

(Aspen Logo)

Gebrauchsinformation – Information für den Anwender

Mono-Embolex® 8000 I.E. THERAPIE Sicherheitsspritze*

mit automatischem Sicherheitssystem

Injektionslösung

Certoparin-Natrium

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Mono-Embolex THERAPIE und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Mono-Embolex THERAPIE beachten?
3. Wie ist Mono-Embolex THERAPIE anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mono-Embolex THERAPIE aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Mono-Embolex THERAPIE und wofür wird es angewendet?

Mono-Embolex THERAPIE ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der niedermolekularen Heparine, das zur Hemmung der Blutgerinnung angewendet wird.

Mono-Embolex THERAPIE wird zur Behandlung von Blutgerinnseln in den tiefen Venen angewendet (Therapie tiefer Venenthrombosen).

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Mono-Embolex THERAPIE beachten? Mono-Embolex THERAPIE darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff Certoparin-Natrium und/oder gegenüber Heparin sind,
- wenn Sie bereits früher einmal nach Heparin-Anwendung eine starke Abnahme der Blutplättchen hatten (Thrombozytopenie Typ II),
- wenn Sie ein Magen- oder Magen-Darm-Geschwür haben, das innerhalb der letzten vier Wochen geblutet hat,
- wenn Sie jetzt an Blutungen leiden oder vor kurzem gelitten haben (z. B. eine Blutung im Magen oder Darm, eine mit dem bloßen Auge sichtbare Blutung der Geschlechtsorgane oder des Harntrakts oder eine sonstige ungewöhnliche Blutung),
- wenn Ihr Arzt bei Ihnen jetzt oder früher eine klinisch bedeutsame Gerinnungsstörung festgestellt hat oder Sie an einer Krankheit leiden, durch die Sie zu Blutungen neigen (z. B. Mangel an Gerinnungsfaktoren, Verbrauchskoagulopathie, schwere Thrombozytopenie),

* Im folgenden Text aus Gründen der Lesbarkeit „Mono-Embolex THERAPIE“ genannt.

- wenn Sie einen frischen Schlaganfall erlitten haben oder der Verdacht darauf besteht oder wenn Sie an Blutungen (intrakraniellen Blutungen) oder Gefäßerkrankungen im Kopf (zerebralem Aneurysma) leiden,
- wenn Sie kürzlich (z. B. innerhalb der letzten 14 Tage vor der Behandlung) eine Verletzung oder Operation am Zentralnervensystem hatten,
- wenn gleichzeitig ein bestimmtes rückenmarksnahes Anästhesieverfahren (Spinal-, Peridural-, Epiduralanästhesie) oder eine Lumbalpunktion durchgeführt wird,
- wenn bei Ihnen ein Verdacht auf Erkrankungen der Blutgefäße der Netzhaut (vaskuläre Retinopathien), Blutungen des Glaskörpers oder andere Blutungen im Auge besteht,
- wenn Sie nach einer Operation weiterhin ein hohes Blutungsrisiko haben,
- wenn Sie an einer Entzündung der Herzinnenhaut (Endokarditis) leiden,
- wenn Sie an schwerem Bluthochdruck leiden, der nicht eingestellt werden kann (unkontrollierbare schwere Hypertonie),
- bei schweren Lebererkrankungen,
- bei drohender Fehlgeburt (Abortus imminens oder Abort).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Mono-Embolex THERAPIE ist erforderlich,

- wenn Sie weniger als 60 kg wiegen, da für solche Patienten nur wenige Daten vorliegen und zudem ein erhöhtes Blutungsrisiko beobachtet wurde. Ihr Arzt muss Sie dann besonders sorgfältig überwachen,
- wenn bei Ihnen ein Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine Störung ihrer Funktion vorliegt,
- wenn bei Ihnen früher einmal ein Magen-Darm-Geschwür festgestellt wurde,
- wenn bei Ihnen der Verdacht auf einen bösartigen Tumor mit Blutungsneigung besteht,
- wenn Sie an Steinen in der Niere oder den Harnleitern leiden,
- wenn Sie gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, die einen Einfluss auf die Blutgerinnung haben (orale Antikoagulantien, Acetylsalicylsäure, andere nicht steroidale Antirheumatika, Ticlopidin, Clopidogrel, andere Thrombozytenfunktionshemmer), da eine erhöhte Blutungsneigung beobachtet wurde,
- wenn Sie gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, die den Serum-Kalium-Spiegel erhöhen oder wenn Sie ein Risiko für einen erhöhten Serum-Kalium-Spiegel haben (z. B. aufgrund von Zuckerkrankheit, Einschränkung der Nierenfunktion). Ihr Arzt wird dann den Kalium-Spiegel kontrollieren,
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, da hierbei eine erhöhte Blutungsneigung beobachtet wurde,
- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist, da hierfür nur begrenzte klinische Erfahrungen vorliegen. Bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung darf Mono-Embolex THERAPIE nicht angewendet werden.

