

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Enantone-Gyn Monats-Depot – Zweikammerspritze

Wirkstoff: Leuprorelinacetat

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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Enantone-Gyn und wofür wird es angewendet?

Leuprorelinacetat, der Wirkstoff von Enantone-Gyn, bewirkt eine Hemmung bestimmter Geschlechtshormone, indem in der Hirnanhangdrüse (Hypophyse) - nach einer kurzfristigen Anregung - die Freisetzung jener Hormone gedrosselt wird, welche in den Eierstöcken die Produktion der Geschlechtshormone regeln. Dadurch sinken die Spiegel der Geschlechtshormone ab. Nach Absetzen von Enantone-Gyn steigen die Hormonspiegel der Hirnanhangdrüse und der Eierstöcke wieder in den Normalbereich an.

Enantone-Gyn Monats-Depot wird angewendet bei Erwachsenen.

Zur Behandlung der Beschwerden der durch Bauchspiegelung (Laparoskopie) festgestellten, gutartigen Wucherung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriose) bei Frauen über 18 Jahren, wenn eine Unterdrückung der Hormonbildung angezeigt ist und die Erkrankung nicht chirurgisch behandelt werden muss.

Zur Behandlung der Beschwerden bei Gebärmuttermyomen, wenn eine Unterdrückung der Hormonbildung angezeigt ist, zur Verkleinerung einzelner Myome vor Myomoperation oder vor Entfernung der Gebärmutter.

Abflachung der Gebärmutter Schleimhaut vor geplanten Gebärmutteroperationen.

Brustkrebs (Mammakarzinom) bei Frauen vor und wenige Jahre nach der Menopause, wenn eine hormonwirksame Behandlung angezeigt ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Enantone-Gyn beachten?

Enantone-Gyn darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Leuprorelinacetat, andere synthetische GnRH-Analoga oder GnRH Derivate, Poly-(DL-Lactid-glycolid), oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Krebsartige Veränderungen der Gebärmutter Schleimhaut.

- Nicht abgeklärte Blutungen aus der Scheide.
- Enantone-Gyn darf nicht in eine Arterie injiziert werden.
- Schwangerschaft und Stillzeit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Enantone-Gyn anwenden.

Ihr Arzt sollte insbesondere über folgende Begleiterkrankungen oder Umstände informiert sein, da in diesen Fällen Enantone-Gyn mit Vorsicht angewendet werden sollte:

Durch die medikamentös bewirkte Östrogenverringeringung kann die Knochendichte abnehmen. Das kann bei Patienten mit zusätzlichen Risikofaktoren zu Osteoporose und erhöhtem Knochenbruch-Risiko führen. Diese Befunde können sich aber nach Beendigung der Behandlung weitgehend zurückbilden. Die gleichzeitige Gabe des Hormonpräparates Norethisteronacetat reduziert den Knochenmineralverlust deutlich, wobei zusätzlich ein geeignetes Calciumpräparat 1000 mg 1 x täglich zur Verringerung der Knochendemineralisation empfohlen wird. Dies ermöglicht bei Endometriosepatientinnen eine Verlängerung der Anwendungsdauer von bisher 6 auf 12 Monate. Im Falle einer Verlängerung der Anwendungsdauer, sollen Veränderungen der Knochenparameter eng überwacht werden.

Besondere Vorsicht ist geboten bei Patientinnen mit zusätzlichen Risikofaktoren für Knochenschwund (Osteoporose) wie z.B. Alkohol- und Nikotinabhängigkeit, gehäuftes Auftreten von Osteoporose bei anderen Familienmitgliedern, Langzeitbehandlung mit Arzneimitteln gegen Epilepsie und cortisonhaltigen Arzneimitteln.

Bei Patienten, die mit Enantone-Gyn behandelt werden, gab es Berichte von Depressionen, die schwerwiegend sein können. Wenn Sie mit Enantone-Gyn behandelt werden und eine depressive Stimmung entwickeln, informieren Sie Ihren Arzt.

