MDS] oder akute myeloische Leukämie [AML]).

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- Entzündung der Aorta (die große Körperschlagader, die das Blut aus dem Herzen in den Körper leitet), siehe Abschnitt 2.
- Lungenblutung (Lungenhämorrhagie).
- Stevens-Johnson-Syndrom, das sich mit rötlichen, zielscheibenähnlichen oder kreisrunden Flecken oft mit in der Mitte gelegenen Blasen am Rumpf, Ablösen der Haut, Geschwüren an Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen zeigen kann, möglicherweise mit vorhergehendem Fieber und vorhergehenden grippeähnlichen Symptomen. Beenden Sie die Behandlung mit Nyvepria, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten, und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder nehmen Sie ärztliche Hilfe in Anspruch. Siehe auch Abschnitt 2.

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, Webseite: 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 Nyvepria aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Sie können Nyvepria aus dem Kühlschrank nehmen und maximal 15 Tage bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) lagern. Wenn eine Spritze aus dem Kühlschrank entnommen wurde und Raumtemperatur (nicht über 25 °C) erreicht hat, muss sie entweder innerhalb von 15 Tagen angewendet oder verworfen werden.

Nicht einfrieren. Nyvepria kann noch verwendet werden, wenn es versehentlich einmalig über einen Zeitraum von weniger als 24 Stunden eingefroren war.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie feststellen, dass es trüb ist oder sich Schwebeteilchen darin befinden.

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 Nyvepria enthält
- Der Wirkstoff ist Pegfilgrastim. Jede Fertigspritze enthält 6 mg Pegfilgrastim in 0,6 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumacetat-Trihydrat, Essigsäure 99 %, Sorbitol (Ph. Eur.) (E 420), Polysorbat 20 und Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2 „Nyvepria enthält Sorbitol (E 420) und Natriumacetat“).

Wie Nyvepria aussieht und Inhalt der Packung

Nyvepria ist eine klare, farblose Injektionslösung ohne sichtbare Partikel in einer Fertigspritze (6 mg/0,6 ml).

Jede Packung enthält 1 Fertigspritze aus Glas mit einer aufgesetzten Injektionsnadel aus rostfreiem Stahl, einer Nadelkappe und einem automatischen Nadelschutz.

Parallelvertreiber

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

Zulassungsinhaber

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brüssel
Belgien

Hersteller

Hospira Zagreb d.o.o.
Prudnička cesta 60
10291 Prigorje Brdovečko
Kroatien

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

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Česká Republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420-283-004-111

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

България
Пфайзер Люксембург САРЛ,
Клон България
Тел: +359 2 970 4333

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα
PFIZER ΕΛΛΑΣ A.E.
Τηλ.: +30 210 67 85 800

España
Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

France
Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland
Tel: +1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland
Icepharma hf.
Tel: +354 540 8000

Italia
Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Latvija
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel. +371 67035775

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

Κύπρος
PFIZER ΕΛΛΑΣ A.E. (CYPRUS BRANCH)
Τηλ: +357 22 817690

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +36 1 488 3700

Malta
Drugsales Ltd
Tel: +356 21 419 070/1/2

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)800 633 4636

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România
Pfizer Romania S.R.L
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL,
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti,
Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400

Slovenská Republika
Pfizer Luxembourg SARL,
organizačná zložka
Tel: +421 2 3355 5500

Suomi/Finland
Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige
Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Rahmen technisch bedingt