Vor der Behandlung mit Mono-Embolex THERAPIE wird Ihr Arzt Sie untersuchen, um festzustellen, ob Sie eine gestörte Blutgerinnung haben. Er wird Sie bei Anzeichen einer Blutung sorgfältig überwachen, um möglicherweise Gegenmaßnahmen einleiten zu können.

Ihr Arzt wird Sie auch sorgfältig im Hinblick auf Rezidiv-Ereignisse und Blutungen überwachen, wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für rezidivierende thromboembolische Ereignisse (vorhandene Risikofaktoren wie z. B. vorherige Thrombose oder Lungenembolie, Krebserkrankung) vorliegt.

Weitere Hinweise

Mono-Embolex THERAPIE darf nicht intramuskulär (in den Muskel) gespritzt werden (siehe „Art der Anwendung“).

Wegen der Gefahr eines Abfalls der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie; siehe unter Abschnitt 4. „Nebenwirkungen“) wird Ihr Arzt Ihnen gegebenenfalls häufiger Blut abnehmen und die Zahl der Blutplättchen (Thrombozytenzahl) kontrollieren, und zwar wie folgt:

- vor Beginn der Behandlung mit Mono-Embolex THERAPIE,
- am 1. Tag nach Beginn der Behandlung mit Mono-Embolex THERAPIE,
- anschließend während der ersten 3 Wochen regelmäßig alle 3–4 Tage und
- am Ende der Behandlung mit Mono-Embolex THERAPIE.

Kinder

Über die Anwendung bei Kindern liegen keine klinischen Erfahrungen vor.

Bei der Anwendung von Mono-Embolex THERAPIE mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden bzw. vor kurzem eingenommen oder angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Folgende Wechselwirkungen sind bei der Verwendung von Heparin und auch Certoparin (dem Wirkstoff in Mono-Embolex THERAPIE) nicht auszuschließen:

- Arzneimittel, die die Blutgerinnung direkt oder indirekt beeinflussen, z. B. orale Antikoagulanzen (Dicumarole), Acetylsalicylsäure, Dipyridamol, Ticlopidin, Clopidogrel, GPIIb/IIIa-Rezeptor-Antagonisten, Fibrinolytika, können die Wirkung verstärken.
- Verschiedene Arten von Rheumamitteln (nicht steroidale Antirheumatika, z. B. Phenylbutazon, Indometacin, Diclofenac) können die Wirkung verstärken.
- Dextrane, Probenecid, Etacrynsäure (intravenös verabreicht) und Arzneimittel gegen Krebs (Zytostatika) können die Wirkung ebenfalls verstärken.
- Wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen allergische Erkrankungen (Antihistaminika), bestimmte Herz-Arzneimittel (Digitalispräparate), bestimmte Antibiotika (Tetrazykline) oder Vitamin C (Ascorbinsäure) einnehmen oder zu viel rauchen (Nikotinmissbrauch), kann die Wirkung abgeschwächt sein.
- Die Wirkung bestimmter Arzneimittel (Phenytoin, Chinidin, Propranolol, Benzodiazepine) kann möglicherweise verstärkt werden.
- Bilirubin kann aus der Plasma-Eiweißbindung verdrängt werden.
- Bestimmte Arzneimittel (basische Arzneimittel, z. B. Chinin) können von Heparin gebunden und ihre Wirkung dadurch abgeschwächt werden.
- Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die den Serum-Kalium-Spiegel erhöhen, müssen Sie besonders sorgfältig überwacht werden.
- Eine Abschwächung der Wirkung von intravenös gegebenem Glyceroltrinitrat wie unter Heparin kann auch für Certoparin nicht ausgeschlossen werden.

Anwendung von Mono-Embolex THERAPIE zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Mono-Embolex THERAPIE unabhängig von einer Mahlzeit anwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie während der Schwangerschaft mit gerinnungshemmenden Medikamenten behandelt werden, darf unter der Geburt keine rückenmarksnahe Narkose (epidurale Anästhesie) angewendet werden.

