

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Osteoteri® 20 Mikrogramm/80 Mikroliter Injektionslösung im Fertigpen

Wirkstoff: Teriparatid

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

1. Was ist Osteoteri und wofür wird es angewendet?

Osteoteri enthält den Wirkstoff Teriparatid. Dieser wird verwendet, um die Knochen zu festigen und das Risiko von Knochenbrüchen zu senken, indem er den Knochenaufbau anregt.

Osteoteri wird bei Erwachsenen zur Osteoporose-Behandlung eingesetzt. Osteoporose ist eine Erkrankung, durch die Ihre Knochen dünn und brüchig werden. Diese Erkrankung tritt bei Frauen nach den Wechseljahren (Menopause) besonders häufig auf, kann aber auch bei Männern auftreten. Eine Osteoporose tritt auch häufig bei Patienten auf, die Kortikosteroide erhalten.

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

Osteoteri darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Teriparatid oder einen der in [Abschnitt 6](#). genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie erhöhte Calcium-Spiegel haben (vorbestehende Hyperkalzämie).
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie jemals Knochenkrebs oder eine andere Krebsart hatten, die Ihre Knochen befallen hat/metastasiert ist.
- wenn Sie bestimmte Knochenerkrankungen haben. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie (außer der Osteoporose) eine Knochenerkrankung haben.
- wenn Sie hohe Blutspiegel des Enzyms Alkalische Phosphatase haben und die Ursache dafür nicht geklärt ist; dies könnte bedeuten, dass Sie die Paget-Krankheit des Knochens (eine Erkrankung mit erhöhtem Knochenumbau) haben. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- wenn Sie eine Strahlenbehandlung hatten, bei der Ihr Skelett im Strahlenfeld lag.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Osteoteri kann zu einem Anstieg der Calciummenge in Ihrem Blut oder Ihrem Urin führen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor oder während Sie Osteoteri anwenden:

- wenn Sie an andauernder Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Energielosigkeit oder Muskelschwäche leiden. Dies können Anzeichen eines erhöhten Calciumblutspiegels sein.
- wenn Sie Nierensteine haben oder in der Vergangenheit hatten.
- wenn bei Ihnen eine Nierenerkrankung bekannt ist (eine mittelschwere Einschränkung der Nierenfunktion).

Manchen Patienten wird nach den ersten Dosen schwindlig oder sie bekommen einen schnelleren Herzschlag. Injizieren Sie sich daher Osteoteri die ersten Male so, dass Sie sich direkt hinsetzen oder hinlegen können, wenn Ihnen schwindlig wird.

Die empfohlene Therapiedauer von 24 Monaten soll nicht überschritten werden.

Osteoteri wird bei jungen Erwachsenen, die sich noch in der Wachstumsphase befinden, nicht empfohlen.

Kinder und Jugendliche

Osteoteri wird bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) nicht empfohlen.

Anwendung von Osteoteri zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, da es vereinzelt zu Wechselwirkungen kommen könnte (z.B. Digoxin/Digitalis, ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenden Sie Osteoteri nicht an, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung mit Osteoteri zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden. Wenn Sie schwanger werden, muss Osteoteri abgesetzt werden. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Manche Patienten können sich nach einer Osteoteri-Injektion schwindlig fühlen. Sollten Sie sich schwindlig fühlen, dürfen Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, bis es Ihnen wieder besser geht.

Osteoteri enthält Natrium

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

3. Wie ist Osteoteri anzuwenden?

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 beträgt 20 Mikrogramm (entsprechend 80 Mikroliter), die einmal täglich durch die Injektion unter die Haut des Oberschenkels oder des Bauchs verabreicht wird (subkutane Injektion). Um es Ihnen zu erleichtern, an die nächste Injektion Ihres Arzneimittels zu denken, verabreichen Sie sich diese immer um dieselbe Tageszeit.

Vor der ersten Anwendung muss der Pen vorbereitet werden. Bitte lesen Sie auch die beigefügte Bedienungsanleitung.