In Zusammenhang mit Arzneimitteln, die auf die gleiche Art und Weise wirken wie Enantone-Gyn, ist über schwere Fälle von Druckwirkungen auf das Rückenmark, die zu lähmungsähnlichen Beschwerden führen können, berichtet worden. In diesen Fällen sollte eine standardmäßige Therapie dieser Komplikationen eingeleitet werden.

Orale Kontrazeptiva ("Antibabypille") müssen vor Beginn der Behandlung mit Enantone-Gyn abgesetzt werden. Während der Behandlung sollten aus Sicherheitsgründen andere Maßnahmen zur Schwangerschaftsverhütung durchgeführt werden (z.B. Kondome).

Der Eintritt einer Schwangerschaft während der Behandlung ist dem Arzt zu melden.

Zu Beginn der Behandlung kann es zu einer vorübergehenden Verschlechterung des Krankheitsbildes kommen. Diese Verschlechterung geht im Laufe der Behandlung zurück.

Abnormale Vaginalblutungen müssen vor der Behandlung untersucht und abgeklärt und gegebenenfalls eine Behandlung eingeleitet werden (siehe „Enantone-Gyn darf nicht angewendet werden“).

Es können während der Behandlung schwere Vaginalblutungen auftreten. Eine enge Überwachung wird empfohlen um bei Auffälligkeiten geeignete Maßnahmen treffen zu können.

Sehr selten kann es bei Behandlung mit GnRH-Analoga zu einer bleibenden Menopause kommen. Dies wurde jedoch mit Enantone-Gyn bisher nicht beobachtet.

Bei schweren Formen gutartiger Gebärmutterwucherungen (Endometriose) sollte nach Behandlung mit Enantone-Gyn eine eventuelle chirurgische Nachbehandlung überlegt werden.

Patientinnen mit hohem Blutdruck sollen besonders sorgfältig überwacht werden.

Ein Hypophyseninfarkt (Blutung in der Hirnanhangdrüse), der sehr selten zu Beginn der Behandlung mit diesem und ähnlichen Arzneimitteln (GnRH-Analoga) auftreten kann, ist durch plötzliche Kopfschmerzen, Erbrechen, Sehstörungen, Augenmuskellähmung und zuweilen Kreislaufzusammenbruch gekennzeichnet. Bitte suchen Sie in diesem Fall umgehend einen Arzt auf.

Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie unter starken oder wiederkehrenden Kopfschmerzen, Sehstörungen und Ohrensausen leiden.

Unter der Behandlung kann es zu einer Erhöhung des Widerstandes im Gebärmutterhals (Zervixwiderstands) kommen. Bei einem Eingriff sollte daher eine künstliche Aufdehnung des Gebärmutterhalses (Zervixdilatation) mit Vorsicht erfolgen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Hormonen zur Stimulation der Eierstöcke (Gonadotropinen) kann es selten zur Überstimulation der Eierstöcke (OHSS) kommen.

Bei Arzneimitteln, die wie Enantone-Gyn wirken, können Stoffwechselveränderungen sowie ein erhöhtes Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen auftreten. Patienten mit einem hohen Risiko für Stoffwechselveränderungen, Metabolisches Syndrom oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen sollten angemessen überwacht werden.

Die Anwendung von Enantone-Gyn kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Enantone-Gyn zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Enantone-Gyn darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden (siehe auch „Enantone-Gyn Monats-Depot darf nicht angewendet werden“).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen kann aufgrund von Ermüdungsercheinungen und Schwindel beeinträchtigt sein, die eine mögliche Nebenwirkung der Behandlung oder Folge der zugrundeliegenden Erkrankung sein können. Wenn Sie an diesen Beschwerden leiden, seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie Kraftfahrzeuge lenken oder Maschinen bedienen.

Enantone-Gyn enthält Natrium

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

3. Wie ist Enantone-Gyn anzuwenden?

Zur subkutanen Anwendung.

Enantone-Gyn darf nur vom Arzt oder anderem medizinischen Fachpersonal verabreicht werden, die auch das gebrauchsfertige Produkt zubereiten.