Bei einer drohenden Fehlgeburt dürfen Sie Mono-Embolex THERAPIE ebenfalls nicht anwenden.

Zu einer Anwendung von Certoparin-Natrium im ersten Drittel der Schwangerschaft liegen bisher keine Erfahrungen vor; Untersuchungen im zweiten und dritten Schwangerschaftsdrittel geben keinen Hinweis darauf, dass niedermolekulares Heparin durch die Plazenta hindurch in das Blut des ungeborenen Kindes gelangt. Mono-Embolex THERAPIE sollte nur angewendet werden, wenn der erwartete Nutzen für die Schwangere das mögliche Risiko für das Kind aufwiegt.

Es gibt keine ausreichenden Untersuchungen darüber, ob niedermolekulare Heparine in die Muttermilch übergehen. Es erscheint jedoch unwahrscheinlich, dass die Gerinnung beim Säugling

gehemmt wird. Das mögliche Risiko für den Säugling muss individuell abgeschätzt und ins Verhältnis gesetzt werden zum Nutzen für die stillende Mutter, die Mono-Embolex THERAPIE erhält.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Mono-Embolex THERAPIE

Mono-Embolex THERAPIE enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Fertigspritze, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Mono-Embolex THERAPIE anzuwenden?

Wenden Sie Mono-Embolex THERAPIE immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Zweimal täglich (alle 12 Stunden) eine Injektion unter die Haut (subkutan), und zwar jeweils der gesamte Inhalt einer Sicherheitsspritze (8000 I.E. anti-Xa).

Wenn Ihre Nieren nicht mehr voll funktionsfähig sind, kann es nötig sein, die Dosis von Mono-Embolex THERAPIE zu reduzieren.

Hierüber entscheidet Ihr behandelnder Arzt.

Art der Anwendung

Der gesamte Inhalt einer Sicherheitsspritze Mono-Embolex THERAPIE wird in das Fettgewebe unter der Haut (subkutan) gespritzt. Hierzu wird eine Bauchfalte in der unteren Bauchregion zwischen Daumen und Zeigefinger abgehoben und die Nadel vollständig senkrecht eingestochen. Ausnahmsweise kann die subkutane Injektion auch an anderen Stellen als der Bauchregion erfolgen. Mono-Embolex THERAPIE darf jedoch nicht intramuskulär (in einen Muskel) gespritzt werden.

Ein an der Injektionsnadel haftender Tropfen ist vor der Injektion durch Abschütteln zu entfernen, da es sonst zu einem oberflächlichen Bluterguss bzw. in seltenen Fällen zu einer lokalen allergischen Reizung kommen kann.

Die Sicherheitsspritzen sind mit einem automatischen Sicherheitssystem ausgerüstet, das verhindern soll, dass es nach der Injektion unbeabsichtigt zu Verletzungen kommt. Das Sicherheitssystem wird am Ende der Injektion automatisch ausgelöst, sobald Sie den Inhalt der Spritze vollständig injiziert haben. Spritze und Nadel werden dann selbsttätig in das Innere des Sicherheitssystems zurückgezogen.

Bitte lesen Sie unbedingt die Anleitung am Ende dieser Gebrauchsinformation, bevor Sie die Injektion vornehmen!

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer mit Mono-Embolex THERAPIE soll ca. 10–14 Tage betragen. Entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes beginnen Sie zwischen dem siebten und zehnten Behandlungstag zusätzlich mit der Einnahme von oralen Antikoagulanzen. Die Behandlung mit Mono-Embolex THERAPIE wird so lange fortgesetzt, bis die Wirkung der oralen Antikoagulanzen ausreichend ist (INR-Wert von 2–3 an mindestens zwei aufeinander folgenden Tagen).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Mono-Embolex THERAPIE zu stark oder zu schwach ist.

Hinweis

Verschiedene niedermolekulare Heparine sind nicht notwendigerweise gleichwertig. Deshalb sollten jeweils die spezifische Dosierungsanleitung und die Hinweise für die Anwendung beachtet werden.

Wenn Sie eine größere Menge Mono-Embolex THERAPIE angewendet haben, als Sie sollten

Als Folge können im Allgemeinen Blutungen auftreten, meistens aus Haut und Schleimhäuten (z. B. als „blaue Flecken“, als punktförmige Blutungen oder als Nasenbluten), aus Wunden, aus dem Verdauungstrakt (z. B. als „Teerstuhl“) oder dem Harntrakt (z. B. Blut im Urin). Ein Abfall des Blutdrucks kann ein Zeichen für eine äußerlich nicht feststellbare Blutung sein.