Wenden Sie Osteoteri so lange einmal täglich an, wie es Ihr Arzt Ihnen verordnet hat. Die Gesamtbehandlungsdauer mit Osteoteri soll 24 Monate nicht überschreiten. Sie sollen im Laufe Ihres Lebens nicht mehr als einen 24-monatigen Behandlungszyklus erhalten. Osteoteri kann unabhängig von den Mahlzeiten injiziert werden.

Lesen Sie die Bedienungsanleitung, die dem Umkarton beigelegt ist und die Ihnen erklärt, wie der Osteoteri-Pen benutzt wird.

Dem Pen liegen keine Injektionsnadeln bei. Sie können z.B. Injektionsnadeln der Firma Becton Dickinson mit einem Gauge-Wert von 29 bis 31 (Durchmesser 0,25 bis 0,33 mm) und einer Länge von 12,7 mm, 8 mm oder 5 mm verwenden.

Wie in der Bedienungsanleitung beschrieben, spritzen Sie Osteoteri kurz nachdem Sie den Pen aus dem Kühlschrank genommen haben. Legen Sie den Pen direkt nach Gebrauch wieder in den Kühlschrank. Verwenden Sie für jede Injektion eine neue Injektionsnadel und entsorgen Sie diese anschließend. Lagern Sie den Pen niemals mit aufgesetzter Injektionsnadel. Lassen Sie andere Personen niemals Ihren Osteoteri-Pen benutzen.

Eventuell rät Ihnen Ihr Arzt, während der Behandlung mit Osteoteri Calcium- und/oder Vitamin D-Präparate einzunehmen. Ihr Arzt wird Ihnen in diesem Fall sagen, wie viel Sie täglich davon einnehmen sollen.

Osteoteri kann unabhängig von den Mahlzeiten angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Osteoteri angewendet haben als Sie sollten

Sollten Sie versehentlich mehr Osteoteri als vorgesehen gespritzt haben, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung.

Zu den Beschwerden, die nach einer Überdosierung eintreten können, zählen Übelkeit, Erbrechen, Schwindel und Kopfschmerzen.

Wenn Sie die Anwendung von Osteoteri vergessen haben

Holen Sie die Anwendung möglichst bald am selben Tag nach. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Verabreichen Sie sich nicht mehr als eine Injektion täglich. Versuchen Sie nicht, eine vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Anwendung von Osteoteri abbrechen

Wenn Sie beabsichtigen die Behandlung mit Osteoteri abzubrechen, dann besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird Sie beraten und entscheiden, wie lange Sie mit Osteoteri behandelt werden sollen.

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.

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Gliederschmerzen (sehr häufig, kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) und allgemeines Unwohlsein, Kopfschmerzen und Schwindel (häufig). Wenn Ihnen nach einer Injektion schwindlig wird (Benommenheit auftritt), setzen oder legen Sie sich hin, bis Sie sich besser fühlen. Falls Sie sich nicht besser fühlen, suchen Sie einen Arzt auf, bevor Sie die Behandlung fortsetzen. Fälle von Ohnmacht wurden bei Behandlung mit Teriparatid berichtet.

Wenn Beschwerden wie Hautrötungen, Schmerzen, Schwellungen, Juckreiz, Blutergüsse oder kleine Hautblutungen um die Injektionsstelle (häufig) bei Ihnen auftreten, gehen diese normalerweise nach einigen Tagen oder Wochen wieder zurück. Falls nicht, sprechen Sie so früh wie möglich mit Ihrem Arzt.

Bei einigen Patienten könnten allergische Reaktionen kurz nach der Injektion auftreten, begleitet von Atemnot, Gesichtsschwellungen, Ausschlag und Brustschmerzen (die Häufigkeit ist selten). In seltenen Fällen können schwerwiegende und möglicherweise lebensbedrohliche allergische Reaktionen, einschließlich Anaphylaxie, auftreten.

