Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Voxzogo 0,4 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Voxzogo 0,56 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Voxzogo 1,2 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Vosoritid

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 oder Ihr Kind weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen oder Ihrem Kind 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 oder Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Voxzogo und wofür wird es angewendet?

Was Voxzogo ist
Voxzogo enthält den Wirkstoff Vosoritid. Dieser ähnelt einem körpereigenen Eiweiß mit der Bezeichnung natriuretisches Peptid vom Typ C (CNP). Vosoritid wird biotechnologisch mit Hilfe von gentechnisch veränderten Bakterien hergestellt.

Wofür Voxzogo angewendet wird
Dieses Arzneimittel wird für die Behandlung von Achondroplasie bei Patienten ab einem Alter von 4 Monaten angewendet, deren Knochen sich noch im Wachstum befinden. Achondroplasie ist eine genetische Erkrankung, bei der das Wachstum fast aller Knochen im Körper, einschließlich von Schädel, Wirbelsäule, Armen und Beinen, beeinträchtigt ist und zu einer untersetzten Statur mit charakteristischer Erscheinung führt.

Das Arzneimittel ist nur bei Achondroplasie angezeigt, die durch eine Mutation des Gens *FGFR3* verursacht ist (bestätigt durch einen Gentest).

Wie Voxzogo wirkt
Der Wirkstoff in Voxzogo wirkt direkt auf die Wachstumspunkte der Knochen, um so weiteres Knochenwachstum zu fördern.

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

Voxzogo darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie oder Ihr Kind allergisch gegen Vosoritid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Voxzogo anwenden,
- wenn Sie oder Ihr Kind an einer bedeutenden Herzerkrankung oder Blutdruckproblemen leiden.
- wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, die den Blutdruck senken.

wenn einer dieser Punkte auf Sie oder Ihr Kind zutrifft oder Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Voxzogo anwenden.

Auswirkungen auf den Blutdruck
Voxzogo kann den Blutdruck senken. Infolgedessen können Sie sich schwindlig fühlen, Ihnen kann übel sein oder Sie können müde sein. Der Blutdruck normalisiert sich normalerweise innerhalb von 90 Minuten nach der Voxzogo-Injektion. Falls diese Wirkungen auftreten und stark sind, informieren Sie Ihren Arzt.
Das Trinken größerer Mengen Flüssigkeit zum Zeitpunkt der Injektion kann die Wahrscheinlichkeit eines Auftretens dieser Wirkungen verringern. Es wird empfohlen, dass Patienten etwa 30 Minuten vor der Injektion einen kleinen Imbiss zu sich nehmen und ausreichend Flüssigkeit (z. B. Wasser, Milch oder Saft) trinken.

Kinder und Jugendliche
Es gibt keine ausreichenden Informationen über die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 4 Monaten, weshalb eine Anwendung nicht empfohlen wird.

Anwendung von Voxzogo zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie oder Ihr Kind mit diesem Arzneimittel behandelt werden und schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie oder Ihr Kind vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Die Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft und Stillzeit wird nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel kann dazu führen, dass Ihnen kurz nach der Injektion schwindlig ist, Sie müde sind oder Ihnen übel ist. Falls dies passiert, sollten Sie für etwa eine Stunde nach der Injektion, oder bis Sie sich besser fühlen, nicht Auto oder Fahrrad fahren, Sport treiben oder Maschinen bedienen.

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

3. Wie ist Voxzogo anzuwenden?

Eine Pflegeperson sollte die Voxzogo-Injektion verabreichen. Injizieren Sie Voxzogo erst bei Ihrem Kind, nachdem Sie eine angemessene Einweisung von einer medizinischen Fachkraft erhalten haben.

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.

Dosis
Ihr Arzt wird die richtige Dosis in Abhängigkeit Ihres Körpergewichts oder des Körpergewichts Ihres Kindes auswählen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viel Sie von der Injektionslösung injizieren müssen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Tabelle 1 zeigt die Dosis, die Sie oder Ihr Kind täglich injizieren müssen, nach Körpergewicht. Die Menge, die injiziert werden muss, kann unterschiedlich angegeben sein, je nachdem, welche Art Spritze sich in Ihrer Packung befindet (Milliliter [ml] oder Einheiten [E]). Achten Sie darauf, dass Sie die richtige Dosis für die Spritze haben, die Sie verwenden.

