**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Repatha 420 mg Injektionslösung in einer Patrone**
Evolocumab

**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.
- Die Warnhinweise und Anweisungen in diesem Dokument sind für die Person bestimmt, die das Arzneimittel anwendet. Wenn Sie als Elternteil oder Pflegeperson für die Anwendung des Arzneimittels an einer anderen Person, zum Beispiel einem Kind, verantwortlich sind, müssen Sie diese Informationen entsprechend beachten.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**


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


## 1. Was ist Repatha und wofür wird es angewendet?

### Was Repatha ist und wie es funktioniert

Repatha ist ein Arzneimittel, das die Spiegel von „schlechtem“ Cholesterin, einer Art Fett, im Blut senkt.

Repatha enthält den Wirkstoff Evolocumab, einen monoklonalen Antikörper (eine Art spezialisiertes Protein, das dazu entwickelt wurde, an eine Zielsubstanz im Körper zu binden). Evolocumab wurde entwickelt, um an eine Substanz namens PCSK9 zu binden, die die Fähigkeit der Leber beeinflusst, Cholesterin aufzunehmen. Durch das Binden und Entfernen von PCSK9 erhöht das Arzneimittel die Menge an Cholesterin, die von der Leber aufgenommen wird, und senkt somit den Cholesterinspiegel im Blut.

### Wofür Repatha angewendet wird

Repatha wird zusätzlich zu Ihrer cholesterinsenkenden Diät angewendet, falls Sie:
- ein Erwachsener mit einem hohen Cholesterinspiegel in Ihrem Blut sind (primäre Hypercholesterinämie [heterozygot familiär und nicht-familiär] oder gemischte Dyslipidämie). Es wird angewendet:
  - zusammen mit einem Statin oder anderen cholesterinsenkenden Arzneimitteln, wenn die Maximaldosis eines Statins den Cholesterinspiegel nicht ausreichend erniedrigt.
  - allein oder zusammen mit anderen cholesterinsenkenden Arzneimitteln, wenn Statine nicht gut wirken oder nicht angewendet werden können.
- ein Kind im Alter von 10 Jahren oder älter sind und einen hohen Cholesterinspiegel in Ihrem Blut aufgrund einer Erkrankung haben, die in Ihrer Familie auftritt (heterozygote familiäre

Hypercholesterinämie bzw. HeFH). Es wird allein oder zusammen mit anderen cholesterinsenkenden Behandlungen angewendet.
- ein Erwachsener oder ein Kind im Alter von 10 Jahren oder älter sind und einen hohen Cholesterinspiegel in Ihrem Blut aufgrund einer Erkrankung haben, die in Ihrer Familie auftritt (homozygote familiäre Hypercholesterinämie bzw. HoFH). Es wird zusammen mit anderen cholesterinsenkenden Behandlungen angewendet.
- ein Erwachsener mit einem hohen Cholesterinspiegel in Ihrem Blut und bekannter atherosklerotischer kardiovaskulärer Erkrankung (ein früherer Herzinfarkt oder Schlaganfall, vorherige Probleme mit den Blutgefäßen) sind. Es wird angewendet:
  - zusammen mit einem Statin oder anderen cholesterinsenkenden Arzneimitteln, wenn die Maximaldosis eines Statins den Cholesterinspiegel nicht ausreichend erniedrigt.
  - allein oder zusammen mit anderen cholesterinsenkenden Arzneimitteln, wenn Statine nicht gut wirken oder nicht angewendet werden können.

Repatha wird bei Patienten angewendet, die ihre Cholesterinspiegel nicht mit einer cholesterinsenkenden Diät allein kontrollieren können. Sie müssen Ihre cholesterinsenkende Diät einhalten, während Sie dieses Arzneimittel anwenden. Repatha kann zur Vorbeugung eines Herzinfarkts und eines Schlaganfalls beitragen und kann bestimmte Abläufe zur Wiederherstellung der Blutzufuhr zum Herzen bei entstandenen Fetteinlagerungen in Ihren Arterien (auch bekannt als atherosklerotische Herz-Kreislauf-Erkrankung) unterstützen.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Repatha beachten?

**Repatha darf nicht angewendet werden,** wenn Sie allergisch gegen Evolocumab 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 Repatha anwenden, wenn Sie unter einer Lebererkrankung leiden.

Um die Rückverfolgbarkeit dieses Arzneimittels zu verbessern, sollte Ihr Arzt oder Apotheker den Namen und die Chargenbezeichnung des Arzneimittels, das Ihnen gegeben wurde, in Ihre Patientenakte eintragen. Möglicherweise möchten Sie sich diese Angaben auch notieren, falls Sie in der Zukunft nach dieser Information gefragt werden.

### Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Repatha ist bei Kindern im Alter von 10 Jahren oder älter, die aufgrund einer heterozygoten oder homozygoten familiären Hypercholesterinämie behandelt wurden, untersucht worden.

Die Anwendung von Repatha ist bei Kindern im Alter von unter 10 Jahren nicht untersucht worden.

### Anwendung von Repatha zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

### 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Repatha ist nicht bei schwangeren Frauen untersucht worden. Es ist nicht bekannt, ob Repatha Ihr ungeborenes Kind schädigen kann.

Es ist nicht bekannt, ob Repatha in der Muttermilch vorgefunden wird.

Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie stillen oder planen, dies zu tun. Ihr Arzt wird Ihnen dann helfen zu entscheiden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit Repatha verzichtet werden soll. Dabei werden sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Mutter berücksichtigt.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

**Repatha enthält Natrium**

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

## 3. Wie ist Repatha anzuwenden?

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

Die empfohlene Dosis hängt von der zugrunde liegenden Erkrankung ab:

- Bei Erwachsenen mit primärer Hypercholesterinämie und gemischter Dyslipidämie beträgt die Dosis entweder 140 mg alle zwei Wochen oder 420 mg einmal monatlich.
- Bei Kindern im Alter von 10 Jahren oder älter mit heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie beträgt die Dosis entweder 140 mg alle zwei Wochen oder 420 mg einmal monatlich.
- Bei Erwachsenen oder Kindern im Alter von 10 Jahren oder älter mit homozygoter familiärer Hypercholesterinämie beträgt die empfohlene Anfangsdosis 420 mg einmal monatlich. Nach 12 Wochen entscheidet Ihr Arzt möglicherweise, die Dosis auf 420 mg alle zwei Wochen zu erhöhen. Falls Sie auch eine Apherese erhalten, ein dialyseähnliches Verfahren, bei dem Cholesterin und andere Fette aus dem Blut entfernt werden, entscheidet Ihr Arzt möglicherweise, dass Sie mit einer Dosis von 420 mg alle zwei Wochen beginnen, damit diese mit Ihrer Apherese-Behandlung zeitlich zusammenfällt.
- Bei Erwachsenen mit bekannter atherosklerotischer kardiovaskulärer Erkrankung (ein früherer Herzinfarkt oder Schlaganfall, vorherige Probleme mit den Blutgefäßen) beträgt die Dosis entweder 140 mg alle zwei Wochen oder 420 mg einmal monatlich.

