

IN DER PACKUNG ENTHALTENE MATERIALIEN (Abbildung A):

- Eine Fertigspritze MIRCERA
- Eine separate Injektionsnadel

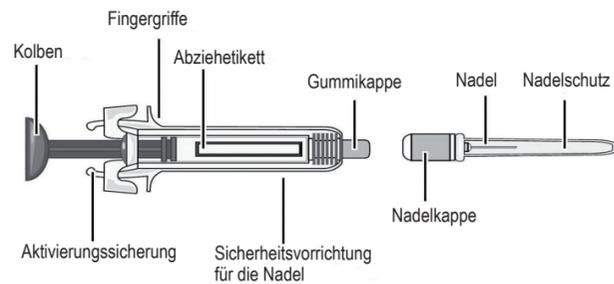


Abbildung A

NICHT IN DER PACKUNG ENTHALTENE MATERIALIEN (Abbildung B):

- Alkoholtücher zum Reinigen
- Sterile Baumwolltupfer oder Gaze
- Durchstichsicherer Behälter oder Behälter für scharfe Gegenstände für die sichere Entsorgung der Nadeln und gebrauchten Spritzen

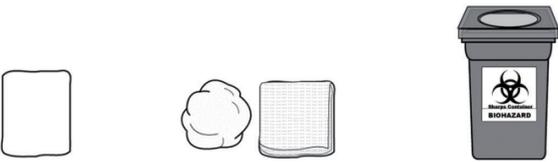


Abbildung B

Legen Sie alle Teile, die Sie für eine Injektion benötigen, auf einer sauberen, gut beleuchteten Fläche zurecht, z. B. einem Tisch.

WIE DIE INJEKTION SELBST GEGEBEN WIRD

Schritt 1: Die Spritze soll sich zunächst auf Raumtemperatur erwärmen

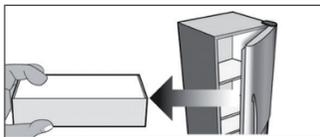


Abbildung C

Nehmen Sie den Umkarton mit der MIRCERA Fertigspritze vorsichtig aus dem Kühlschrank. Lassen Sie die Spritze und die Nadel im Umkarton, um sie vor Licht zu schützen, und lassen Sie sie mindestens 30 Minuten ruhen, bis sie Raumtemperatur erreicht hat (Abbildung C).

- Wenn Sie das Arzneimittel sich nicht auf Raumtemperatur erwärmen lassen, könnte dies ein unangenehmes Gefühl bei der Injektion zur Folge haben und es könnte schwierig sein, den Kolben zu drücken.
- Erwärmen Sie die Spritze auf **keine** andere Art und Weise.

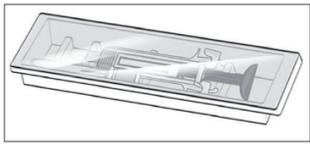


Abbildung D

Öffnen Sie den Umkarton und entnehmen Sie die Plastikschele mit der MIRCERA Fertigspritze, aber ohne die Schutzfolie abzuziehen (Abbildung D).

Schritt 2: Reinigen Sie Ihre Hände

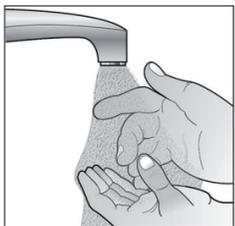


Abbildung E

Desinfizieren Sie Ihre Hände gut mit Seife und warmem Wasser oder einem Mittel zur Händedesinfektion (Abbildung E).

Schritt 3: Entnehmen Sie die Fertigspritze und untersuchen Sie sie visuell

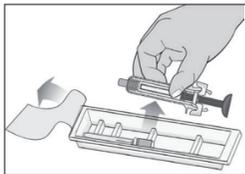


Abbildung F

Ziehen Sie die Schutzfolie von der Plastikschele und entnehmen Sie die verpackte Nadel und die Spritze, indem Sie die Spritze in der Mitte des Glaskörpers halten, ohne die Aktivierungssicherungen zu berühren (Abbildung F).

Fassen Sie die Spritze nur am Glaskörper an, weil jeglicher Kontakt mit den Aktivierungssicherungen eine vorzeitige Auslösung der Sicherheitsvorrichtung bewirken könnte.

Untersuchen Sie die Spritze auf Beschädigungen und überprüfen Sie das Verfallsdatum auf der Spritze und dem Umkarton. Dies ist wichtig um sicherzustellen, dass die Spritze und das Arzneimittel sicher angewendet werden können (Abbildung G).