Tabelle 1: Volumen der Einzeldosis in Abhängigkeit vom Körpergewicht in ml und Einheiten (E)

Körpergewicht (kg)	**Dosis (mg)**	**Vosoritid 0,4 mg Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke): 0,5 ml Konzentration: 0,8 mg/ml**		**Vosoritid 0,56 mg Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke): 0,7 ml Konzentration: 0,8 mg/ml**		**Vosoritid 1,2 mg Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke): 0,6 ml Konzentration: 2 mg/ml**	
		Tägliches Injektionsvolumen					
		ml	Einheiten	ml	Einheiten	ml	Einheiten
4	0,12 mg	0,15 ml	15 E				
5	0,16 mg	0,20 ml	20 E				
6–7	0,20 mg	0,25 ml	25 E				
8–11	0,24 mg	0,30 ml	30 E				
12–16	0,28 mg			0,35 ml	35 E		
17–21	0,32 mg			0,40 ml	40 E		
22–32	0,40 mg			0,50 ml	50 E		
33–43	0,50 mg					0,25 ml	25 E
44–59	0,60 mg					0,30 ml	30 E
60–89	0,70 mg					0,35 ml	35 E
≥ 90	0,80 mg					0,40 ml	40 E

Sie oder Ihr Kind sollten etwa 30 Minuten vor der Injektion einen kleinen Imbiss zu sich nehmen und ausreichend Wasser, Milch oder Saft trinken. Dadurch können Nebenwirkungen wie Schwindelgefühl, Müdigkeit oder Übelkeit (Brechreiz) verringert werden.

Wie ist Voxzogo anzuwenden?
Injizieren Sie Voxzogo langsam unter die Haut (subkutane Injektion).

Die Injektion sollte jeden Tag etwa zur selben Zeit verabreicht werden.

Es wird empfohlen, die Injektion jeden Tag an einer anderen Stelle zu verabreichen und nicht dieselbe Stelle 2 Tage hintereinander zu verwenden. Injizieren Sie dieses Arzneimittel nicht an Stellen mit Leberflecken, Narben, Muttermalen oder in Bereichen, in denen die Haut empfindlich, verletzt, gerötet oder verhärtet ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Voxzogo angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge an Voxzogo injiziert haben, als Sie sollten, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Voxzogo vergessen haben
Wenn bei Ihrem Kind eine Dosis vergessen wird, sollte die Injektion noch verabreicht werden, wenn seit dem geplanten Zeitpunkt nicht mehr als 12 Stunden vergangen sind. Wenn mehr als 12 Stunden seit dem geplanten Einnahmezeitpunkt vergangen sind, injizieren Sie die ausgelassene Dosis nicht mehr. Warten Sie bis zum nächsten Tag und fahren Sie mit der üblichen Dosis zum üblichen Zeitpunkt fort.

Wenn Sie die Anwendung von Voxzogo abbrechen

Bitte sprechen Sie immer mit dem Arzt Ihres Kindes, bevor Sie sich entscheiden, die Behandlung Ihres Kindes abzubrechen. Wenn Sie oder Ihr Kind 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.

Sehr häufige Nebenwirkungen
Diese können **mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen:**

- Niedriger Blutdruck (zu vorübergehenden Wirkungen kurz nach der Injektion gehören Schwindelgefühl, Müdigkeit oder Übelkeit)
- Erbrechen
- Reaktionen an der Injektionsstelle: Rötung, Jucken, Entzündung, Schwellung, blaue Flecken, Ausschlag, Quaddeln, Schmerzen. Reaktionen an der Injektionsstelle sind normalerweise leichter Art und verschwinden innerhalb weniger Stunden von selbst wieder.
- Hohe Spiegel der alkalischen Phosphatase im Blut (in Bluttests nachgewiesen)

Häufige Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen:**

- Ohnmachts- oder Benommenheitsgefühl und Ohnmacht
- Schwindelgefühl
- Übelkeit
- Müdigkeit
- Vermehrter Haarwuchs an beliebigen Körperstellen, sowohl bei männlichen als auch bei weiblichen Patienten (Hypertrichose)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie oder Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (Kontaktdetails siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

Österreich
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 Voxzogo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel **für Kinder unzugänglich auf.**

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

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). **Nicht einfrieren**. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Voxzogo kann bis zu 90 Tage lang, aber nicht über das Verfalldatum hinaus, bei Raumtemperatur (unter 30 °C) gelagert werden. Legen Sie Voxzogo **nicht** wieder in den Kühlschrank, nachdem Sie es bei Raumtemperatur gelagert haben. **Notieren Sie** auf dem Umkarton **das Datum,** an dem Sie Voxzogo für eine Lagerung bei Raumtemperatur aus dem Kühlschrank genommen haben.