Repatha wird als Injektion unter die Haut (subkutan) angewendet.

Falls Ihr Arzt entscheidet, dass Sie oder eine Pflegekraft die Injektionen von Repatha mit dem automatischen Minidosierer anwenden können, müssen Sie oder Ihre Pflegekraft eine Schulung zur richtigen Vorbereitung und Injektion von Repatha erhalten. Versuchen Sie nicht, den automatischen Minidosierer zu verwenden, bevor Ihnen durch Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal gezeigt wurde, wie dies zu tun ist. Es wird empfohlen, dass 10- bis 13-Jährige von einem Erwachsenen beaufsichtigt werden, wenn sie den automatischen Minidosierer verwenden.

Bitte beachten Sie die ausführliche „Gebrauchsanleitung“ am Ende dieser Packungsbeilage mit Anweisungen zur Lagerung, Vorbereitung und Verwendung Ihres automatischen Minidosierers mit Repatha zu Hause.

Vor Beginn der Repatha-Behandlung sollten Sie eine cholesterinsenkende Diät einhalten. Sie sollten diese cholesterinsenkende Diät fortsetzen, während Sie Repatha anwenden.

Wenn Ihr Arzt Ihnen Repatha zusammen mit einem weiteren cholesterinsenkenden Arzneimittel verschrieben hat, befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes, wie diese Arzneimittel zusammen anzuwenden sind. Bitte lesen Sie in diesem Fall auch die Dosierungsanweisungen in der Packungsbeilage des betreffenden Arzneimittels.

**Wenn Sie eine größere Menge von Repatha angewendet haben, als Sie sollten**

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**Wenn Sie die Anwendung von Repatha vergessen haben**

Wenden Sie Repatha so bald wie möglich nach der versäumten Dosis an. Anschließend wenden Sie sich an Ihren Arzt, der Ihnen sagen wird, wann der Zeitpunkt für Ihre nächste Dosis sein wird, und folgen dem neuen Zeitplan genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt gesagt hat.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)
- Grippe (hohe Körpertemperatur, Halsschmerzen, laufende Nase, Husten und Schüttelfrost)
- Erkältung, wie eine laufende Nase, Halsschmerzen oder Nebenhöhleninfektionen (Nasopharyngitis oder Infektionen der oberen Atemwege)
- Übelkeit (Nausea)
- Rückenschmerzen
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Muskelschmerzen
- Reaktionen an der Einstichstelle, wie z. B. Bluterguss, Rötung, Blutung, Schmerzen oder Schwellung
- Allergische Reaktionen, einschließlich Hautausschlag
- Kopfschmerzen

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)
- Nesselsucht, rote juckende Erhebungen auf Ihrer Haut (Urtikaria)
- Grippeähnliche Symptome

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)
- Schwellung im Bereich von Gesicht, Mund, Zunge oder Rachen (Angioödem)

**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 anzeigen (Details siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**Deutschland**
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

**Österreich**
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

**Italia**
Agenzia Italiana del Farmaco
Sito web: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

## 5. Wie ist Repatha aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „EXP“ bzw. „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.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Ihr Arzneimittel (Patrone und automatischer Minidosierer) darf vor der Injektion außerhalb des Kühlschranks gelagert werden, damit es Raumtemperatur erreicht (bis zu 25 °C). Dies macht die Injektion angenehmer. Nachdem Repatha aus dem Kühlschrank entnommen wurde, kann es bei Raumtemperatur (bis zu 25 °C) in der Originalverpackung aufbewahrt werden und muss innerhalb von 1 Monat verwendet werden.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie bemerken, dass es verfärbt ist oder große Klumpen, Flocken oder farbige Partikel enthält.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall.

Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Repatha enthält**
- Der Wirkstoff ist Evolocumab. Jede Patrone enthält 420 mg Evolocumab in 3,5 ml Lösung (120 mg/ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind Prolin, Essigsäure 99 %, Polysorbat 80, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

**Wie Repatha aussieht und Inhalt der Packung**

Repatha ist eine klare bis schillernde, farblose bis gelbliche Lösung, die praktisch partikelfrei ist.

Jede Packung enthält eine Patrone zum Einmalgebrauch, die zusammen mit einem automatischen Minidosierer zum Einmalgebrauch verpackt ist.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Niederlande

**Pharmazeutischer Unternehmer**
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Niederlande

**Hersteller**
Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
Irland

**Hersteller**
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgien

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

**Deutschland**
AMGEN GmbH
Tel.: +49 89 1490960

**Österreich**
Amgen GmbH
Tel: +43 (0)1 50 217

**Italia**
Amgen S.r.l.
Tel: +39 02 6241121

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.**

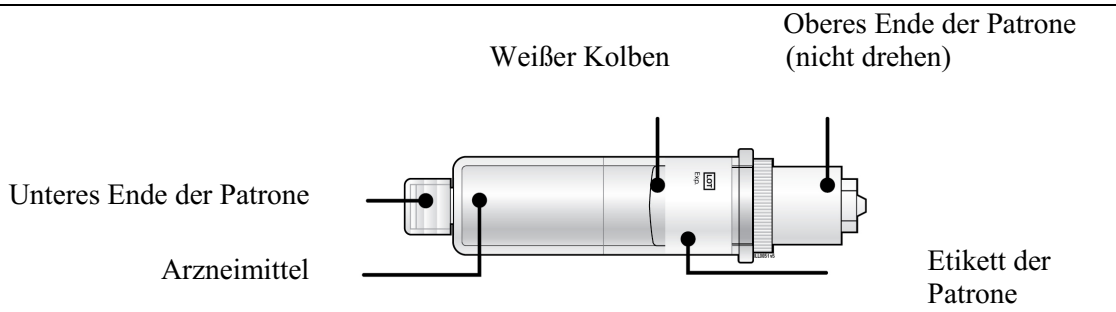
**Weitere Informationsquellen**

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

Gebrauchsanleitung:
Automatischer Minidosierer und Patrone mit Repatha zum Einmalgebrauch

