

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Sixantone – Zweikammerspritze

Retardmikrokapseln und Suspensionsmittel
Wirkstoff: Leuprorelin (als 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 Sixantone und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sixantone beachten?
3. Wie ist Sixantone anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sixantone aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sixantone und wofür wird es angewendet?

Sixantone wird zur Behandlung von hormonabhängigem fortgeschrittenem Prostatakrebs angewendet.

Der Wirkstoff von Sixantone (Leuprorelinacetat) gehört zur Gruppe der Hemmstoffe bestimmter Geschlechtshormone.

Sixantone wirkt auf die Hirnanhangsdrüse (Hypophyse), indem es nach einer kurzfristigen Stimulation die Hormonproduktion derjenigen Hormone drosselt, die in den Hoden die Produktion der Geschlechtshormone regeln.

So steigt der Blutspiegel des männlichen Geschlechtshormons (Testosteron) bei Behandlungsbeginn zunächst an und sinkt dann während eines Zeitraums von zwei Wochen wieder ab. Nach 2 bis 4 Wochen werden Testosteronspiegel erreicht, wie sie nach einer beidseitigen operativen Entfernung der Hoden beobachtet werden. Diese erniedrigten Hormonspiegel bleiben über den gesamten Behandlungszeitraum bestehen.

Nach Absetzen von Sixantone steigen die Spiegel der Hormone der Hirnanhangsdrüse und der Geschlechtshormone wieder in den Normalbereich an.

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

Sixantone darf nicht angewendet werden:

- Wenn Sie allergisch gegen Leuprorelin, andere Arzneistoffe derselben Wirkstoffgruppe, Polymilchsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sixantone darf nicht in eine Arterie injiziert werden.
- Wenn Sie an einem hormonunabhängig wachsenden Prostatakrebs leiden.

- Wenn Ihnen beide Hoden operativ entfernt wurden. In diesem Fall bewirkt Sixantone kein weiteres Absinken der Blutspiegel des männlichen Geschlechtshormons.
- Bei Frauen, Kindern und Jugendlichen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Wenn bekannt ist, dass Sie unter Bluthochdruck leiden, wird Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen.
- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Sixantone anwenden, insbesondere wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden: Jede Art von Erkrankung der Herz- oder Blutgefäße, einschließlich Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), oder wenn Sie mit Arzneimitteln gegen diese Erkrankungen behandelt werden. Das Risiko für Herz-Rhythmus-Störungen kann bei der Anwendung von Sixantone erhöht sein.
- Bei Patienten, die mit Sixantone behandelt werden, gab es Berichte von Depressionen, die schwerwiegend sein können. Wenn Sie mit Sixantone behandelt werden und eine depressive Stimmung entwickeln, informieren Sie Ihren Arzt.
- Wenn Sie bereits vor Behandlungsbeginn an Beschwerden des Nervensystems (Druck auf das Rückenmark, Tochtergeschwülste in der Wirbelsäule) leiden oder Beschwerden beim Wasserlassen aufgrund einer Harnwegsverlegung haben, sollten Sie dies Ihrem Arzt unverzüglich mitteilen.
- Wenn Krankheitserscheinungen (wie z.B. Schmerzen, erschwertes Wasserlassen oder Schwäche in den Beinen unter längerer Anwendung von Sixantone) wieder auftreten, sollte Ihr Arzt den Therapieerfolg regelmäßig durch klinische Untersuchungen (Austastung der Vorsteherdrüse vom Mastdarm her, bildgebende Untersuchungen) und durch Überprüfung der Laborwerte (Phosphatasen bzw. prostataspezifisches Antigen (PSA)) und des männlichen Geschlechtshormons kontrollieren.
- In Zusammenhang mit Arzneimitteln, die auf die gleiche Art und Weise wirken wie Sixantone, ist über schwere Fälle von Druckwirkungen auf das Rückenmark, die zu lähmungsähnlichen Symptomen führen können und einer Verengung der Harnleiter zwischen den Nieren und der Blase, berichtet worden. In diesen Fällen sollte eine standardmäßige Therapie dieser Komplikationen eingeleitet werden.
- Bei Arzneimitteln, die wie Sixantone 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.
- Eine Behandlung mit Sixantone kann das Risiko von Knochenbrüchen aufgrund von Osteoporose (Verminderung der Knochendichte) erhöhen.
- Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie unter starken oder wiederkehrenden Kopfschmerzen, Sehstörungen und Ohrensausen leiden.