Verwenden Sie Voxzogo unverzüglich nach der Herstellung der Lösung. Es muss in jedem Fall innerhalb von 3 Stunden nach der Herstellung verabreicht werden. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn die Injektionslösung trüb ist oder Partikel enthält.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im 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 Voxzogo enthält

- Der Wirkstoff ist: Vosoritid.
  - Jede Durchstechflasche mit 0,4 mg Pulver rekonstituiert in 0,5 ml Lösungsmittel entspricht einer Konzentration von 0,8 mg/ml.
  - Jede Durchstechflasche mit 0,56 mg Pulver rekonstituiert in 0,7 ml Lösungsmittel entspricht einer Konzentration von 0,8 mg/ml.
  - Jede Durchstechflasche mit 1,2 mg Pulver rekonstituiert in 0,6 ml Lösungsmittel entspricht einer Konzentration von 2 mg/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure (E 330), Natriumcitrat (E 331), Trehalose-Dihydrat (Ph.Eur.), Mannitol (Ph.Eur.) (E 421), Methionin, Polysorbat 80 (E 433).
- Das Lösungsmittel ist Wasser für Injektionszwecke.

Wie Voxzogo aussieht und Inhalt der Packung

Voxzogo Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung wird geliefert als:
- ein weißes bis gelbes Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Glas-Durchstechflasche und
- ein durchsichtiges und farbloses Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke), um das Pulver aufzulösen.

Nach dem Auflösen des Pulvers im Lösungsmittel ist die Lösung eine durchsichtige farblose bis gelbe Flüssigkeit.

Jeder Umkarton enthält:
- 10 Durchstechflaschen Voxzogo
- 10 Fertigspritzen mit Wasser für Injektionszwecke
- 10 einzelne Einwegkanülen
- 10 einzelne Einwegspritzen

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
BioMarin International Limited
Shanbally, Ringaskiddy
County Cork
Irland
P43 R298

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2026.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

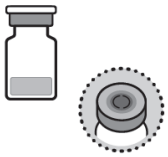
Hinweise zur Anwendung der Spritze mit Milliliter-Einteilung (ml)

Bitte lesen Sie diese Hinweise zur Anwendung, bevor Sie Voxzogo anwenden, und jedes Mal, wenn Sie einen neuen Vorrat erhalten. Sie können neue Informationen enthalten.

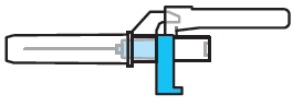
Zur Injektion von Voxzogo bereitgestellte Artikel (siehe Abb. A)

Abbildung A

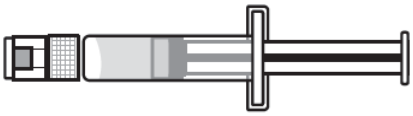
Durchstechflasche mit Voxzogo



Lösungsmittel-Nadel
(durch die blaue Aktivierung wird die Nadel zurückgezogen)



Lösungsmittel-Spritze
(enthält Wasser für Injektionszwecke für die Rekonstitution von Voxzogo)



Injektionsspritze

Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie sich über die empfohlene Dosis oder die Verwendung der Lösungsmittel-Nadel und der Injektionsspritze nicht sicher sind.

Erforderliche Artikel, die *nicht* in der Packung enthalten sind (siehe Abb. B)

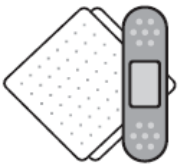
Wenn Sie diese Artikel nicht haben, wenden Sie sich an Ihren Apotheker.