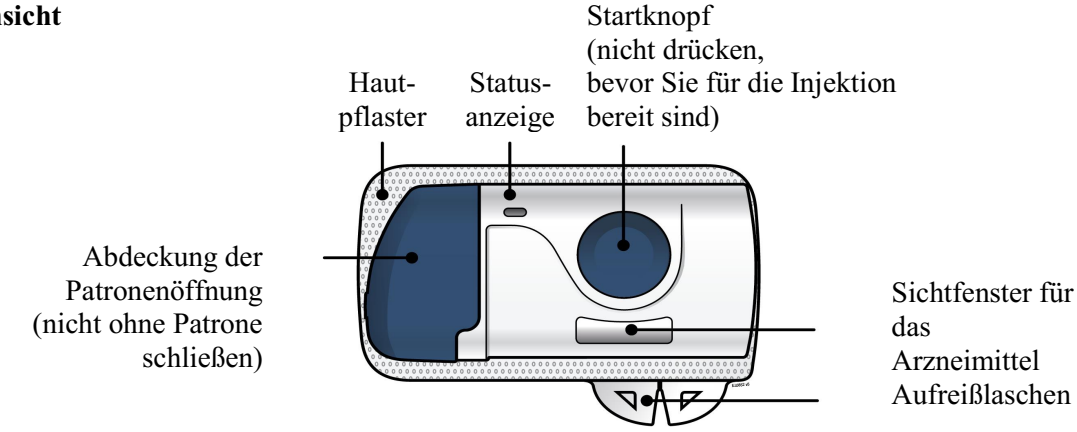
**Darstellung der Einzelteile**

**Patrone**

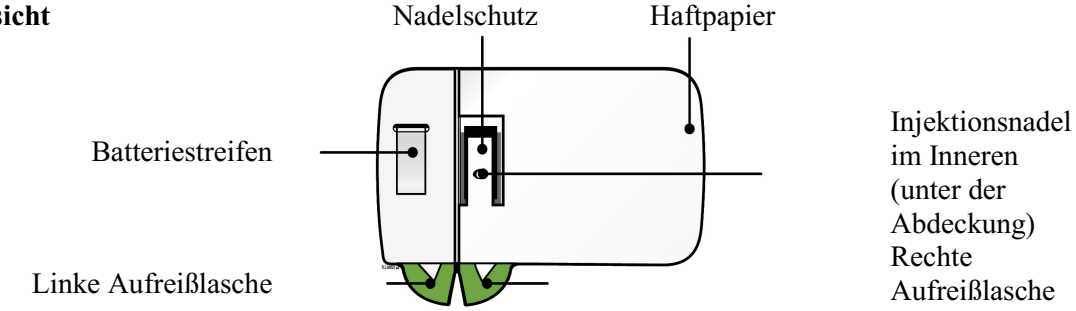



**Automatischer Minidosierer**

**Vorderansicht**




**Rückansicht**




**Wichtig:** Die Injektionsnadel befindet sich im Inneren.

**Wichtig**

**Lesen Sie diese wichtige Information, bevor Sie den automatischen Minidosierer und die Patrone zur Anwendung von Repatha benutzen:**

**Aufbewahrung Ihres automatischen Minidosierers und der Patrone**

- Bewahren Sie den automatischen Minidosierer und die Patrone für Kinder unzugänglich auf.
- Setzen Sie den automatischen Minidosierer und die Patrone **nicht** extremer Hitze oder Kälte aus. Vermeiden Sie es z. B., diese im Handschuhfach oder im Kofferraum Ihres Autos aufzubewahren. **Nicht** einfrieren.

**Verwendung Ihres automatischen Minidosierers und der Patrone**

- Schütteln Sie **nicht** den automatischen Minidosierer oder die Patrone.
- Entnehmen Sie den automatischen Minidosierer und die Patrone **nicht** aus der Schachtel oder dem durchsichtigen Einsatz, bevor Sie für die Injektion bereit sind.
- Berühren Sie den Startknopf **nicht**, bevor Sie den geladenen automatischen Minidosierer mit Patrone auf Ihrer Haut angebracht haben und für die Injektion bereit sind.
- Die Aufsicht durch einen Erwachsenen wird für Kinder im Alter von 13 Jahren und jünger während der Verwendung des automatischen Minidosierers und der Patrone empfohlen.
- Sie können den Startknopf nur einmal betätigen. Sollte ein Fehler auftreten, darf der automatische Minidosierer nicht benutzt werden.
- Benutzen Sie den automatischen Minidosierer und die Patrone **nicht**, wenn eines von beiden auf eine harte Oberfläche gefallen ist. Es könnten Teile des automatischen Minidosierers und der Patrone beschädigt sein, selbst wenn Sie keine Beschädigung erkennen können. Benutzen Sie einen neuen automatischen Minidosierer und Patrone.
- Benutzen Sie den automatischen Minidosierer und die Patrone **nicht** erneut. Der automatische Minidosierer und die Patrone sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt.
- Stellen Sie sicher, dass der automatische Minidosierer **nicht** mit Wasser oder anderen Flüssigkeiten in Berührung kommt. Er enthält elektronische Bestandteile, die nicht nass werden dürfen.
- Der automatische Minidosierer zum Einmalgebrauch und zur subkutanen Injektion ist nur zur Anwendung mit der Patrone bestimmt.

In allen obengenannten Fällen benutzen Sie bitte einen neuen automatischen Minidosierer und Patrone. Medizinisches Fachpersonal, das Erfahrung mit Repatha hat, wird Ihre Fragen beantworten können.