Die Anwendung von Enantone-Gyn soll nur durch einen Gynäkologen oder einen in der Tumorthherapie erfahrenen Arzt erfolgen. Enantone-Gyn soll in möglichst genauen monatlichen Abständen verabreicht werden.

Eine ausnahmsweise Verschiebung des Injektionstermines um einige Tage beeinträchtigt den Therapieerfolg nicht, erhöht aber das Risiko von Zwischenblutungen. Halten Sie sich an das von Ihrem Arzt vorgeschriebene Dosierungsintervall, indem Sie Ihren nächsten Termin genau einhalten.

Enantone-Gyn wird angewandt, indem das in der vorderen Spritzenkammer befindliche Pulver mit dem Lösungsmittel vermischt und subkutan (in das Unterhautgewebe) injiziert wird.

Das Arzneimittel ist vor jeder Gabe frisch zuzubereiten.

Die Injektion kann unter die Haut des Bauches, Gesäßes oder Oberschenkels erfolgen. Die Injektionsstelle soll monatlich gewechselt werden.

Eine versehentliche Injektion in eine Arterie ist unbedingt zu vermeiden, da durch Gerinnselbildung ein Verschluss kleinerer Blutgefäße bewirkt werden kann.

Es gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Enantone-Gyn wird einmal monatlich als subkutane Injektion (Injektion in das Unterhautgewebe) angewandt.

Dauer der Behandlung:

Die Behandlung von Gebärmuttermyomen ist auf eine Anwendungsdauer von 6 Monaten zu begrenzen.

Die Behandlung gutartiger Gebärmutterschleimhautwucherungen (Endometriose) kann bis zu 1 Jahr erfolgen, wenn Enantone-Gyn gemeinsam mit einem Hormonpräparat angewandt wird.

Zur Abflachung der Gebärmutterschleimhaut wird eine Injektion Enantone-Gyn 5-6 Wochen vor dem geplanten operativen Eingriff zwischen Tag 3 und Tag 5 des Menstruationszyklus verabreicht.

Die Behandlung bei Brustkrebs (Mammakarzinom) ist in der Regel eine Langzeitbehandlung.

Wenn Sie eine größere Menge von Enantone-Gyn erhalten haben, als Sie sollten

Da die Injektion gewöhnlich vom Arzt oder von geschultem Fachpersonal vorgenommen wird, ist nicht mit einer Überdosierung zu rechnen.

Vergiftungssymptome durch Überdosierung wurden bisher nicht beobachtet. Selbst bei Verabreichung von Dosen bis zu 20 mg Leuprorelinacetat täglich über 2 Jahre wurden keine neuen Nebenwirkungen beobachtet.

Wenn Sie die Anwendung von Enantone-Gyn vergessen haben

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass Ihre monatlich vorzunehmende Enantone-Gyn Depotinjektion vergessen wurde.

Wenn Sie die Anwendung von Enantone-Gyn abbrechen

Da die Therapie von Brustkrebs in der Regel eine Langzeitbehandlung mit Enantone-Gyn erforderlich macht, sollte die Behandlung auch dann nicht abgebrochen werden, wenn eine Besserung eintritt oder die Beschwerden verschwinden.

Ein vorzeitiger Abbruch der Behandlung mit Enantone-Gyn kann zur Verschlechterung krankheitsbedingter Beschwerden führen.

Die Behandlung sollte ohne vorherige Rücksprache mit dem Arzt nicht vorzeitig abgebrochen werden.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Anfangs kommt es zu einem kurzfristigen Anstieg des weiblichen Geschlechtshormons (Östradiol) im Blut mit nachfolgendem Absinken auf Werte, wie sie nach der Menopause vorliegen. Durch diesen kurzfristigen Hormonanstieg können Eierstockzysten auftreten. Meistens kommt es in den ersten Behandlungswochen zu einer Blutung und danach zum Ausbleiben der Regelblutung. Häufig treten Zwischenblutungen auf.

Zu Behandlungsbeginn kann es, speziell bei Brustkrebs-Patientinnen, zur vorübergehenden Verstärkung bestimmter Krankheitsbeschwerden (z.B. Knochenschmerzen, Anstieg von Laborwerten) kommen, die durch geeignete Arzneimittel behandelbar sind.