Abbildung B

Alkoholtupfer

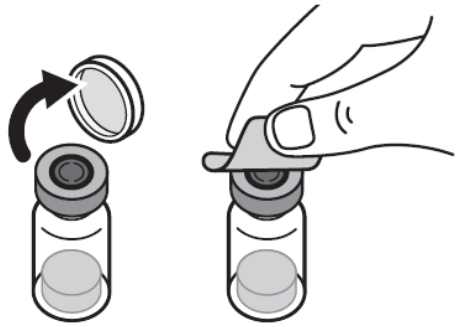
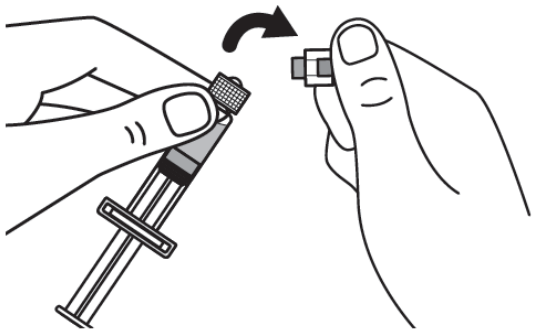
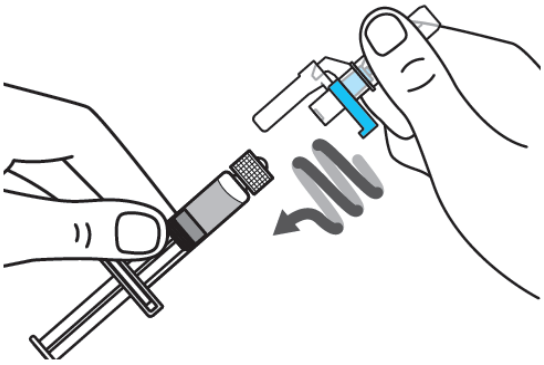
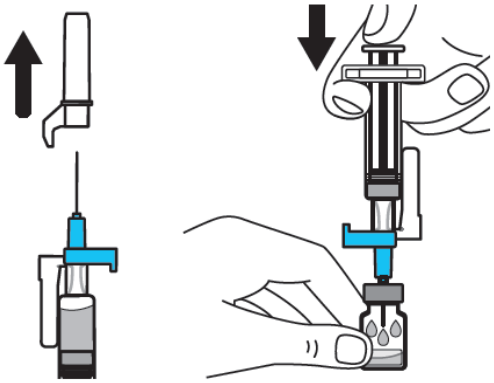
Kanülenabwurfbox

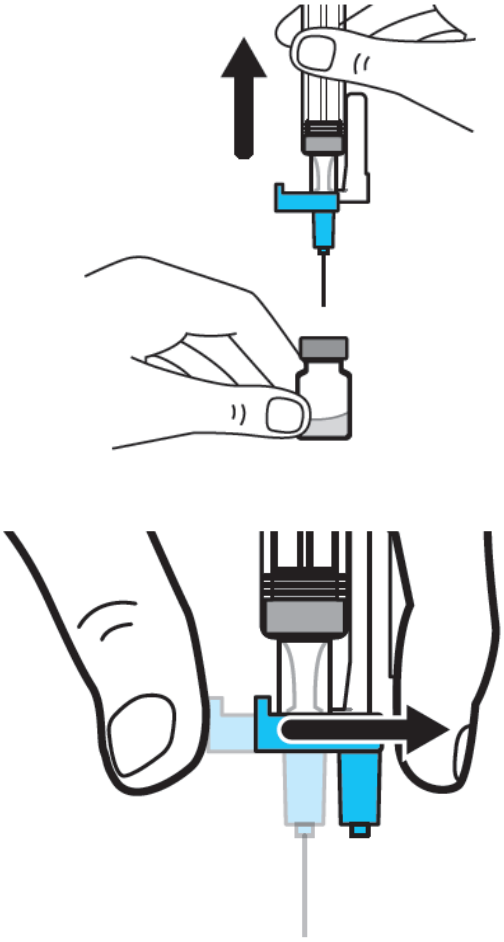
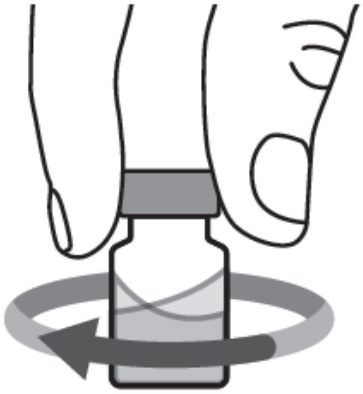
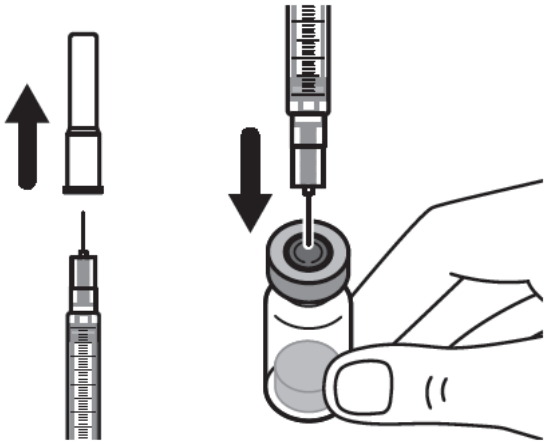
Verbandmull oder Pflaster

