Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Osteoteri 20 Mikrogramm/80 Mikroliter Injektionslösung im Fertigpen
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 X 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 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
Manche Patienten können sich nach einer Osteoteri-Injektion schwindlig fühlen. Wenn Sie sich schwindlig fühlen, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen, bis es Ihnen wieder besser geht.

Wichtige Information zu sonstigen Bestandteilen von Osteoteri
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 Fertigpen 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 angewendet werden.

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

Dem Fertigpen 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 Fertigpen aus dem Kühlschrank genommen haben. Legen Sie den Fertigpen direkt nach Gebrauch wieder in den Kühlschrank. Verwenden Sie für jede Injektion eine neue Injektionsnadel und entsorgen Sie diese anschließend. Lagern Sie den Fertigpen niemals mit aufgesetzter Injektionsnadel. Lassen Sie andere Personen niemals Ihren Osteoteri-Fertigpen 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
Wenn 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 (die Häufigkeit ist sehr häufig, kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) und allgemeines Unwohlsein, Kopfschmerzen und Schwindel (die Häufigkeit ist 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 (die Häufigkeit ist 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. <u>Einige Patienten hatten schwere Rückenkrämpfe oder -schmerzen, die zu einem Krankenhausaufenthalt führten.</u>
- 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 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 Osteoteri aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Verschließen Sie den Fertigpen 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 Fertigpen wird im Kühlschrank (2°C bis 8°C) gelagert.

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

Jeder Fertigpen 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 wolkig oder verfärbt ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

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: Essigsäure (99%) (E 260), Natriumacetat (E 262), Mannitol (Ph.Eur.) (E 421), Metacresol (Ph.Eur.) und Wasser für Injektionszwecke. Zusätzlich können Salzsäure (0,36%) (E 507) und/oder Natriumhydroxid-Lösung (0,4%) (E 507) 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 Fertigpen eingebaut ist. Jeder Fertigpen enthält 2,4 ml Lösung, die für 28 Dosierungen ausreichen.

Die Fertigpens sind in Umkartons mit 1 oder 3 Fertigpens erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Pharmazeutischer Unternehmer
G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Österreich

Hersteller
G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Österreich

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

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

Bulgarien: Osteoteri 20 µg/80 µl инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Deutschland: Osteoteri 20 Mikrogramm/80 Mikroliter Injektionslösung im Fertigpen
Österreich: Osteoteri 20 Mikrogramm/80 Mikroliter Injektionslösung im Fertigpen
Polen: Osteoteri
Ungarn: Osteoteri 20 mikrogramm/80 mikroliter oldatos injekció előretöltött tollban

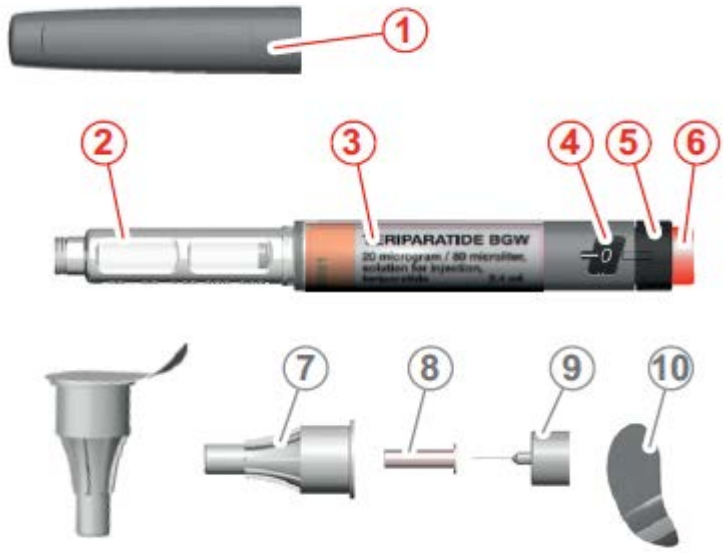
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im .

Bedienungsanleitung
Hinweise zur Anwendung

Übersicht über den Fertigpen

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

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



1. Schutzkappe des Fertigpens
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 Fertigpen beigelegte Packungsbeilage.
- Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder an das medizinische Fachpersonal.

Vorbeugung ansteckender Krankheiten

- Teilen Sie Ihren Fertigpen 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 Fertigpens

- Überprüfen Sie das Etikett des Fertigpens, 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 Fertigpen 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 Fertigpen verabreicht werden.
- Verwenden Sie den Fertigpen 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 Fertigpens wird für Blinde oder Sehbehinderte ohne entsprechend ausgebildete Hilfsperson nicht empfohlen.