Die Anwendung von Sixantone kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Komplikationen zu Beginn der Behandlung

Während der ersten Woche der Behandlung kommt es in der Regel zu einem kurzfristigen Anstieg des männlichen Geschlechtshormons Testosteron im Blut. Dadurch kann es zu einer vorübergehenden Verschlechterung krankheitsbedingter Symptome und auch zum Auftreten neuer, bisher noch nicht bekannter Beschwerden kommen (Flare-Phänomen). Dazu zählen insbesondere, erschwertes Wasserlassen oder Ausscheidung von Blut im Urin. Diese Beschwerden klingen bei Fortsetzung der Behandlung üblicherweise von alleine wieder ab. Wenn diese Beschwerden nicht von alleine abklingen, nehmen Sie bitte Kontakt mit Ihrem Arzt auf.

In Patienten mit Metastasen in den Knochen kann es zu Knochenschmerzen kommen. In Patienten mit Metastasen in der Wirbelsäule kann es zu Schwäche der Beine und Missempfindungen (z. B. Kribbeln oder Taubheitsgefühl) kommen.

Wenn Sixantone nicht wirkt

Bei einem Teil der Patienten spricht der Prostatakrebs möglicherweise nicht auf die verringerten Testosteronspiegel im Blut an. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass Sixantone nicht stark genug wirkt.

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung von Sixantone bei Kindern und Jugendlichen liegen zurzeit keine Erfahrungen vor (Siehe auch „Sixantone darf nicht angewendet werden“).

Anwendung von Sixantone 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.

Sixantone kann bei gleichzeitiger Anwendung zusammen mit einigen Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z.B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron und Sotalol) zu Wechselwirkungen führen.

Sixantone kann bei gleichzeitiger Anwendung zusammen mit anderen Arzneimitteln [z.B. Methadon (Arzneimittel zur Schmerzlinderung und ein Teil der Drogensubstitutionstherapie), Moxifloxacin (ein Antibiotikum), Antipsychotika für schwere psychische Erkrankungen] das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sixantone ist nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen kann aufgrund von Ermüdungserscheinungen 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.

Sixantone enthält Natrium

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

3. Wie ist Sixantone anzuwenden?

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

Soweit nicht anders verordnet wird Sixantone nach vorgeschriebener Zubereitung **einmal alle sechs Monate** unter die Haut von Bauch, Gesäß oder Oberschenkel injiziert. Ihr Arzt wird die Injektionsstelle alle sechs Monate wechseln.

Die injizierten Retardmikrokapseln ermöglichen eine kontinuierliche Freisetzung des Wirkstoffes Leuprorelinacetat über einen Zeitraum von sechs Monaten.

Die Wirkung von Sixantone kann durch die Messung der Blutkonzentrationen des männlichen Geschlechtshormons (Testosteron) sowie weiterer Laborwerte (saure Phosphatase, PSA = prostataspezifisches Antigen) überwacht werden.

Art der Anwendung

Sixantone wird nach Zubereitung als subkutane Injektion (Injektion in das Unterhautgewebe) verabreicht. Dabei soll, wie auch bei anderen Wirkstoffen, die subkutan injiziert werden, die Injektionsstelle regelmäßig gewechselt werden.

Sixantone darf nicht versehentlich in eine Arterie (sauerstoffreiches Blut transportierendes Gefäß) oder Vene (sauerstoffarmes Blut transportierendes Gefäß) injiziert werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Sixantone erhalten haben, als sie sollten

Da die Injektion durch Ihren Arzt oder dafür geschultes Personal vorgenommen wird, sind Überdosierungen nicht zu erwarten. Sollte es dennoch zu einer Verabreichung einer größeren Menge als vorgesehen kommen, wird Ihr Arzt Sie speziell überwachen und bei Bedarf zusätzlich behandeln.

Wenn Sie die Anwendung von Sixantone vergessen haben

Die Abstände der Injektionen von Sixantone sollten 168 bis maximal 182 Tage (24 bis 26 Wochen) betragen, um zu vermeiden, dass sich die krankheitsbedingten Beschwerden erneut verschlechtern.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie glauben, dass die Anwendung von Sixantone, die im Abstand von 6 Monaten erfolgen sollte, vergessen wurde.