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Erhöhung des Cholesterinspiegels
- Depression
- Nervenschmerzen in den Beinen
- Schwächegefühl
- Drehschwindel
- Herzrhythmusstörungen
- Atemnot
- vermehrtes Schwitzen
- Muskelkrämpfe
- Energiemangel
- Müdigkeit
- Schmerzen im Brustbereich
- niedriger Blutdruck
- Sodbrennen (Schmerzen oder Brennen unterhalb des Brustbeins)
- Übelkeit (Erbrechen)
- Zwerchfellbruch (Hiatushernie)
- niedriges Hämoglobin oder niedrige Anzahl der roten Blutzellen (Anämie)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- erhöhter Puls
- veränderte Herzgeräusche
- Kurzatmigkeit
- Hämorrhoiden
- Harninkontinenz
- erhöhter Harndrang
- Gewichtszunahme
- Nierensteine
- Muskel- und Gelenkschmerzen. Einige Patienten hatten schwere Rückenkrämpfe oder -schmerzen, die zu einem Krankenhausaufenthalt führten.
- Anstieg der Blut-Calciumwerte
- Anstieg der Blut-Harnsäurewerte

- Anstieg eines Enzyms, das Alkalische Phosphatase genannt wird

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- eingeschränkte Nierenfunktion einschließlich Nierenversagen
- Schwellungen, hauptsächlich an den Händen, Füßen und Beinen

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Osteoteri aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Pen nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Verschließen Sie den Pen nach dem Gebrauch mit der Schutzkappe (aufgrund der Lichtempfindlichkeit der Injektionslösung). Osteoteri muss stets im Kühlschrank zwischen 2°C und 8°C gelagert werden. Sie können Osteoteri bis zu 28 Tage nach Anbruch verwenden, vorausgesetzt der Pen wird im Kühlschrank (2°C bis 8°C) gelagert.

Frieren Sie Osteoteri nicht ein. Vermeiden Sie es, die Pens nahe am Gefrierfach des Kühlschranks zu lagern, um ein Einfrieren zu verhindern. Wenden Sie Osteoteri nicht an, wenn es eingefroren ist oder war.

Jeder Pen muss nach 28 Tagen ordnungsgemäß entsorgt werden, auch wenn er noch nicht völlig leer ist.

Osteoteri enthält eine klare und farblose Lösung. Benutzen Sie Osteoteri nicht, wenn sich sichtbare Teilchen gebildet haben oder die Lösung wolzig oder verfärbt ist.

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 Osteoteri enthält

- Der Wirkstoff ist Teriparatid. Jeder Milliliter Injektionslösung enthält 250 Mikrogramm Teriparatid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Eisessig, wasserfreies Natriumacetat, Mannitol, Metacresol und Wasser für Injektionszwecke. Zusätzlich können Salzsäure und/oder Natriumhydroxid-Lösung zur pH-Wert-Einstellung verwendet worden sein.

Wie Osteoteri aussieht und Inhalt der Packung

Osteoteri ist eine farblose und klare Lösung. Es ist in einer Patrone abgefüllt, die in einem Einweg-Pen eingebaut ist. Jeder Pen enthält 2,4 ml Lösung, die für 28 Dosierungen ausreichen.

Die Pens sind in Umkartons mit 1 oder 3 Pens erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach

Hersteller

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach

GP-PHARM S.A., Polígono Industrial Els Vinyets-Els Fogars, Sector 2, Carretera Comarcal C-244, Km 22, 08777 Sant Quintí de Mediona, Spanien

Z.Nr.: 140324

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Bulgarien: Osteoteri 20 µg/80 µl инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Deutschland: Osteoteri 20 µg/80 µl Injektionslösung in einem vorgefüllten Injektor

Österreich: Osteoteri 20 Mikrogramm/80 Mikroliter Injektionslösung im Fertigpen

Polen: Osteoteri

Ungarn: Osteoteri 20 mikrogramm/80 mikroliter oldatos injekció előretöltött tollban

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.