Aufbewahrung

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

Fehlerbehebung

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

Vorbereiten des Fertigpens für die erste Injektion

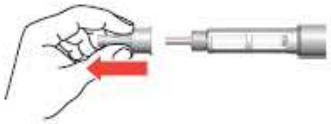
Bereiten Sie den Fertigpen vor der ERSTEN Injektion wie hier beschrieben vor.
Sie müssen dies nur ein einziges Mal machen. Es ist NICHT notwendig diesen Vorgang für die zweite und alle weiteren Injektionen zu wiederholen.

Aufsetzen der Injektionsnadel

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

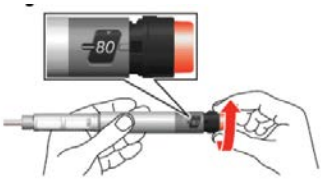
3. Setzen Sie die Injektionsnadel mit der großen äußeren Nadelschutzkappe auf den Fertigpen. Drehen Sie die große äußere Nadelschutzkappe im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag.

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



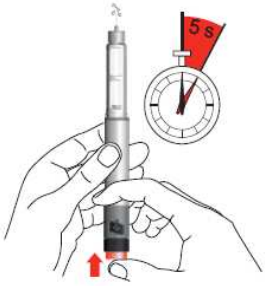
Dosiseinstellung

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.

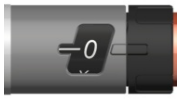


6. Ziehen Sie die kleine innere Nadelschutzkappe ab und werfen Sie diese weg.

7. Halten sie den Fertigpen 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 Fertigpen in einer Linie stehen.



Injektionsnadel entfernen

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

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

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

11. 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

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

Der Fertigpen 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

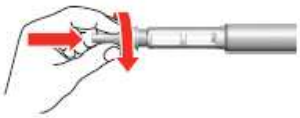
- Waschen Sie sich vor jeder Injektion die Hände.
- Bereiten Sie die Injektionsstelle (an Oberschenkel oder Bauch) so vor, wie Sie es von Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal gelernt haben.

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.

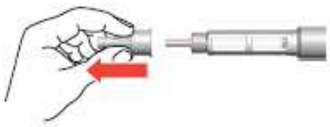
Aufsetzen der Nadel

1. Entfernen Sie die Schutzkappe des Fertigpens.
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 Fertigpen. Drehen Sie die große äußere Nadelschutzkappe im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag.

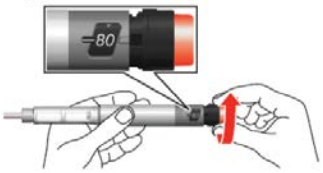


4. Ziehen Sie die große äußere Nadelschutzkappe ab und heben Sie diese für später auf.



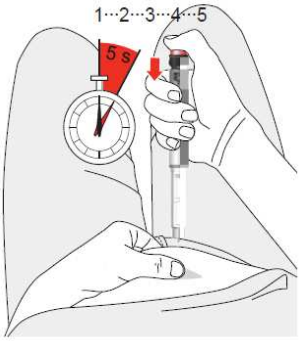
Dosiseinstellung

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.

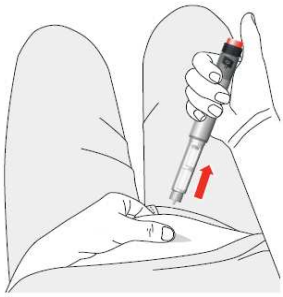


6. Ziehen Sie die kleine innere Nadelschutzkappe ab und werfen Sie diese weg.

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 Fertigpen in einer Linie stehen.

Nadel entfernen
Entfernen Sie die Injektionsnadel immer direkt nach Gebrauch des Fertigpens.

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 Fertigpen 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 Fertigpen.

Aufbewahrung des Fertigpens

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

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

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

Entsorgung des Fertigpens

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

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

Was tun, wenn…

sich eine Luftblase in der Patrone befindet: Sie können den Fertigpen bedenkenlos verwenden.

Sie den Fertigpen für die erste Injektion vorbereiten und kein Arzneimittel ausgestoßen wird: Führen Sie die unter **„Dosiseinstellung“** beschriebenen Schritte 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	
	Tag 8	
	Tag 9	
	Tag 10	
	Tag 11	
Hersteller	Tag 12	
GP-PHARM, S.A.	Tag 13	
Polígono Industrial Els Vinyets-	Tag 14	
Els Fogars, Sector 2, Carretera	Tag 15	
Comarcal C-244, Km 22, 08777	Tag 16	
Sant Quintí de Mediona,	Tag 17	
Spanien	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 .