Wenn Blutungen auftreten, informieren Sie sofort Ihren Arzt und fragen Sie ihn um Rat.

Möglicherweise wird er die weitere Behandlung mit Certoparin abbrechen.

Wenn Sie die Anwendung von Mono-Embolex THERAPIE vergessen haben

Wenn Sie einmal die Anwendung von Mono-Embolex THERAPIE vergessen haben, besteht kein Anlass zur Sorge. Wenden Sie Mono-Embolex THERAPIE an, sobald es Ihnen einfällt, und setzen Sie die Behandlung dann wie bisher fort. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an.

Wenn Sie die Anwendung mit Mono-Embolex THERAPIE abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von Mono-Embolex THERAPIE unterbrechen oder vorzeitig beenden, ist das Risiko von Gefäßverschlüssen durch Blutgerinnsel erhöht. Halten Sie deshalb zuvor unbedingt Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Mono-Embolex THERAPIE Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	Mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	Weniger als 1 Behandler von 10.000

Mögliche Nebenwirkungen

Blutungen

Häufig muss – in Abhängigkeit von der Dosierung – mit dem Auftreten von offenen oder nicht sichtbaren Blutungskomplikationen an verschiedenen Körperstellen (insbesondere an Haut, Schleimhäuten, Wunden, im Magen-Darm-Bereich sowie im Bereich der Harn- und Geschlechtsorgane) gerechnet werden. Die Ursache dieser Blutungen sollte untersucht und eine entsprechende Behandlung eingeleitet werden.

Gelegentlich traten schwere Blutungen (0,8 % im Vergleich zu 2,1 % unter unfraktioniertem Heparin), einschließlich schwerer Blutungen im Bauchraum (retroperitoneal) oder Muskelblutungen, auf.

Überempfindlichkeitsreaktionen

Gelegentlich tritt zu Beginn der Behandlung mit Heparin eine leichte vorübergehende Verminderung der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie, Typ I) mit Werten zwischen 100.000/Mikroliter und 150.000/Mikroliter auf (verursacht durch eine vorübergehende Aktivierung der Blutplättchen). Komplikationen kommen im Allgemeinen nicht vor. Die Behandlung kann daher fortgeführt werden.

Selten wird ein allergisch bedingter schneller Abfall der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie, Typ II) mit Werten deutlich unter 100.000/Mikroliter oder auf weniger als 50 % des Ausgangswertes beobachtet. Bei Patienten ohne vorbestehende Überempfindlichkeit gegen Heparin beginnt der Abfall der Zahl der Blutplättchen in der Regel 6–14 Tage nach Behandlungsbeginn. Bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Heparin tritt dieser Abfall unter Umständen innerhalb von Stunden auf.

Diese schwere Form der Verminderung der Blutplättchenzahl kann verbunden sein mit Blutpfropfbildungen (arteriellen und venösen Thrombosen/Thromboembolien), Gerinnungssteigerung (Verbrauchskoagulopathie), zum Teil Absterben von Hautgewebe (Hautnekrosen) an der Injektionsstelle, flohstichartigen Blutungen (Petechien), Haut- und Schleimhautblutungen (Purpura) und Teerstuhl (Meläna). Dabei kann die blutgerinnungshemmende Wirkung des Heparins vermindert sein (Heparin-Toleranz). Wenn bei Ihnen die genannten allergischen Reaktionen auftreten, muss Mono-Embolex THERAPIE sofort abgesetzt werden. Bei Ihnen darf dann auch in Zukunft kein Heparin-haltiges Arzneimittel mehr angewendet werden.

Wegen der genannten gelegentlich auftretenden ungünstigen Wirkung des Heparins auf die Thrombozyten muss deren Zahl, insbesondere zu Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel, engmaschig kontrolliert werden.

Hinweise zur Kontrolle der Thrombozytenwerte siehe „Weitere Hinweise“.

Selten: An der Einstichstelle oder am ganzen Körper auftretende Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. allergische Hautreaktionen mit Schwellungen, Juckreiz oder Ausschlag, allergisches Exanthem.

Sehr selten: Allergische Sofortreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) bis hin zum Schock.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Haut und Hautanhangsgebilde

Häufig: Hautrötung an der Einstichstelle (Erythem)

Gelegentlich: Hautjucken, punktförmige Hautblutungen (Petechien), leichte Blutungen an der Injektionsstelle

Sehr selten: Haarausfall (Alopezie)

Magen-Darm-Trakt

Gelegentlich: Übelkeit

Leber und Galle

Sehr häufig tritt ein Anstieg der Leberenzyme auf. Dieser Anstieg ist ungefährlich und geht nach Absetzen der Behandlung zumeist wieder zurück.