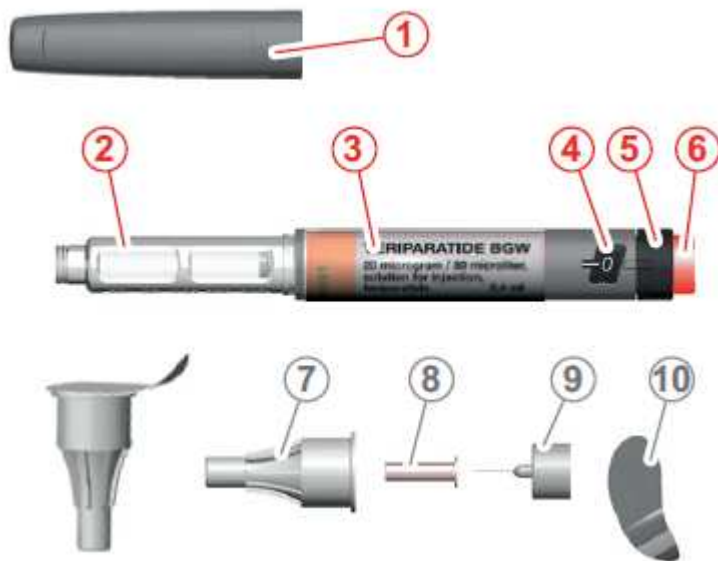
Bedienungsanleitung

Hinweise zur Anwendung

Übersicht über die Teile des Pens

Osteoteri ist ein Arzneimittel das in einem Fertigen bereitgestellt wird. Der Pen enthält Arzneimittelvorrat für die einmal tägliche Injektion an 28 aufeinanderfolgenden Tagen.

Verwenden Sie für jede Injektion eine neue Injektionsnadel. Dem Pen liegen keine Injektionsnadeln bei.



1. Schutzkappe des Pens
2. Patrone mit Arzneimittel
3. Etikett
4. Dosisanzeigefenster
5. Dosierknopf
6. Injektionsauslöser
7. große äußere Nadelschutzkappe
8. kleine innere Nadelschutzkappe
9. Injektionsnadel
10. Schutzfolie

Zu Ihrer Sicherheit

Wichtige Information

- Lesen Sie die Bedienungsanleitung vor der Anwendung vollständig durch. Befolgen Sie alle Anweisungen sorgfältig.
- Lesen Sie die dem Pen beigelegte Gebrauchsinformation.
- Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder an das medizinische Fachpersonal.

Vorbeugung ansteckender Krankheiten

- Teilen Sie Ihren Pen nie mit anderen Personen, da dies das Risiko für die Übertragung ansteckender Krankheiten erhöhen kann.
- Verwenden Sie für jede Injektion eine neue sterile Injektionsnadel. Gebrauchte Injektionsnadeln stellen ein Risiko für die Übertragung ansteckender Krankheiten dar.

Anwendung des Pens

- Überprüfen Sie das Etikett des Pens, wenn Sie diesen aus dem Kühlschrank nehmen. Stellen Sie sicher, dass Sie das richtige Arzneimittel anwenden.
- Überprüfen Sie das Verfalldatum; falls dieses überschritten ist, dürfen Sie den Pen nicht mehr verwenden.
- Überprüfen Sie die Injektionslösung; diese muss klar, farblos und frei von Partikeln sein.
- Füllen Sie das Arzneimittel nicht in eine Spritze um. Osteoteri darf ausschließlich mit diesem Pen verabreicht werden.
- Verwenden Sie den Pen nicht für mehr als 28 Injektionen. Notieren sie den Tag der ersten Injektion im Injektionstagebuch auf der Rückseite dieser Bedienungsanleitung. Berechnen Sie das Datum für die 28. Injektion mithilfe eines Kalenders und notieren Sie dieses ebenfalls im Injektionstagebuch.
- Der Gebrauch des Pens wird für Blinde oder Sehbehinderte ohne entsprechend ausgebildete Hilfsperson nicht empfohlen.

Aufbewahrung

- Bewahren Sie den Pen im Kühlschrank auf, bevorzugt in einem Türfach.
- Bewahren Sie den Pen und die Injektionsnadeln für Kinder unzugänglich auf.