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023

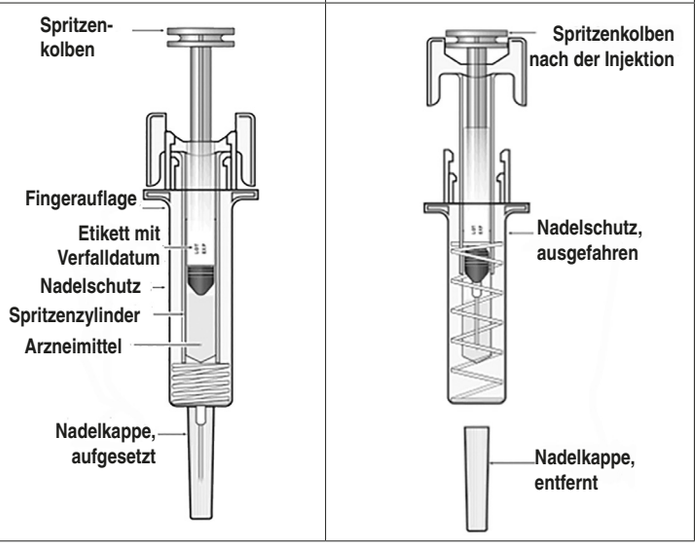
Weitere Informationsquellen

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

Anleitung für die Anwendung von Nyvepria:

Darstellung der Einzelteile:

Vor der Anwendung	Nach der Anwendung



Wichtig

Lesen Sie diese wichtigen Informationen, bevor Sie eine Nyvepria-Fertigspritze mit automatischem Nadelschutz anwenden:

- Es ist wichtig, dass Sie sich die Injektion nicht selbst geben, wenn Sie nicht vorher von Ihrem Arzt oder Ihrem Krankenpflegepersonal geschult wurden. Wenn Sie Fragen zur Injektion haben, bitten Sie Ihren Arzt oder das Krankenpflegepersonal um Hilfe.
- Stellen Sie sicher, dass der Name Nyvepria auf der Umverpackung und dem Etikett der Fertigspritze vermerkt ist.
- Stellen Sie sicher, dass die Dosisstärke 6 mg (6 mg/0,6 ml) auf der Umverpackung und dem Etikett der Fertigspritze angegeben ist.
- Nyvepria wird als Injektion in das Gewebe direkt unter der Haut angewendet (subkutane Injektion).

✘ Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht** nach dem letzten Tag des Monats des angegebenen Verfalldatums.

✘ Entfernen Sie die Nadelkappe **nicht** von der Fertigspritze, bevor Sie für die Injektion bereit sind.

✘ Wenden Sie die Fertigspritze **nicht** an, wenn sie auf eine harte Oberfläche gefallen ist. Verwenden Sie eine neue Fertigspritze und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an Ihr Krankenpflegepersonal.

✘ Aktivieren Sie die Fertigspritze **nicht** vor der Injektion.

✘ Entfernen Sie **nicht** den automatischen durchsichtigen Nadelschutz von der Fertigspritze.

✘ Lösen Sie **nicht** das abziehbare Etikett auf dem Zylinder der Fertigspritze ab, bevor Sie das Arzneimittel injizieren.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an Ihr Krankenpflegepersonal, falls Sie Fragen haben.

Schritt 1: Vorbereitung

A Nehmen Sie die Packung mit der Fertigspritze aus dem Kühlschrank. Entnehmen Sie die innere Packung mit der Fertigspritze aus dem Umkarton, indem Sie die Abdeckung abziehen, und stellen Sie die Gegenstände bereit, die Sie für Ihre Injektion benötigen: Alkoholtupfer, Wattebausch oder Verbandmull, Pflaster und einen durchstichsicheren Behälter (nicht enthalten).

Für eine angenehmere Injektion bewahren Sie die Fertigspritze vor der Injektion für etwa 30 Minuten bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) auf. Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife.

Legen Sie die neue Fertigspritze und die anderen Gegenstände auf eine saubere, gut beleuchtete Arbeitsfläche.