- Verwenden Sie die Spritze **nicht**, wenn
- Sie die Spritze versehentlich fallen gelassen haben.
 - irgendein Teil der Spritze beschädigt ist.
 - der Inhalt trübe oder milchig ist oder Partikel enthält.
 - wenn die Farbe anders als farblos bis leicht gelblich ist.
 - das Verfallsdatum abgelaufen ist.

Schritt 4: Befestigen Sie die Nadel an der Spritze

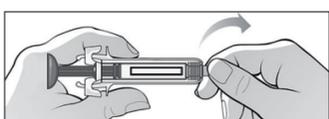


Abbildung H

Fassen Sie die Spritze in der Mitte, halten Sie die Gummikappe fest und entfernen Sie die Gummikappe von der Spritze (abbiegen und ziehen) (Abbildung H).

- Entsorgen Sie die Gummikappe nach dem Abnehmen sofort in dem Behälter für scharfe Gegenstände/durchstichsicheren Behälter.
- Berühren Sie **nicht** die Aktivierungssicherung.
- Drücken Sie **nicht** auf den Kolben.
- Ziehen Sie **nicht** am Kolben.

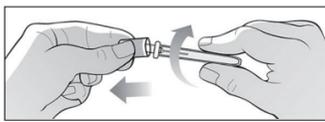


Abbildung I

Fassen Sie die verpackte Nadel fest mit beiden Händen an und untersuchen Sie die verpackte Nadel auf Schäden. Brechen Sie die Versiegelung durch eine Drehbewegung auf und entfernen Sie die Nadelkappe (Abbildung I). Werfen Sie die Nadelkappe sofort in den Behälter für scharfe Gegenstände/durchstichsicheren Behälter.

Entfernen Sie **nicht** den Nadelschutz, der die Nadel sichert.

Verwenden Sie die Nadel nicht, wenn:

- Sie die Nadel versehentlich fallen gelassen haben.
- irgendein Teil der Nadel beschädigt ist.

Befestigen Sie die Nadel an der Spritze, indem Sie sie gerade und fest auf die Spritze aufstecken und leicht drehen oder drücken (Abbildung J).

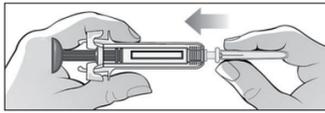


Abbildung J

Schritt 5: Entfernen Sie den Nadelschutz und bereiten Sie die Injektion vor

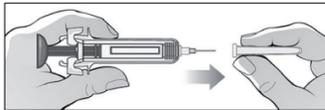


Abbildung K

Halten Sie die Spritze fest mit einer Hand in der Mitte und ziehen Sie den Nadelschutz mit der anderen Hand gerade ab. Werfen Sie den Nadelschutz in den Behälter für scharfe Gegenstände/durchstichsicheren Behälter (Abbildung K).

- Berühren Sie die Nadel **nicht** und lassen Sie sie nicht mit irgendeiner Oberfläche in Berührung kommen, da die Nadel dadurch verunreinigt werden könnte bzw. eine Verletzung oder Schmerz verursachen könnte, wenn sie berührt wird.
- Möglicherweise sehen Sie einen Tropfen Flüssigkeit an der Spitze der Nadel. Das ist normal.
- Setzen Sie den Nadelschutz niemals wieder auf die Nadel, nachdem er entfernt wurde.

Um Luftbläschen aus der Fertigspritze zu entfernen, halten Sie die Spritze mit der Nadel nach oben. Tippen Sie leicht an die Spritze, damit sich die Luftbläschen nach oben bewegen (Abbildungen L und M).

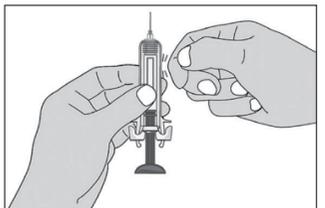


Abbildung L

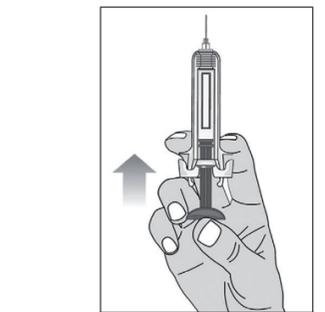


Abbildung M

Drücken Sie den Kolben langsam nach oben bis **keine Luft mehr** in der Fertigspritze **enthalten** ist, so wie es Ihnen vom medizinischen Fachpersonal gezeigt wurde (Abbildung M).