Fehlerbehebung

- Wenn ein Problem bei der Injektion auftritt, wenden Sie am selben Tag keine zweite Injektion an.
- Lesen Sie den Abschnitt „Was tun, wenn...“ in dieser Bedienungsanleitung.
- Wenden Sie den Pen nicht an, wenn dieser beschädigt ist.
- Verwenden Sie den Pen nur dann, wenn die Injektionslösung klar, farblos und frei von Partikeln ist.
- Wenn Sie das Problem nicht selbst lösen können oder unsicher sind, kontaktieren/fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Vorbereiten des Pens für die erste Injektion

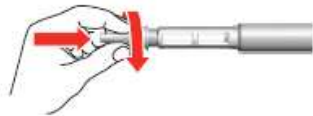
Bereiten Sie den Pen vor der ERSTEN Injektion wie hier beschrieben vor. Sie müssen dies nur ein einziges Mal machen. Es ist NICHT notwendig diesen Vorgang für die zweite und alle weiteren Injektionen zu wiederholen.

Aufsetzen der Injektionsnadel

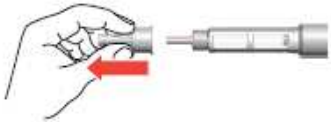
1. Entfernen Sie die Schutzkappe des Pens.
2. Nehmen Sie eine neue Injektionsnadel und entfernen Sie die Schutzfolie von der Nadelschutzkappe.



3. Setzen Sie die Injektionsnadel mit der großen äußeren Nadelschutzkappe auf den Pen. Drehen Sie die große äußere Nadelschutzkappe im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag.

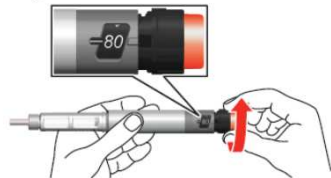


4. Ziehen Sie die große äußere Nadelschutzkappe ab und heben Sie diese für später auf.



Dosiseinstellung

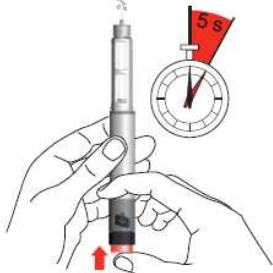
5. Ziehen Sie den Dosierknopf vollständig heraus. Stellen Sie sicher, dass die Angabe „80“ komplett sichtbar und mittig im Dosisanzeigefenster ist, mit der weißen Markierung ausgerichtet auf die Fensterkerbe.



6. Ziehen Sie die kleine innere Nadelschutzkappe ab und werfen Sie diese weg.



7. Halten Sie den Pen mit der Injektionsnadel nach oben. Drücken Sie den Injektionsauslöser bis zum Anschlag und halten Sie diesen für 5 Sekunden gedrückt. Fangen Sie die ausgestoßene Flüssigkeit mit einem Taschentuch auf.



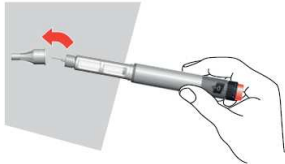
8. Bestätigung der Dosis. Stellen Sie sicher, dass die Abbildung „0“ komplett sichtbar und mittig im Dosisanzeigefenster ist, dass die weiße Markierung auf die Fensterkerbe ausgerichtet ist und dass die eingestanzten Markierungen von Dosierknopf und Pen in einer Linie stehen (siehe Abbildung auf der nächsten Seite).



Entfernen der Injektionsnadel

Entfernen Sie die Injektionsnadel nach der Vorbereitung des Pens, da diese sonst ein Risiko für Verunreinigungen darstellt.

- Setzen Sie die zuvor aufgehobene große äußere Nadelschutzkappe vorsichtig auf die Injektionsnadel. Berühren Sie die Injektionsnadel nicht um Nadelstiche zu vermeiden.



- Schrauben Sie die Injektionsnadel heraus indem Sie die große äußere Nadelschutzkappe gegen den Uhrzeigersinn drehen und ziehen Sie die Injektionsnadel vom Pen ab.



- Entsorgen Sie die Injektionsnadel mit der großen äußeren Nadelschutzkappe in einem durchstechsicheren Behältnis, das Sie in der Apotheke oder beim medizinischen Fachpersonal erhalten können.