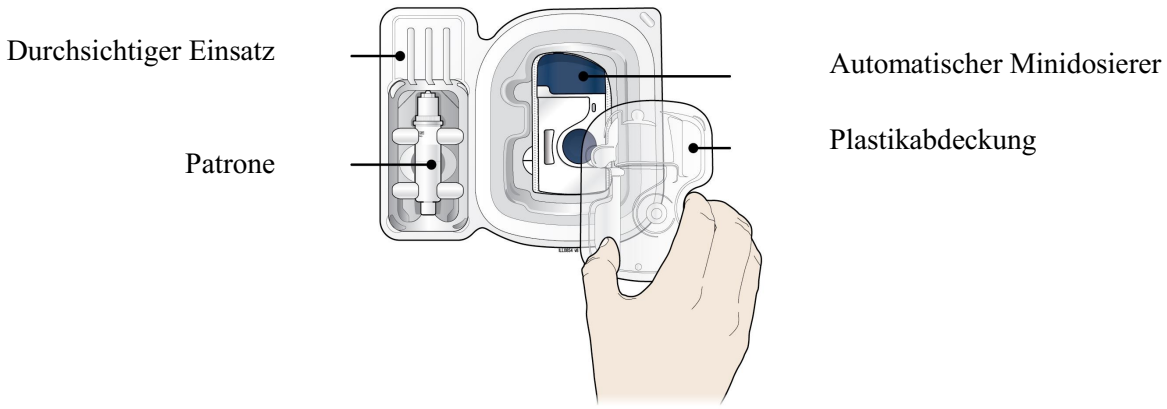
| **Schritt 1: Vorbereitung** | |
|---|---|
| **A** | **Nehmen Sie den Karton mit dem automatischen Minidosierer und der Patrone aus dem Kühlschrank. Warten Sie 45 Minuten.** |

**Wichtig:** Warten Sie vor der Injektion mindestens 45 Minuten, damit der automatische Minidosierer und die Patrone im Karton auf natürliche Weise Raumtemperatur erreichen.

- Versuchen Sie **nicht**, die Patrone durch Verwendung einer Wärmequelle wie z. B. heißem Wasser oder einer Mikrowelle zu erwärmen.
- Schütteln Sie **nicht** den automatischen Minidosierer oder die Patrone.
- **Nicht** die Patrone verwenden, wenn ein Teil davon gesprungen oder gebrochen zu sein scheint.
- **Nicht** anwenden, wenn das auf den Karton aufgedruckte Verfalldatum überschritten ist.

In allen obengenannten Fällen benutzen Sie bitte einen neuen automatischen Minidosierer und eine neue Patrone.

| B | **Öffnen Sie den Karton und ziehen Sie das weiße Schutzpapier ab. Entfernen Sie die Abdeckung des automatischen Minidosierers von dem durchsichtigen Einsatz.** |
|---|---|



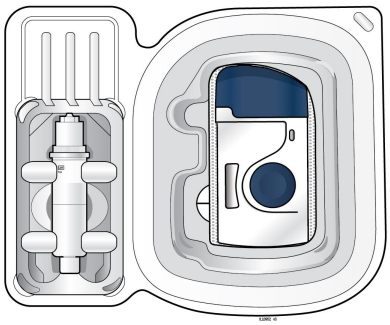

Lassen Sie den automatischen Minidosierer und die Patrone so lange in dem durchsichtigen Einsatz, bis Sie zur Injektion bereit sind.

- **Nicht** den Startknopf berühren, bevor der automatische Minidosierer auf Ihrer Haut ist und Sie für die Injektion bereit sind.
- **Nicht** anwenden, wenn das weiße Schutzpapier fehlt oder beschädigt ist.

| C | **Stellen Sie alle Gegenstände zusammen, die für Ihre Injektion benötigt werden, und waschen Sie dann Ihre Hände gründlich mit Seife und Wasser.** |
|---|---|

Legen Sie auf eine saubere, gut beleuchtete Arbeitsfläche:

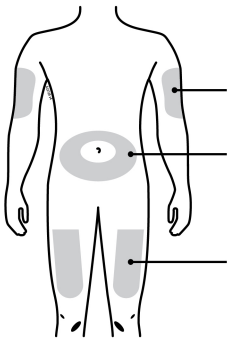
- den durchsichtigen Einsatz mit dem automatischen Minidosierer und der Patrone
- Alkoholtupfer
- Wattebausch oder Verbandmull
- Pflaster
- einen durchstichsicheren Behälter



| D | **Wählen Sie eine Stelle aus, an der Sie Ihren automatischen Minidosierer anbringen möchten. Wählen Sie die Außenseite des Arms nur dann aus, wenn eine andere Person Ihnen die Injektion gibt.** |
|---|---|

**Sie können verwenden:**

- Ihren Oberschenkel,
- den Bauch, mit Ausnahme eines Bereiches von **5** cm (**2** Zoll) um Ihren Bauchnabel herum,
- die Außenseite des Oberarms (nur wenn Ihnen eine andere Person die Injektion gibt).




Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer. Lassen Sie die Haut vor der Injektion trocknen.

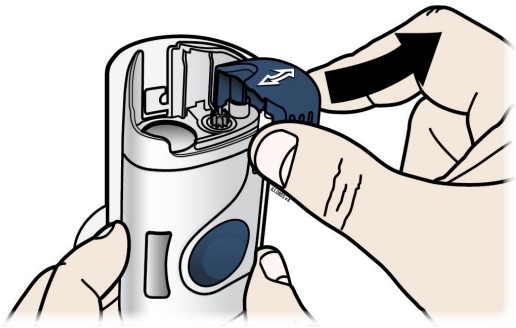
- **Nicht** diesen Bereich vor der Injektion noch einmal berühren.
- **Nicht** in Bereiche injizieren, in denen die Haut empfindlich, verletzt, gerötet oder verhärtet ist. Vermeiden Sie, in Bereiche mit Runzeln, Hautfalten, Narben, Dehnungsstreifen, Muttermalen und übermäßiger Behaarung zu injizieren.

Wenn Sie dieselbe Injektionsstelle verwenden wollen, müssen Sie sicherstellen, dass es nicht derselbe Punkt ist, den Sie für eine vorherige Injektion verwendet haben.