Wenn Sie die Anwendung von Sixantone abbrechen

In der Regel ist die Therapie fortgeschrittener, hormonabhängiger Geschwülste der Prostata mit Sixantone eine Langzeitbehandlung.

Sie sollten daher die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt unterbrechen oder beenden, selbst wenn die Beschwerden besser werden oder ganz verschwinden.

Ein vorzeitiger Abbruch der Behandlung mit Sixantone kann zu einer Verschlechterung krankheitsbedingter Beschwerden führen.

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.

Nebenwirkungen, die unter Sixantone beobachtet wurden, sind hauptsächlich auf die spezifische Wirkung des Wirkstoffes Leuprorelinacetat, nämlich auf die Zu- und Abnahme bestimmter Hormonkonzentrationen, zurückzuführen. Die am häufigsten beschriebenen Nebenwirkungen sind Hitzewallungen (34% der Patienten) und vorübergehende Rötungen an der Injektionsstelle.

Zu Beginn der Therapie kommt es regelmäßig zum Flare-Phänomen – einem kurzfristigen Anstieg des männlichen Geschlechtshormons im Blut, wodurch sich vorübergehend folgende krankheitsbedingte Beschwerden verstärken können:

- Auftreten oder Zunahme von Knochenschmerzen
- Erschwertes Wasserlassen aufgrund einer Harnwegsverlegung
- Druckwirkung am Rückenmark
- Muskelschwäche in den Beinen
- Schwellungen aufgrund einer Behinderung des Abflusses von Gewebewasser (Lymphödem)

Für den Beginn der Behandlung wird Ihr Arzt daher die Gabe eines geeigneten Gegenspielers des männlichen Geschlechtshormons (Antiandrogen) erwägen, um so die möglichen Folgeerscheinungen des anfänglichen Anstiegs des männlichen Geschlechtshormons abzuschwächen.

Diese Zunahme der Beschwerden geht in der Regel von allein zurück, ohne dass Sixantone abgesetzt werden muss.

Im Laufe der Behandlung sinkt dann der Spiegel des männlichen Geschlechtshormons auf sehr niedrige Werte ab. Dabei treten bei einigen Patienten folgende Nebenwirkungen auf:

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

- Hitzewallungen
- Knochenschmerzen
- Muskelschwäche
- Verminderung oder Verlust des sexuellen Verlangens und der Potenz
- Verkleinerung der Hoden
- Reaktionen an der Injektionsstelle (z.B. Rötung, Schmerzen, Schwellung, Entzündung, Schwellung aufgrund einer Ansammlung von Gewebewasser, Verhärtung, Juckreiz), die sich in der Regel auch bei fortgesetzter Behandlung zurückbilden
- Vermehrtes Schwitzen
- Müdigkeit
- Gewichtszunahme

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Appetitabnahme, Appetitlosigkeit
- Appetitzunahme
- Stimmungsschwankungen bei Langzeittherapie, Depression
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Gelenk- bzw. Rückenschmerzen
- Brustschwellungen
- Häufiges Wasserlassen, nächtlicher Harndrang
- Beschwerden beim Wasserlassen
- Wassereinlagerungen im Gewebe (Schwellungen)
- Juckreiz
- Missempfindungen (z.B. Kribbeln oder Taubheitsgefühl am Körper)
- Schlafstörungen
- Anstieg bestimmter Laborwerte (Leberwerte, Werte für den Knochenstoffwechsel), der jedoch auch Folge der Grunderkrankung sein kann, abnormale Leberfunktion

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Allgemein allergische Reaktionen (Fieber, Juckreiz, Erhöhung der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), Hautausschlag)
- Schwindel
- Durchfall, Erbrechen
- Trockene Haut bzw. Schleimhaut
- Hautausschlag
- Haarmangel
- Nachtschweiß
- Harnverhaltung
- Hodenschmerzen
- Gewichtsabnahme
- Muskelschmerz
- Stimmungsschwankungen bei Kurzzeitanwendung

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Veränderung einer diabetischen Stoffwechsellage (erhöhte oder gesenkte Blutzuckerwerte)
- Blutdruckveränderungen (erhöhter oder erniedrigter Blutdruck)
- Vorübergehende Geschmacksveränderungen