Führen des Injektionstagebuchs

- Notieren sie das aktuelle Datum und das Datum der 28. Injektion im Injektionstagebuch auf der Rückseite dieser Bedienungsanleitung.

Der Pen ist nun für die erste und alle weiteren Injektionen, wie in den folgenden Kapiteln beschrieben, vorbereitet.

Osteoteri-Injektion

Bereiten Sie sich selbst für die Injektion vor

- Waschen Sie sich vor jeder Injektion die Hände.
- Bereiten Sie die Injektionsstelle (an Oberschenkel oder Bauch) so vor, wie Sie es von Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal gelernt haben.

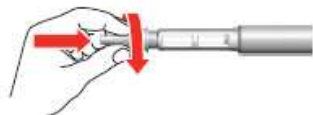
Verwenden Sie für jede Injektion eine neue Injektionsnadel da diese spitz ist und dadurch eine nahezu schmerzfreie Injektion gewährleistet ist. Eine gebrauchte Injektionsnadel birgt das Risiko einer Verstopfung oder Verunreinigung.

Aufsetzen der Nadel

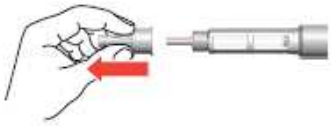
- Entfernen Sie die Schutzkappe des Pens.
- Nehmen Sie eine neue Injektionsnadel und entfernen Sie die Schutzfolie von der Nadelschutzkappe.



- Setzen Sie die Injektionsnadel mit der großen äußeren Nadelschutzkappe auf den Pen. Drehen Sie die große äußere Nadelschutzkappe im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag.

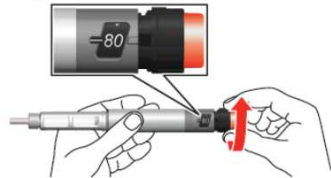


4. Ziehen Sie die große äußere Nadelschutzkappe ab und heben Sie diese für später auf.



Dosiseinstellung

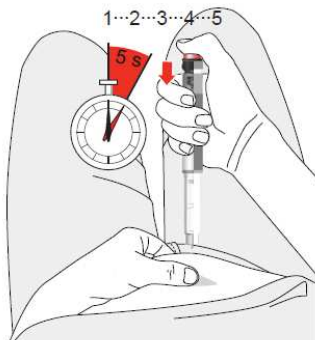
5. Ziehen Sie den Dosierknopf vollständig heraus. Stellen Sie sicher, dass die Angabe „80“ komplett sichtbar und mittig im Dosisanzeigefenster ist, mit der weißen Markierung ausgerichtet auf die Fensterkerbe.



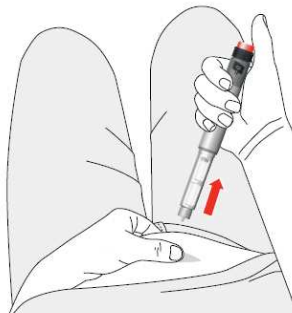
6. Ziehen Sie die kleine innere Nadelschutzkappe ab und werfen Sie diese weg.



7. Greifen Sie behutsam eine Hautfalte an Oberschenkel oder Bauch.
8. Stechen Sie die Injektionsnadel bevorzugt im 90-Grad-Winkel in die vorbereitete Injektionsstelle. Drücken Sie den Injektionsauslöser bis zum Anschlag und halten Sie diesen für 5 Sekunden gedrückt. Zählen Sie langsam bis 5.



9. Ziehen Sie dann die Injektionsnadel aus der Haut.



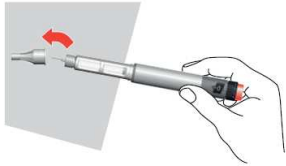
10. Bestätigung der Dosis. Stellen Sie sicher, dass die Abbildung „0“ komplett sichtbar und mittig im Dosisanzeigefenster ist, dass die weiße Markierung auf die Fensterkerbe ausgerichtet ist und dass die eingestanzten Markierungen von Dosierknopf und Pen in einer Linie stehen.



Entfernen der Injektionsnadel

Entfernen Sie die Injektionsnadel immer direkt nach Gebrauch des Pen.