Nach mehrmonatiger Behandlung kann es zu einer Abnahme der Knochenmasse kommen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Durch das Absinken der Geschlechtshormone kann es bei erwachsenen Patientinnen zum Auftreten folgender Nebenwirkungen kommen:

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

- Gewichtszunahme, erhöhter Appetit
- Kopfschmerzen
- Hitzewallungen
- Schmierblutungen
- Veränderung oder Abnahme des sexuellen Verlangens
- Scheidentrockenheit
- Ab- oder Zunahme der Größe der Brust
- Vermehrtes Schwitzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Appetitverminderung
- Stimmungsschwankungen bei Langzeittherapie, Depression
- Schwindel, Missempfindung (Kribbeln oder „Taubheit“) der Haut
- Lymphödeme
- Übelkeit, Erbrechen
- Anstieg bestimmter Laborwerte (Leberwerte, Werte für den Knochenstoffwechsel), der jedoch auch Folge der Grunderkrankung sein kann
- Juckreiz
- Ab- oder Zunahme der Kopf- oder Körperbehaarung
- Trockene Haut, Akne
- Rückenschmerzen, Muskelschwäche, Gelenkschmerzen
- Scheidenentzündung, Ausfluss, Brustspannen
- Müdigkeit, Benommenheit, Schwächegefühl und Verminderung der körperlichen Leistungsfähigkeit
- Wassereinlagerung im Gewebe (Schwellungen)
- Örtlich begrenzte Reaktionen an der Injektionsstelle, z. B. Rötungen, die sich in der Regel auch bei fortgesetzter Behandlung zurückbilden

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Gewichtsabnahme
- Stimmungsschwankungen bei Kurzzeittherapie
- Nervosität, Schlafstörungen
- Migräneartige Kopfschmerzen
- Gedächtnisstörungen
- Sehstörungen
- Herzklopfen, Kreislaufschwäche
- Atembeschwerden
- Durchfall, Verstopfung, Bauchbeschwerden, Blähungen, Windabgang
- Muskelschmerzen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- allgemeine allergische Reaktionen (Fieber, Hautausschlag)
- Überempfindlichkeit einschließlich schwerer allergischer Reaktionen, häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und evt. Atemnot
- Vorübergehende Geschmacksveränderungen

- Hypophyseninfarkt bei Patienten mit Hypophysenadenom (Geschwulst der Hirnanhangdrüse) siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“, Hypophysenblutung
- Erhöhter oder erniedrigter Blutdruck
- Glieder- oder Brustkorbschmerzen

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

- Verminderte Anzahl roter Blutkörperchen
- Verminderte Anzahl der weißen Blutkörperchen
- Starke Verminderung der Blutplättchen, wodurch erhöhtes Risiko einer Blutung und Neigung zu Blutergüssen besteht
- Metabolisches Syndrom (eine Kombination verschiedener, Stoffwechsel-bedingt auftretender Krankheitssymptome wie z. B. Übergewicht, Bluthochdruck, gestörter Fettstoffwechsel, erhöhter Blutzuckerspiegel)
- Verringerung der Knochenmasse bei Langzeittherapie, Verlust der Knochenmineraldichte, Osteoporose
- Krampfanfälle
- Idiopathische intrakranielle Hypertonie (erhöhter Druck im Schädelinneren, gekennzeichnet durch Kopfschmerzen, Doppeltsehen und andere Sehprobleme sowie Klingeln oder Summen in einem oder beiden Ohren)
- Lungenentzündung, Lungenerkrankung
- Abnormale Leberfunktion

Bei Brustkrebspatientinnen kann es zusätzlich oder in von der allgemeinen Auflistung abweichender Häufigkeit zum Auftreten folgender Nebenwirkungen kommen:

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

- Appetitverminderung
- Übelkeit
- Knochenschmerzen, Muskelschwäche
- Müdigkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schlafstörungen
- Sehstörungen
- Herzklopfen
- Durchfall