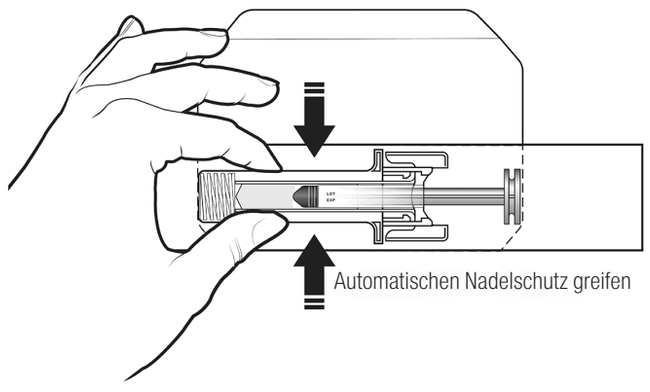
✘ Erwärmen Sie die Spritze **nicht** mit einer Wärmequelle wie heißem Wasser oder einer Mikrowelle.

✘ Setzen Sie die Fertigspritze **nicht** direktem Sonnenlicht aus.

✘ Schütteln Sie die Fertigspritze **nicht.**

- **Bewahren Sie Fertigspritzen für Kinder unzugänglich auf.**

B Öffnen Sie die innere Spritzenpackung, indem Sie die Abdeckung abziehen. Greifen Sie den automatischen Nadelschutz der Fertigspritze, um die Fertigspritze aus der Packung zu nehmen.

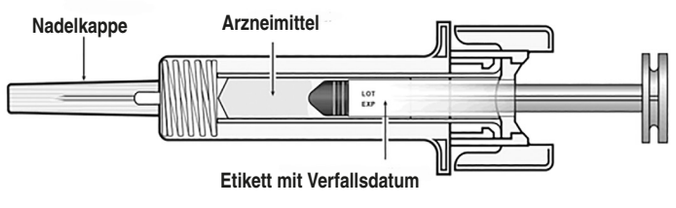


Aus Sicherheitsgründen:

✘ **Nicht** am Spritzenkolben greifen.

✘ **Nicht** an der Nadelkappe greifen.

C Kontrollieren Sie das Arzneimittel und die Fertigspritze.



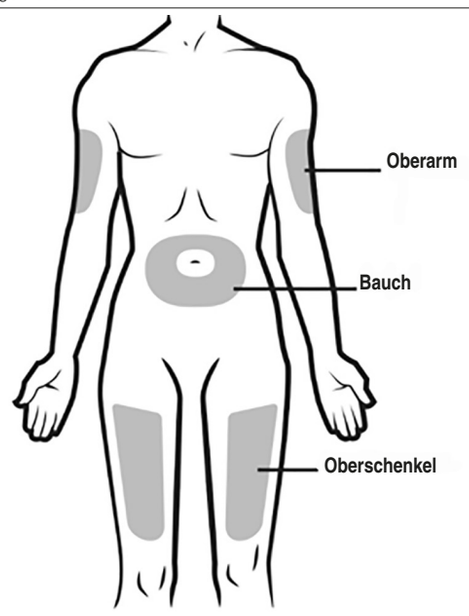
✘ Wenden Sie die Fertigspritze **nicht** an, wenn:

- das Arzneimittel trübe ist oder Partikel darin enthalten sind. Es muss eine klare und farblose Flüssigkeit sein.
- irgendein Teil gesprungen oder gebrochen zu sein scheint.
- die Nadelkappe fehlt oder nicht fest angebracht ist.
- der letzte Tag des angegebenen Monats des Verfalldatums, welches auf dem Etikett aufgedruckt ist, überschritten ist.

In allen diesen Fällen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an Ihr Krankenpflegepersonal.

Schritt 2: Machen Sie sich bereit

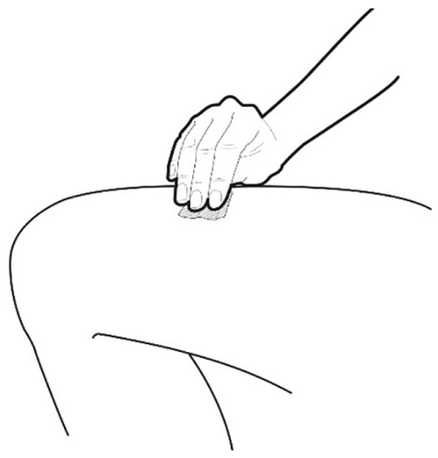
A Waschen Sie sich gründlich Ihre Hände. Bereiten Sie Ihre Injektionsstelle vor und reinigen Sie sie.