Schritt 6: Führen Sie die Injektion durch

Es gibt zwei verschiedene Arten, um MIRCERA zu injizieren. Befolgen Sie die Empfehlungen des medizinischen Fachpersonals, wie Sie MIRCERA injizieren sollten.

SUBKUTANE ANWENDUNG:

Wenn Ihnen empfohlen wurde, MIRCERA unter die Haut zu injizieren, wenden Sie Ihre Dosis wie im Folgenden beschrieben an.

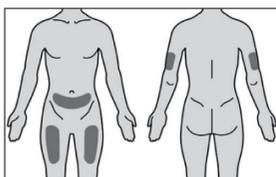


Abbildung N

Wählen Sie eine der für die Injektion empfohlenen Stellen entsprechend der Abbildung aus.

Sie können MIRCERA in den Oberarm, den Oberschenkel oder den Bauchbereich injizieren, ausgenommen der Bereich um den Bauchnabel (Abbildung N).

Die Rückseite des Oberarms ist keine geeignete Stelle für die Selbstinjektion. Verwenden Sie diese Injektionsstelle nur, wenn Sie die Injektion bei jemand anderem vornehmen.

Bei Auswahl einer Injektionsstelle:

- Sie sollten jedes Mal, wenn Sie MIRCERA anwenden, eine andere Injektionsstelle wählen, mindestens 3 Zentimeter entfernt von der zuletzt gewählten Injektionsstelle.
- Injizieren Sie **nicht** an Stellen, die durch einen Gürtel oder Hosensack gereizt werden könnten.
- Injizieren Sie **nicht** in Muttermale, Narben, Blutergüsse oder Stellen, wo die Haut empfindlich, gerötet, verhärtet oder verletzt ist.

Reinigen Sie die gewählte Injektionsstelle gründlich mit einem Alkoholtupfer, um das Risiko einer Infektion zu reduzieren; beachten Sie dabei sorgfältig die Anweisungen für den Gebrauch des Alkoholtupfers (Abbildung O).

- Lassen Sie die Haut für etwa 10 Sekunden trocknen.
- Berühren Sie die gereinigte Stelle nicht bevor Sie injizieren und fächern oder pusten Sie **nicht** über die gereinigte Stelle.
- Entsorgen Sie den Alkoholtupfer umgehend.



Abbildung O

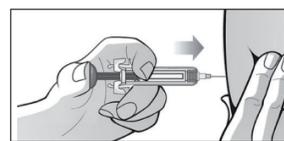


Abbildung P

Nehmen Sie eine bequeme Haltung ein, bevor Sie MIRCERA injizieren. Um sicher zu gehen, dass die Nadel richtig unter die Haut gestochen werden kann, bilden Sie mit der freien Hand eine lose Hautfalte an der gereinigten Injektionsstelle. Das Bilden der Hautfalte ist wichtig um sicherzustellen, dass Sie unter die Haut (in das Fettgewebe), aber auch nicht tiefer (in einen Muskel) injizieren. Eine Injektion in einen Muskel könnte ein unangenehmes Gefühl bei der Injektion bewirken (Abbildung P).

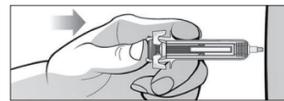


Abbildung Q

Stechen Sie die Nadel vorsichtig in einem Winkel von 90° mit einer schnellen, wurfpfeil-ähnlichen Bewegung vollständig in die Haut ein. Halten Sie anschließend die Spritze in Position und lassen Sie die Hautfalte los.

Bewegen Sie die Nadel **nicht**, solange sie in der Haut steckt. Wenn die Nadel vollständig in die Haut eingestochen ist, drücken Sie den Kolben langsam mit Ihrem Daumen, während Sie die Spritze mit Zeige- und Mittelfinger halten, bis das gesamte Arzneimittel injiziert ist. Der Kolben sollte ganz nach unten gedrückt werden und Sie sollten ein Klicken hören, das die Aktivierung des Nadelschutzes anzeigt (Abbildung Q).

Lassen Sie den Kolben **nicht** los, bevor die Injektion beendet ist oder bevor der Kolben vollständig eingedrückt ist.

Ziehen Sie die Nadel aus der Haut heraus, **OHNE** dabei den Kolben loszulassen (Abbildung R).