Herz-Kreislauf-System

Gelegentlich: Bluthochdruck

Sonstiges

Anstiege der Serum-Kalium-Konzentration sind möglich.

Nebenwirkungen wie bei einer Behandlung mit unfraktioniertem Heparin, wie Übersäuerung des Blutes (Azidose), Verminderung des Knochengewebes (Osteoporose), schmerzhafte Dauererektion

des Penis (Priapismus), niedriger Blutdruck (Hypotonie) und Verlangsamung des Herzschlages (Bradykardie) sind in Einzelfällen möglich.

Wie durch unfraktioniertes Heparin können durch Mono-Embolex THERAPIE folgende klinisch-chemischen Untersuchungsergebnisse verfälscht werden:

- Vortäuschung niedriger Cholesterinwerte im Serum.
- Falsch hohe T₃- und T₄-Werte bei nicht nüchternen Patienten.
- Falsch hohe Blutzuckerwerte (erhöht um bis zu 30 mg%).
- Verfälschung des Ergebnisses des Bromsulphthalein-Testes.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Mono-Embolex THERAPIE aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C aufbewahren.

6. Weitere Informationen

Was Mono-Embolex THERAPIE enthält

Der Wirkstoff ist:

Certoparin-Natrium

1 Fertigspritze mit 0,8 ml Injektionslösung enthält 8000 I.E. anti-Xa Certoparin-Natrium (bezogen auf niedermolekulares Heparin zur Wertbestimmung BRS).

Der sonstige Bestandteil ist:

Wasser für Injektionszwecke

Wie Mono-Embolex THERAPIE aussieht und Inhalt der Packung

Mono-Embolex THERAPIE ist eine klare, farblose Lösung in Fertigspritzen mit einem automatischen Sicherheitssystem.

Mono-Embolex THERAPIE ist in Packungen mit 10 und 28 sowie als Klinikpackung mit 50 (5x10) Fertigspritzen zu je 0,8 ml Injektionslösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irland

Mitvertrieb:

Aspen Germany GmbH
Montglasstraße 14
81679 München
Deutschland

Hersteller

Abbott Biologicals B.V.
Veerweg 12
8112 AA Olst
Niederlande

und

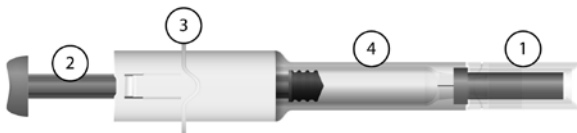
Aspen Notre Dame de Bondeville
1, rue de l'Abbaye
76960 Notre Dame de Bondeville
Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.

Hinweise für die Handhabung

Teile der Sicherheitsspritze

- ① Nadelschutz
- ② Stempel
- ③ Fingergriff
- ④ Sicherheitszylinder



SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG ZUR ANWENDUNG VON MONO-EMBOLEX THERAPIE

- 1. Waschen Sie Ihre Hände sorgfältig** mit Seife und Wasser. Anschließend Hände abtrocknen.
- 2. Entnehmen Sie die Sicherheitsspritze aus der Faltschachtel und überprüfen Sie, dass:**
 - das Verfallsdatum nicht abgelaufen ist. Es ist auf dem Etikett der Sicherheitsspritze und auf dem Verpackungskarton aufgedruckt. Sie dürfen Mono-Embolex THERAPIE nicht mehr

- verwenden, wenn der letzte Tag des im Verfalldatum angegebenen Monats überschritten ist.
- die Lösung klar und farblos bis leicht gelblich ist. Wenn die Lösung trübe ist, Teilchen enthält oder braun verfärbt ist, dürfen Sie die Spritze nicht verwenden.
- die Sicherheitspritze nicht geöffnet oder beschädigt ist.

3. Setzen oder legen Sie sich in eine bequeme Position. Wählen Sie eine Hautstelle in der unteren Bauchregion, jedoch mindestens 5 cm vom Nabel entfernt (Abbildung A).

Spritzen Sie abwechselnd in die linke oder rechte Seite der unteren Bauchregion. Dies wird dazu beitragen, die Unannehmlichkeiten an der Einstichstelle zu reduzieren.

Sollte das Spritzen in die untere Bauchregion nicht möglich sein, bitten Sie eine Krankenschwester oder den Sie behandelnden Arzt um weitere Anweisungen.