**Wichtig: Um den automatischen Minidosierer sicher anzubringen, ist es wichtig, eine feste und glatte Hautoberfläche auszuwählen.**

| **Schritt 2: Machen Sie sich bereit** | |
|---|---|
| **E** | **Öffnen Sie den automatischen Minidosierer, indem Sie die Abdeckung der Patronenöffnung nach rechts drehen. Dann lassen Sie die Abdeckung offen.** |

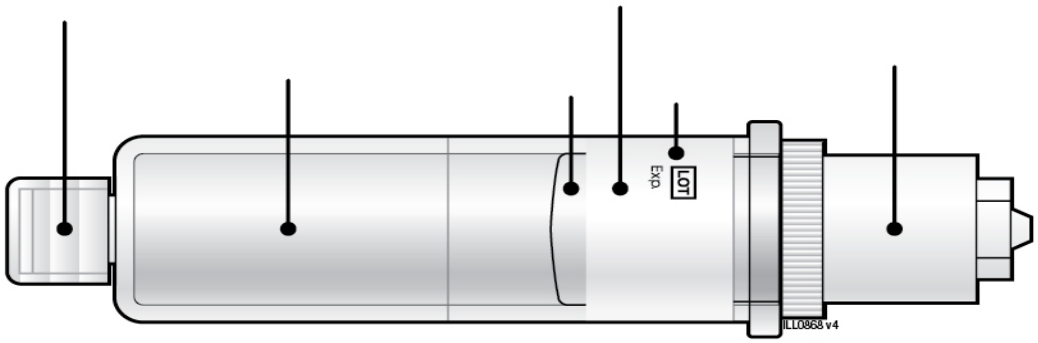
Drücken Sie **nicht** den Startknopf, bevor Sie für die Injektion bereit sind.



| F | **Überprüfen Sie die Patrone.** |
|---|---|

Etikett der Patrone  Oberes Ende der Patrone (nicht drehen)

Unteres Ende der Patrone  Arzneimittel  Weißer Kolben  Verfalldatum

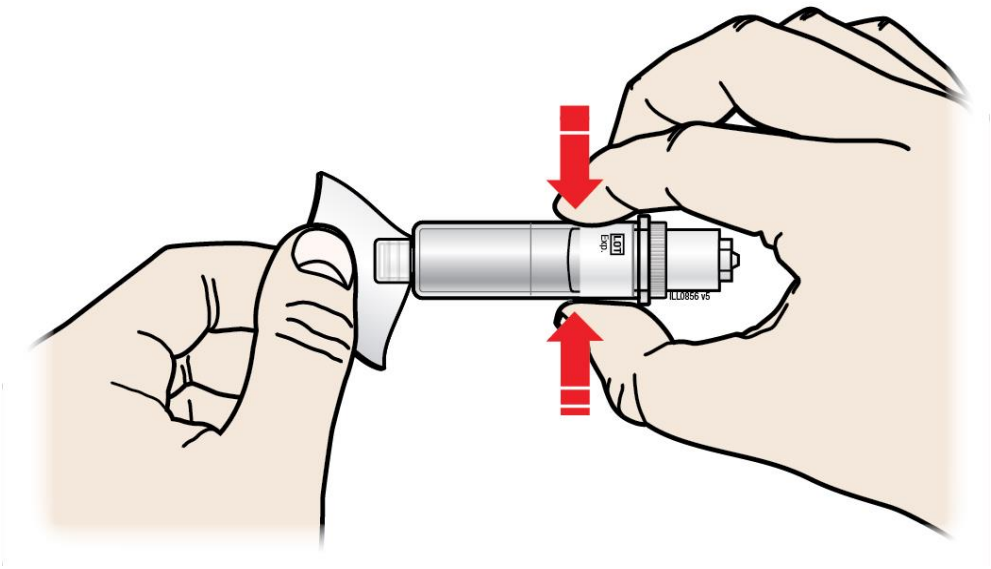



**Stellen Sie sicher, dass das Arzneimittel in der Patrone klar und farblos bis leicht gelblich ist.**

- **Nicht** anwenden, wenn das Arzneimittel trübe oder verfärbt ist oder Flocken oder Partikel enthält.
- **Nicht** die Patrone verwenden, wenn ein Teil davon gesprungen oder gebrochen zu sein scheint.
- **Nicht** verwenden, wenn Teile der Patrone fehlen oder nicht stabil befestigt sind.
- **Nicht** verwenden, wenn das auf der Patrone angegebene Verfalldatum überschritten ist.

In allen obengenannten Fällen benutzen Sie bitte einen neuen automatischen Minidosierer und eine neue Patrone.

| G | **Reinigen Sie das untere Ende der Patrone.** |
|---|---|



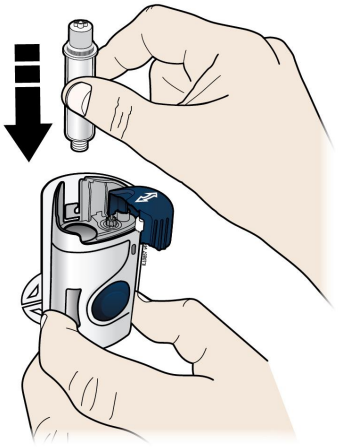

**Hier fassen**

Halten Sie mit einer Hand das Patronengehäuse und reinigen Sie das untere Ende der Patrone mit einem Alkoholtupfer.

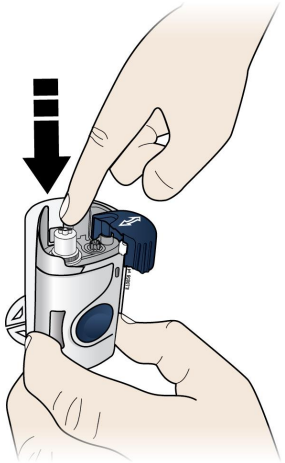
- **Nicht** das untere Ende der Patrone berühren, nachdem es mit einem Alkoholtupfer gereinigt wurde.
- **Nicht** das obere bzw. untere Ende der Patrone entfernen oder drehen.

| H | **Laden Sie den automatischen Minidosierer mit der gereinigten Patrone und drücken Sie fest auf das obere Ende, bis sie sicher an ihrem Platz ist.** |
|---|---|

Führen Sie die Patrone **senkrecht** ein.