Sie können verwenden:

- die Vorderseite Ihres Oberschenkels.
- den Bauch, mit Ausnahme eines Bereiches von 5 cm um Ihren Bauchnabel herum.
- die Rückseite des Oberarms (nur wenn eine andere Person Ihnen die Injektion gibt).

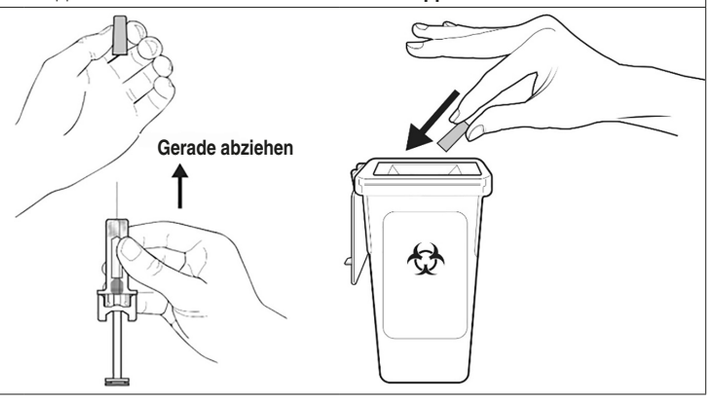
Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer. Lassen Sie Ihre Haut trocknen.



✘ Berühren Sie die Injektionsstelle **nicht** mehr vor der Injektion.

❗ Injizieren Sie **nicht** in Bereiche, in denen die Haut empfindlich, verletzt, gerötet oder verhärtet ist. Vermeiden Sie, in Bereiche mit Narben oder Dehnungsstreifen zu injizieren.

B Halten Sie die Fertigspritze am automatischen Nadelschutz. Ziehen Sie vorsichtig die Nadelkappe gerade heraus, weg von Ihrem Körper. Entsorgen Sie die Nadelkappe im durchstichsicheren Behälter. **Nadelkappe nicht wieder aufsetzen.**

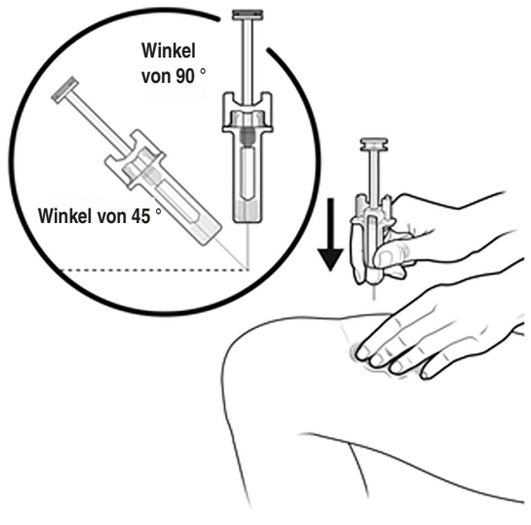


C Drücken Sie Ihre Injektionsstelle zusammen, um eine feste Oberfläche zu erzeugen.

❗ Es ist wichtig, die Haut während der Injektion zusammengedrückt zu halten.

Schritt 3: Injektion

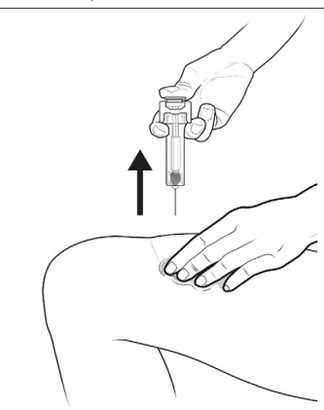
A Halten Sie die Haut zusammengedrückt. STECHEN Sie die Nadel in einem Winkel von 45 bis 90 Grad in die Haut.