11. Setzen Sie die zuvor aufgehobene große äußere Nadelschutzkappe vorsichtig auf die Injektionsnadel. Berühren Sie die Injektionsnadel nicht um Nadelstiche zu vermeiden.



12. Schrauben Sie die Injektionsnadel heraus indem Sie die große äußere Nadelschutzkappe gegen den Uhrzeigersinn drehen und ziehen Sie die Injektionsnadel vom Pen ab.



13. Entsorgen Sie die Injektionsnadel mit der großen äußeren Nadelschutzkappe in einem durchstechsicheren Behältnis, das Sie in der Apotheke oder beim medizinischen Fachpersonal erhalten können.
14. Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf den Pen.

Aufbewahrung des Pens

Bewahren Sie den Pen nicht mit aufgesetzter Injektionsnadel auf, da dies zur Bildung von Luftblasen innerhalb der Patrone mit Arzneimittel führen kann.
Verschließen Sie den Pen immer mit der Schutzkappe.

Nehmen Sie den Pen nur dann aus dem Kühlschrank, wenn Sie ihn verwenden möchten. Bewahren Sie den Pen im Kühlschrank auf, bevorzugt in einem Türfach. Lagern Sie den Pen nicht zu nahe an der Rückwand des Kühlschranks oder im Gefrierfach. Wenn das Arzneimittel eingefroren war, kann es nicht mehr angewendet werden.

Wenn der Pen einmal für längere Zeit nicht im Kühlschrank aufbewahrt wurde, werfen Sie ihn nicht weg. Legen Sie den Pen zurück in den Kühlschrank und wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Entsorgung des Pen

Der Pen muss am Tag der letzten Injektion (siehe Injektionstagebuch) entsorgt werden. Entsorgen Sie den Pen auch dann, wenn sich ein Arzneimittelrest in der Patrone befindet. Entsorgen Sie den Pen wie von Ihrem Arzt oder Apotheker angegeben.

Setzen Sie die Schutzkappe vor der Entsorgung auf den Pen. Entsorgen Sie den Pen nicht mit aufgesetzter Injektionsnadel.

Was tun, wenn...

sich eine Luftblase in der Patrone befindet:

Sie können den Pen bedenkenlos verwenden.

Sie den Pen für die erste Injektion vorbereiten und kein Arzneimittel ausgestoßen wird:

Führen Sie die unter „**Dosiseinstellung**“ beschriebenen Schritte (Seite 5) erneut durch.

der Injektionsauslöser blockiert ist oder Sie den Eindruck haben, dass nicht die komplette Dosis injiziert wurde:

Verabreichen Sie sich keine zweite Injektion am selben Tag. Fahren Sie mit der gewohnten Injektion am darauffolgenden Tag fort. Stellen Sie sicher, dass Sie den Injektionsauslöser bis zum Anschlag drücken und dass die Angabe „80“ komplett sichtbar und mittig im Dosisanzeigefenster ist, mit der weißen Markierung ausgerichtet auf die Fensterkerbe.

Injektionstagebuch		
Datum der ersten Injektion	Tag 1	
	Tag 2	
	Tag 3	
	Tag 4	
	Tag 5	
	Tag 6	
	Tag 7	
Pharmazeutischer Unternehmer G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1, 8502 Lannach	Tag 8	
	Tag 9	
	Tag 10	
Hersteller G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1, 8502 Lannach; GP-PHARM, S.A. Polígono Industrial Els Vinyets- Els Fogars, Sector 2, Carretera Comarcal C-244, Km 22, 08777 Sant Quintí de Mediona, Spanien	Tag 11	
	Tag 12	
	Tag 13	
	Tag 14	
	Tag 15	
	Tag 16	
	Tag 17	
	Tag 18	
	Tag 19	
	Tag 20	
	Tag 21	
	Tag 22	
	Tag 23	
	Tag 24	
	Tag 25	
	Tag 26	
	Tag 27	
	Datum der letzten Injektion	Tag 28

Diese Bedienungsanleitung wurde zuletzt aktualisiert im August 2020.