Drücken Sie **fest** nach unten.



Führen Sie die Patrone mit dem unteren Ende zuerst ein.

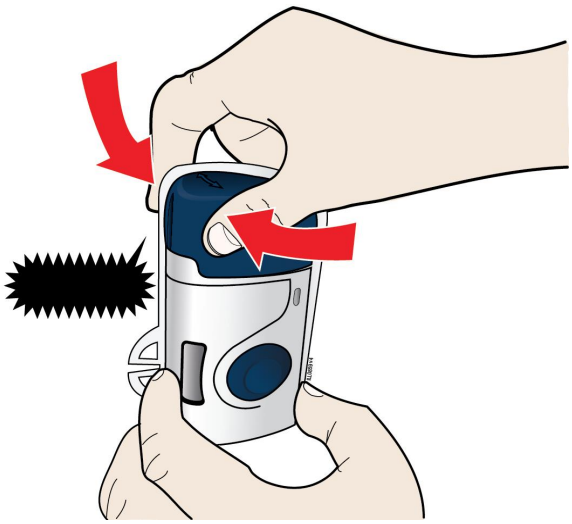
- Die Patrone **nicht** länger als 5 Minuten vor der Injektion einführen, da sonst das Arzneimittel austrocknen kann.

- **Nicht** den Startknopf berühren, bevor Sie den geladenen automatischen Minidosierer auf Ihrer Haut angebracht haben.

| I | **Die Abdeckung nach links drehen. Dann fest drücken, bis sie zuschnappt.** |
|---|---|

**Fest drücken**

**Schnapp**

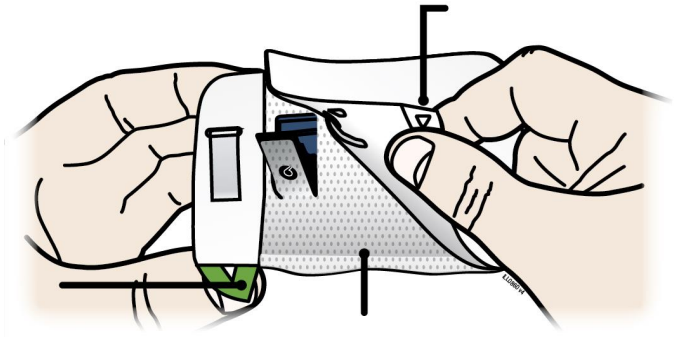


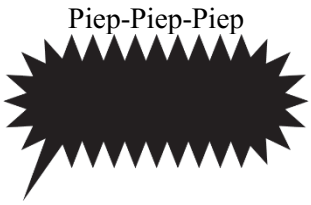
Stellen Sie sicher, dass die Patrone sicher im automatischen Minidosierer platziert ist, bevor Sie die Abdeckung schließen.

- **Nicht** die Abdeckung schließen, wenn die Patrone fehlt oder nicht vollständig eingesetzt wurde.
- **Nicht** den Startknopf berühren, bevor Sie den geladenen automatischen Minidosierer auf Ihrer Haut angebracht haben.

**Wichtig:** Fahren Sie unverzüglich mit dem nächsten Schritt fort, nachdem Sie den automatischen Minidosierer beladen haben.

| Schritt 3: Injektion | |
|---|---|
| **J** | **Ziehen Sie beide** grüne Aufreißlaschen **weg**, damit die Klebefläche frei wird. Der automatische Minidosierer ist einsatzbereit, wenn die Statusanzeige blau blinkt. |



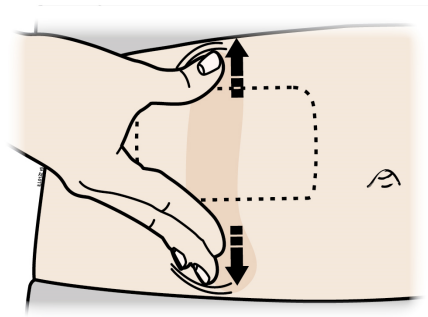



Sie müssen beide grüne Aufreißlaschen entfernen, um den geladenen automatischen Minidosierer einzuschalten. Sie werden einen Signalton hören und eine blinkende blaue Statusanzeige sehen.

- **Nicht** das Hautpflaster berühren.
- **Nicht** den Startknopf berühren, bevor Sie den geladenen automatischen Minidosierer auf Ihrer Haut angebracht haben.
- **Nicht** den Bereich des Nadelschutzes berühren oder kontaminieren.
- **Nicht** den geladenen automatischen Minidosierer auf Ihrem Körper anbringen, wenn die Statusanzeige für mehr als 5 Sekunden rot leuchtet.
- **Nicht** das Hautpflaster vom automatischen Minidosierer abziehen.
- **Nicht** das Hautpflaster zusammenfalten.

| | |
|---|---|
| **K** | **Um den automatischen Minidosierer fest anzubringen, bereiten Sie eine Injektionsstelle mit möglichst wenig Körperbehaarung vor und reinigen diese. Sie können den Bereich auch rasieren. Wählen Sie eine feste und glatte Hautoberfläche.** |