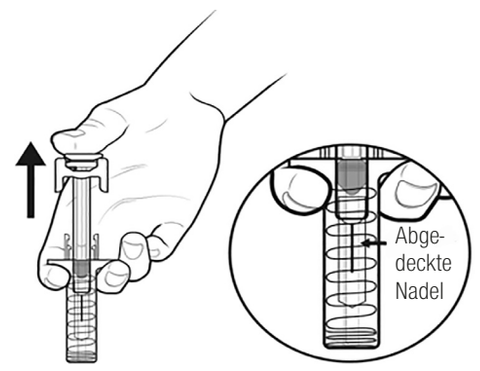
✘ Berühren Sie **nicht** den gereinigten Bereich der Haut.

B Drücken Sie den Spritzenkolben langsam und mit gleichmäßigem Druck vollständig durch.

C Wenn die Spritze leer ist, HEBEN Sie sie von der Haut ab.



Nach dem Loslassen des Spritzenkolbens wird der automatische Nadelschutz der Fertigspritze die Injektionsnadel sicher umschließen.



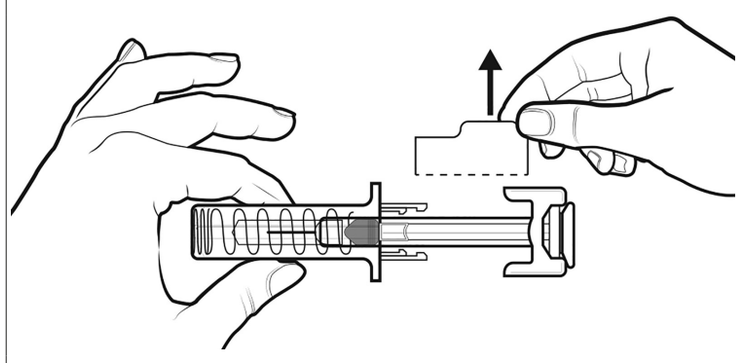
✘ Setzen Sie die Nadelkappe **nicht** mehr auf gebrauchte Fertigspritzen auf.

❗ Wenn es nach dem Entfernen der Spritze von der Haut so aussieht, als ob noch Arzneimittel im Spritzenzylinder ist, haben Sie nicht die vollständige Dosis erhalten. Wenden Sie sich bitte umgehend an den Arzt oder das Krankenpflegepersonal.

Nur für medizinisches Fachpersonal

Der Handelsname und die Chargennummer des angewendeten Arzneimittels sollen eindeutig in der Patientenakte dokumentiert werden.

Entfernen Sie das Etikett der Fertigspritze und heben Sie es auf.



Drehen Sie den Spritzenkolben, um das Etikett in eine Position zu bringen, in der Sie das Etikett der Spritze entfernen können.

Schritt 4: Abschluss

A Entsorgen Sie die gebrauchte Fertigspritze und andere Materialien in einem durchstichsicheren Behälter.

Arzneimittel sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Arzneimittel zu entsorgen sind, wenn Sie sie nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Bewahren Sie die Spritze und den durchstichsicheren Behälter für Kinder unzugänglich auf.

✘ Benutzen Sie die Fertigspritze **nicht** erneut.

✘ Führen Sie Fertigspritzen **nicht** der Wiederverwendung zu oder werfen Sie sie **nicht** in den Haushaltsabfall.

B Prüfen Sie die Injektionsstelle.

Falls Sie Blut bemerken, drücken Sie einen Wattebausch oder Verbandmull auf Ihre Injektionsstelle. Reiben Sie **nicht** an der Injektionsstelle. Falls erforderlich, verwenden Sie ein Pflaster.