- Haarausfall

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

- Hypophyseninfarkt bei Patienten mit Hypophysenadenom (Geschwulst der Hirnanhangdrüse), Hypophysenblutung
- Überempfindlichkeit einschließlich schwerer allergischer Reaktionen:
Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie folgende Anzeichen einer unter Sixantone sehr selten auftretenden schweren Überempfindlichkeitsreaktion feststellen, da diese unverzüglich medizinisch behandelt werden muss: Hitzegefühl mit Schwellung von Haut und Schleimhaut, Atemnot durch verengte Luftwege, Blutdruckabfall, beschleunigter Herzschlag, Krämpfe. In schweren Fällen kann es zu einem lebensbedrohenden Versagen des Herz-Kreislauf-Systems kommen.

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

- Verminderte Anzahl der roten Blutkörperchen
- Verminderte Anzahl der weißen Blutkörperchen
- Starke Verminderung der Blutplättchen, wodurch erhöhtes Risiko einer Blutung und Neigung zu Blutergüssen besteht
- Verringerung der Knochenmasse bei Langzeittherapie
- Verlust der Knochenmineraldichte
- Osteoporose
- Metabolisches Syndrom (eine Kombination verschiedener, Stoffwechsel-bedingt auftretender Krankheitssymptome wie z. B. Übergewicht, Bluthochdruck, gestörter Fettstoffwechsel, erhöhter Blutzuckerspiegel)
- Sehschwäche
- Veränderungen im EKG (QT-Verlängerung)
- Spritzenabszess (in Einzelfällen). Falls bei Ihnen ein Spritzenabszess auftritt, wird Ihr Arzt Ihren Testosteronspiegel überprüfen, da es in diesem Fall zu einer unvollständigen Aufnahme des Wirkstoffs von Sixantone kommen kann.
- Herzklopfen
- Krampfanfälle
- Idiopathische intrakranielle Hypertonie (erhöhter Druck im Schädelinneren, gekennzeichnet durch Kopfschmerzen, Doppelsehen und andere Sehprobleme sowie Klingeln oder Summen in einem oder beiden Ohren)
- Lungenentzündung, Lungenerkrankung

Die Abnahme des Geschlechtshormons Testosteron unter Behandlung mit Arzneimitteln zur Hemmung der Geschlechtshormone (wie z.B. Sixantone) kann zu einem erhöhten Risiko für Knochenbrüche führen. Dieses ist nach Entfernung der Hoden jedoch ausgeprägter als nach der Gabe von Sixantone. Ihr Arzt wird die zusätzliche Gabe eines Arzneimittels zur Regulation des Calciumstoffwechsels (sog. Bisphosphonat) in Betracht ziehen.

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 Sixantone 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.

Die fertige Suspension ist in der Regel nach der Herstellung sofort zu verwenden; sie kann aber in Ausnahmefällen bei Temperaturen unter 25°C aufbewahrt und bis zu 24 Stunden nach der Herstellung verwendet werden. Dabei muss die Sterilität erhalten bleiben.

In diesem Fall muss die Suspension vor der Injektion noch einmal aufgeschüttelt werden.

Wenn eine Verfärbung der Retardmikrokapseln und /oder eine Trübung des klaren Suspensionsmittels vor der Suspendierung auftritt, darf die Zweikammerspritze nicht mehr verwendet werden.

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 Sixantone enthält:

Der Wirkstoff ist: Leuprorelin (als Leuprorelinacetat).

Sixantone enthält 30 mg Leuprorelinacetat, entsprechend 28,58 mg Leuprorelin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Retardmikrokapseln: Polymilchsäure (270,0 mg), D-Mannitol (E 421)

Suspensionsmittel: D-Mannitol (E 421), Carmellose-Natrium, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke, Essigsäure (zur pH-Wert-Einstellung)

Wie Sixantone aussieht und Inhalt der Packung

Sixantone besteht aus einer Zweikammerspritze mit Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension.

352,9 mg Retardmikrokapseln befinden sich in der vorderen Spritzenkammer und 1 ml klares, farbloses Suspensionsmittel in der hinteren Spritzenkammer. Die Spritze ist mit einer Schutzvorrichtung versehen um Verletzungen durch die Nadel zu vermeiden.

Es sind Packungen mit 1 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.: 1-27558

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 verschieben, 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 vorsichtig 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.