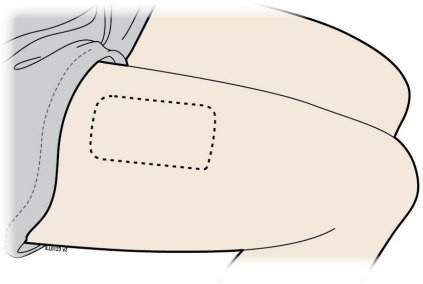
Anbringung im Bauchbereich



Dehnmethode für den Bauch

ODER

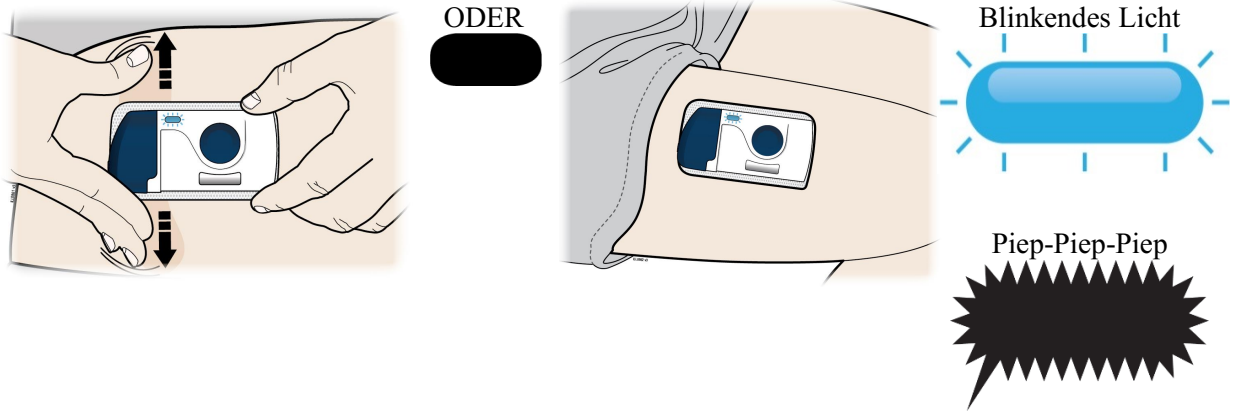
Anbringung am Oberschenkel



**Nicht** am Oberschenkel dehnen.

**Wichtig: Nehmen Sie eine Körperhaltung ein, die Hautfalten und Ausbeulungen verhindert.**

| | |
|---|---|
| **L** | Sobald das blaue Licht blinkt, ist der automatische Minidosierer einsatzbereit. **Halten** Sie die Haut **gedehnt** (nur bei der Dehnmethode für den Bauch). Halten Sie den geladenen automatischen Minidosierer so, dass das blaue Licht sichtbar ist, und bringen Sie ihn auf Ihrer Haut an. Sie könnten Signaltöne hören. |

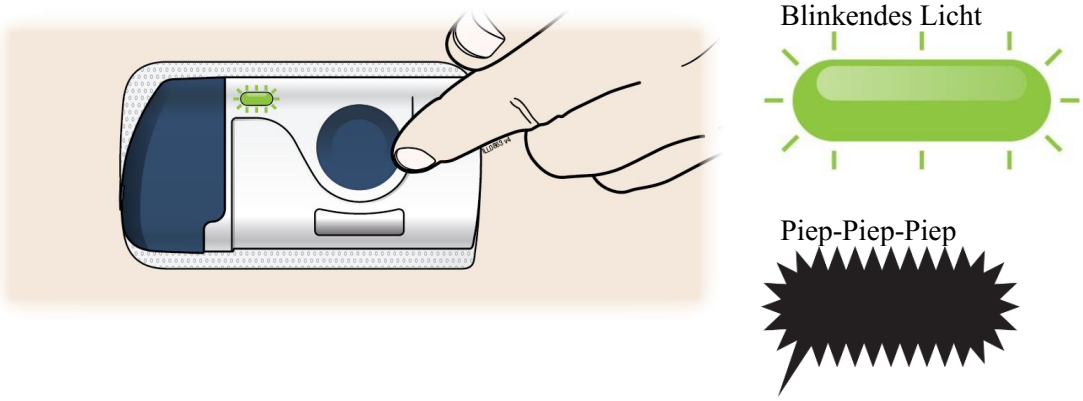



Der geladene automatische Minidosierer wird flach an Ihrem Körper liegen. Stellen Sie sicher, dass die gesamte Klebefläche auf Ihrer Haut aufliegt. Fahren Sie mit einem Finger über die Ränder des Pflasters, um dieses zu fixieren.

Stellen Sie sicher, dass keine Kleidungsstücke den geladenen automatischen Minidosierer verdecken und Sie das blaue Licht zu jeder Zeit sehen können.

- Versuchen Sie **nicht**, den geladenen automatischen Minidosierer neu zu positionieren, nachdem er auf Ihrer Haut angebracht worden ist.

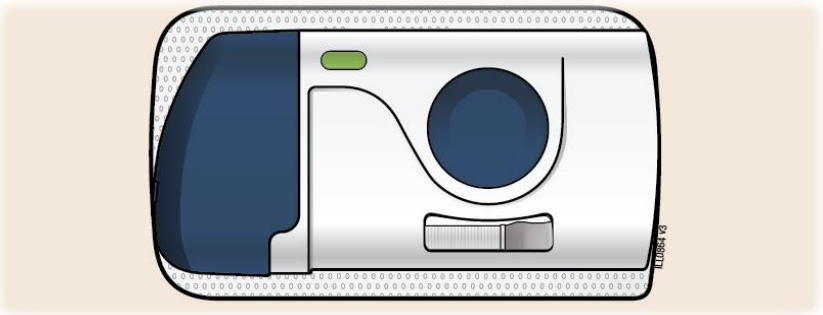
| | |
|---|---|
| **M** | **Drücken** Sie fest auf den Startknopf und **lassen** Sie ihn **los**. Ein blinkendes grünes Licht und ein Klicken signalisieren, dass die Injektion begonnen hat. |




- Möglicherweise hören Sie ein pumpendes Geräusch.
- Eventuell spüren Sie einen Nadelstich.
- Stellen Sie sicher, dass Sie eine grüne, blinkende Statusanzeige sehen.
- Möglicherweise hören Sie Signaltöne, die anzeigen, dass Ihre Injektion begonnen hat.

**Wichtig:** Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn aus dem geladenen automatischen Minidosierer Arzneimittel ausläuft.

| N | **Die Injektion dauert ca. 5 Minuten. Die Statusanzeige wechselt auf ein dauerhaftes Grün und das Gerät piept, wenn der Vorgang beendet ist.** |
|---|---|



Blinkendes Licht

5 min

Dauerlicht

**Es ist in Ordnung, wenn Sie während der Injektion ein pumpendes Geräusch hören, das ein- und aussetzt.**

- Mäßige körperliche Aktivitäten, wie z. B. Gehen, Bücken und Strecken, können während des Injektionsvorgangs ausgeführt werden.