Bei Endometriosepatientinnen/Uterus myomatosus Patientinnen kann es zusätzlich oder in von der allgemeinen Auflistung abweichender Häufigkeit zum Auftreten folgender Nebenwirkungen kommen:

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

- Schlafstörungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Gewichtszunahme
- Vermehrtes Schwitzen
- Brust-Atrophie (Verminderung des Brustgewebes)
- Trockene Vagina

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Appetitverminderung
- Erbrechen
- Haarausfall
- Müdigkeit

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

- Abnahme des sexuellen Verlangens, Scheidenentzündung, vaginale Blutungen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

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

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Enantone-Gyn aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Etikett nach „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Wenn das Lösungsmittel nicht klar ist oder das Wirkstoffpulver in der Zweikammerspritze verfärbt ist, darf das Arzneimittel nicht verwendet werden.

Die gebrauchsfertige Wirkstoffmischung ist in der Regel sofort zu verwenden; in Ausnahmefällen kann sie jedoch bei Raumtemperatur bis zu 24 Stunden aufbewahrt werden, wobei die Sterilität gesichert sein muss. Unmittelbar vor der Verabreichung ist durch Aufschütteln sicherzustellen, dass die Mischung ein gleichmäßiges, milchiges Aussehen hat. Nur zur einmaligen Entnahme.

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 Enantone-Gyn enthält

- Der Wirkstoff ist: Leuprorelinacetat. 1 Zweikammerspritze enthält 3,75 mg Leuprorelinacetat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Pulver: Poly-(DL-Lactid-glycolid), Mannitol (E 421), Gelatine
Lösungsmittel: Carmellose-Natrium, Mannitol (E 421), Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke, Essigsäure (zur pH-Wert-Einstellung)

Wie Enantone-Gyn aussieht und Inhalt der Packung

Enantone-Gyn besteht aus einer Zweikammerspritze mit Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension. 44,15 mg weißes Pulver befinden sich in der vorderen Spritzenkammer und 1 ml klares, farbloses Lösungsmittel in der hinteren

Spritzenkammer. Die Spritze ist mit einer Schutzvorrichtung versehen um Verletzungen durch die Nadel zu vermeiden.

Es sind Packungen mit einer Zweikammerspritze erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer:

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
1120 Wien

Hersteller:

Delpharm Novara S.r.l.
28065 Cerano (NO)
Italien

In Lizenz der Takeda Pharmaceutical Company Ltd., Osaka, Japan

Z.Nr.: 1-20236

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Handhabungshinweis zur Herstellung der Suspension:

1. Spritzenstempel bis zum Anschlag eindrehen.
2. Spritze mit der Nadel senkrecht nach oben halten.
3. Stempel langsam vorschieben, bis der Stopfen die blaue Markierung erreicht.
Das Lösungsmittel fließt über den seitlichen Bypass in die vordere Wirkstoffkammer.
4. Spritzenstempel nicht mehr zurückziehen!
5. Die weiterhin senkrecht nach oben gehaltene Spritze vorsichtig durch seitwärts gerichtete Bewegungen schütteln oder mit dem Finger klopfen, um den Inhalt gut zu mischen, bis eine homogene, milchige Suspension entsteht.
Die Spritze nicht waagrecht oder nach unten halten, da Suspension austreten kann.
6. Vor der Injektion die Schutzkappe von der Injektionsnadel abziehen (nicht abdrehen!) und die Luft über der Suspension herausdrücken.
Die Spritze ist jetzt injektionsbereit.
7. Achten Sie während der Injektion darauf, dass der Punkt auf der Schutzvorrichtung zu Ihnen zeigt.
8. Schieben Sie nach der Injektion die Schutzvorrichtung sofort über die Nadel, indem Sie den Pfeil nach oben drücken bis Sie das Einrasten der Schutzvorrichtung hören oder spüren.

Eine Aspiration ist bei subkutan liegender Injektionsnadel möglich.

Bei jeder Manipulation ist auf die Gefahr einer mikrobiellen Kontamination zu achten.