Lassen Sie den Kolben los, wodurch die Schutzvorrichtung die Nadel verdeckt (Abbildung S).

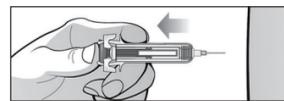


Abbildung R

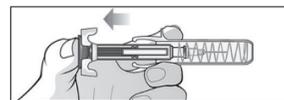


Abbildung S

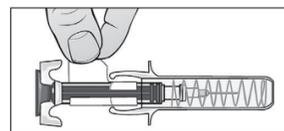


Abbildung T

Nun kann, falls notwendig, das Abziehetikett entfernt werden (Abbildung T).

Nach der Injektion:

- Legen Sie einen sterilen Baumwolltupfer oder Gaze auf die Injektionsstelle und drücken Sie mehrere Sekunden darauf.
- Entsorgen Sie den Baumwolltupfer oder die Gaze nach der Anwendung umgehend.
- Reiben Sie **nicht** mit einer verschmutzten Hand oder mit einem schmutzigen Tuch über die Injektionsstelle.
- Wenn nötig, können Sie die Injektionsstelle mit einem kleinen Verband abdecken.

Entsorgen Sie die Spritze:

- Versuchen Sie **nicht**, den Nadelschutz wieder auf die Nadel zu setzen.
- Verwenden bzw. sterilisieren Sie die Spritze und/oder die Nadel **nicht** erneut.
- Entsorgen Sie die gebrauchte Spritze mit der Nadel **nicht** im Haushaltsabfall.
- Entsorgen Sie gebrauchte Spritzen in einem Behälter für scharfe Gegenstände/durchstichsicheren Behälter und/oder gemäß den Richtlinien der Gesundheitseinrichtungen.
- Entsorgen Sie den vollen Behälter für scharfe Gegenstände/durchstichsicheren Behälter.

INTRAVENÖSE ANWENDUNG:

Falls Ihnen Ihr medizinisches Fachpersonal empfohlen hat, MIRCERA in eine Vene zu injizieren, sollten Sie dem im Folgenden beschriebenen Verfahren folgen.

Nach der Vorbereitung der Spritze wie in den Schritten 1 bis 5 beschrieben:

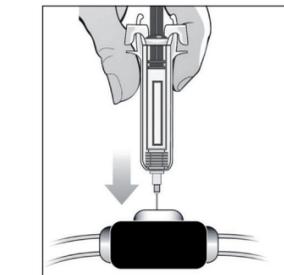


Abbildung U

Reinigen Sie den Venenport des Dialyseschlauchs mit einem Alkoholtupfer gemäß Anweisung des medizinischen Fachpersonals oder des Herstellers. Entsorgen Sie den Alkoholtupfer umgehend.

Setzen Sie die Nadel der Fertigspritze auf den **gereinigten** Venenport (Abbildung U).

Berühren Sie **nicht** die Injektionsstelle des Venenports.

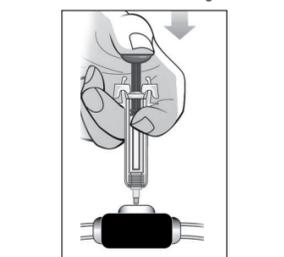


Abbildung V

Drücken Sie den Kolben mit dem Daumen, während Sie die Spritze mit Zeige- und Mittelfinger halten, bis das gesamte Arzneimittel injiziert ist (Abbildung V).

Entfernen Sie die Fertigspritze vom Venenport, **OHNE** den Kolben loszulassen.

Nach dem Entfernen lassen Sie den Kolben los, wodurch die Schutzvorrichtung die Nadel verdeckt. Nun kann, falls notwendig, das Abziehetikett entfernt werden (siehe Abbildung T).

Schritt 7: Entsorgen Sie die gebrauchte Spritze mit der Nadel

- Versuchen Sie **nicht**, den Nadelschutz wieder auf die Nadel zu setzen.
- Verwenden bzw. sterilisieren Sie die Spritze und/oder die Nadel **nicht** erneut.
- Entsorgen Sie die gebrauchte Spritze mit der Nadel **nicht** im Haushaltsabfall.
- Entsorgen Sie gebrauchte Spritzen in einem Behälter für scharfe Gegenstände/durchstichsicheren Behälter und/oder gemäß den Richtlinien der Gesundheitseinrichtungen.
- Entsorgen Sie den vollen Behälter für scharfe Gegenstände/durchstichsicheren Behälter.