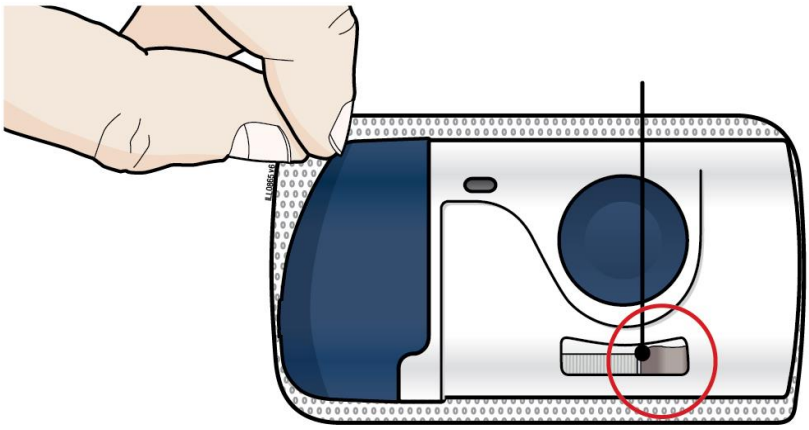
**Die Injektion ist abgeschlossen, wenn:**

- die Statusanzeige zu einem dauerhaften Grün wechselt.
- Sie mehrere Signaltöne hören.

Piep-Piep-Piep

| Schritt 4: Abschluss | |
|---|---|
| **O** | **Greifen Sie das Hautpflaster, um den automatischen Minidosierer vorsichtig von Ihrer Haut abzuziehen, sobald die Injektion abgeschlossen ist. Überprüfen Sie nach dem Entfernen das Sichtfenster für das Arzneimittel. Das grüne Licht sollte nun aus sein.** |

Benutzter Kolben



Licht aus

Piep-Piep-Piep

Überprüfen Sie, dass der benutzte Kolben das Sichtfenster des Arzneimittels vollständig ausfüllt und das grüne Dauerlicht aus ist. Dies zeigt Ihnen an, dass das Arzneimittel vollständig injiziert wurde. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, falls der Kolben das Fenster nicht ausgefüllt hat.

- Der benutzte automatische Minidosierer wird einen Signalton von sich geben, sobald er von Ihrer Haut entfernt wurde.
- Es ist normal, wenn Sie einige Tropfen Flüssigkeit auf Ihrer Haut sehen, nachdem Sie den benutzten automatischen Minidosierer entfernt haben.

| P | **Entsorgen Sie den gebrauchten automatischen Minidosierer in einem durchstichsicheren Behälter.** |
|---|---|

- Der automatische Minidosierer enthält Batterien, Elektronik und eine Injektionsnadel.
- Entsorgen Sie nach der Anwendung unverzüglich den gebrauchten automatischen Minidosierer in einem durchstichsicheren Behälter. Werfen (Entsorgen) Sie den automatischen Minidosierer **nicht** in Ihren Haushaltsabfall.
- Sprechen Sie mit dem medizinischen Fachpersonal über die ordnungsgemäße Entsorgung. Möglicherweise gibt es nationale Richtlinien für die Entsorgung.
- **Nicht** die benutzte Patrone aus dem automatischen Minidosierer entfernen.
- **Nicht** den automatischen Minidosierer erneut benutzen.
- **Nicht** den automatischen Minidosierer oder den durchstichsicheren Behälter recyceln oder in den Haushaltsabfall werfen.

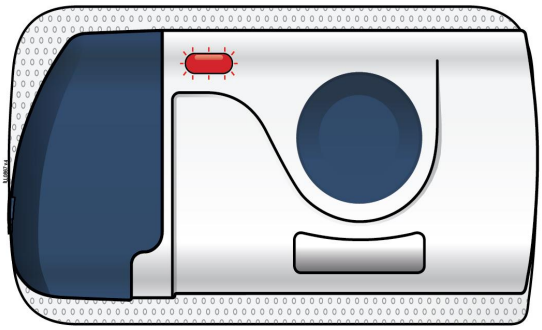
**Wichtig:** Den durchstichsicheren Behälter immer für Kinder unzugänglich aufbewahren.

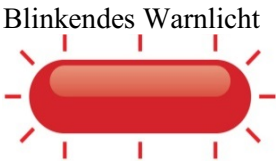
| Q | **Untersuchen Sie die Injektionsstelle.** |
|---|---|

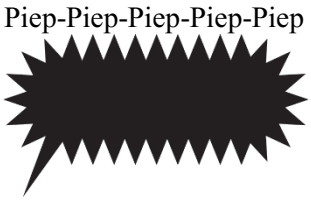
Drücken Sie einen Wattebausch oder Verbandmull auf Ihre Injektionsstelle, wenn dort Blut ist. Reiben Sie **nicht** die Injektionsstelle. Kleben Sie bei Bedarf ein Pflaster auf.

**Fehlerbehebung**

Was zu tun ist, wenn die Statusanzeige des geladenen automatischen Minidosierers dauerhaft rot blinkt und Sie Signaltöne hören.






**Stoppen Sie die Verwendung** des geladenen automatischen Minidosierers. Sollte der automatische Minidosierer an Ihrem Körper angebracht sein, entfernen Sie ihn vorsichtig.

**Zusätzliche Umweltbedingungen**

Der Bereich der relativen Feuchtigkeit ist 15 % bis 85 %.
Der Höhenbereich ist -300 Meter bis 3.500 Meter (-984 Fuß bis 11.483 Fuß).
Halten Sie während der Injektion einen Mindestabstand von 30 cm (12 Zoll) zwischen dem automatischen Minidosierer und anderen elektronischen Geräten, wie z. B. Mobiltelefonen, ein.
Warnung: Verändern Sie das Gerät nicht.
Die Arbeitstemperatur des automatischen Minidosierers ist 15 °C bis 40 °C.
www.devicepatents.com

| Tabelle der Symbole | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |
| Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. | Vor Feuchtigkeit schützen | Siehe Gebrauchsanleitung | Anwendungsteil Typ BF | Zum einmaligen Gebrauch | Sterilisation mit Ethylenoxid |

0344

Amgen Inc., One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, CA, U.S.A.

Amgen Europe B.V., Minervum 7061, 4817 ZK, Breda, Niederlande