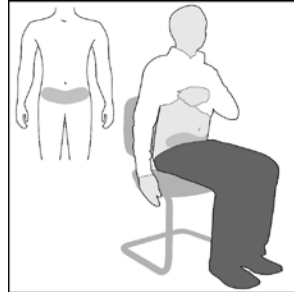


Abbildung A

4. Die gewählte Einstichstelle vorher mit einem Alkoholtupfer säubern.

5. Entfernen Sie den Nadelschutz, indem Sie diesen zuerst drehen (Abbildung B1) und anschließend gerade von der Sicherheitspritze weg abziehen (Abbildung B2).

Entsorgen Sie den Nadelschutz.

Wichtiger Hinweis

- **Berühren Sie nicht die Injektionsnadel.** Vermeiden Sie vor der Injektion jeden Kontakt der Injektionsnadel mit anderen Oberflächen.
- In der Sicherheitspritze befindet sich eine kleine Luftblase. **Versuchen Sie nicht, die Luftblase vor der Injektion aus der Sicherheitspritze zu entfernen.** Ansonsten kann es sein, dass ein Teil des Arzneimittels verloren geht.

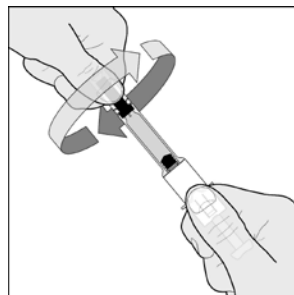


Abbildung B1

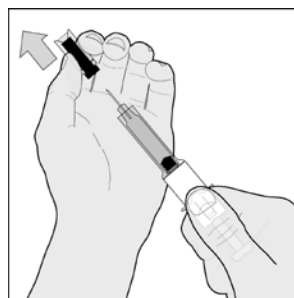


Abbildung B2

6. Bilden Sie nun durch vorsichtiges Zusammendrücken der Haut in der zuvor desinfizierten Hautregion eine Hautfalte. Halten Sie diese während der ganzen Injektion zwischen Ihrem Daumen und Zeigefinger fest (Abbildung C). Sie brauchen sie dabei nicht fest zusammendrücken.

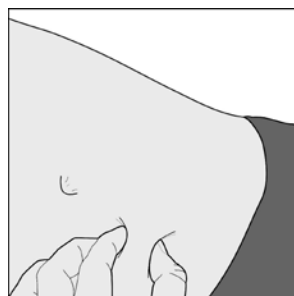


Abbildung C

7. Ergreifen Sie die Sicherheitsspritze an dem Fingergriff.

Ein an der Injektionsnadel haftender Tropfen sollte vor der Injektion durch Abschütteln entfernt werden (dadurch wird ein Nachlaufen von Injektionslösung in den Stichkanal und die damit eventuell verbundene Bildung eines oberflächlichen Blutergusses vermieden).

Führen Sie die Injektionsnadel in ihrer ganzen Länge senkrecht (in einem Winkel von 90°) in die Hautfalte ein (Abbildung D).

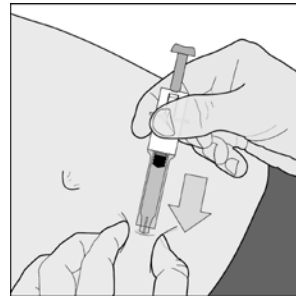


Abbildung D

8. Spritzen Sie den GESAMTEN Inhalt der Sicherheitsspritze, indem Sie den Stempel vollständig herunterdrücken (Abbildung E).

Halten Sie dabei die Hautfalte weiter locker zwischen den Fingern fest.

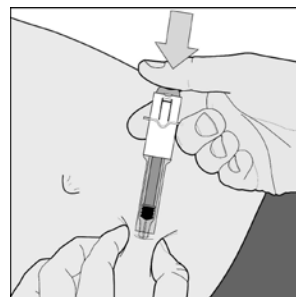


Abbildung E

9. Lassen Sie den Stempel los, und die Nadel wird automatisch aus der Haut in den Sicherheitszylinder zurückgezogen, wo diese dauerhaft fixiert ist (Abbildung F).

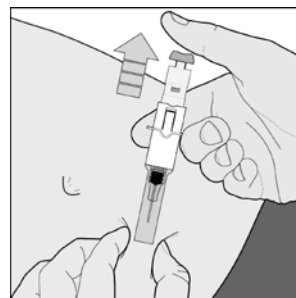


Abbildung F

Entsorgen Sie die benutzte Spritze.