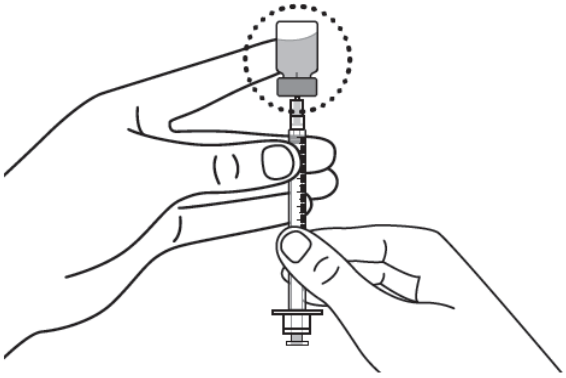
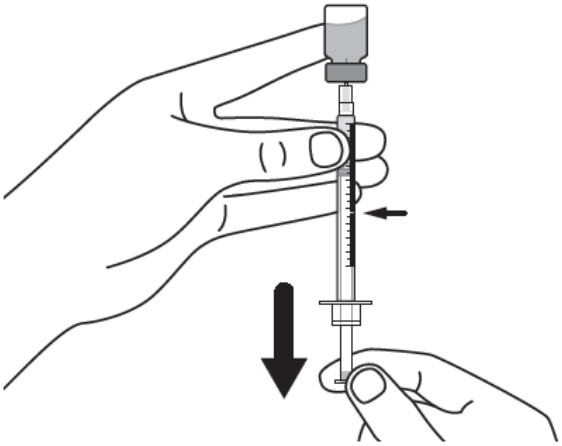
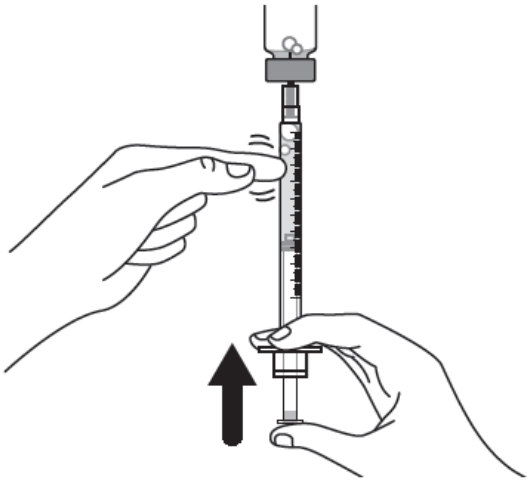


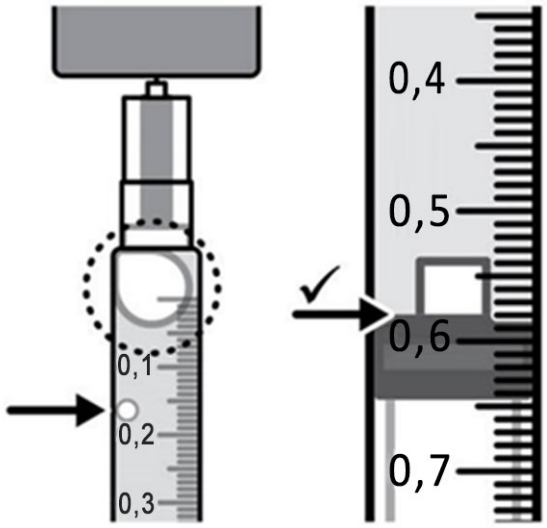
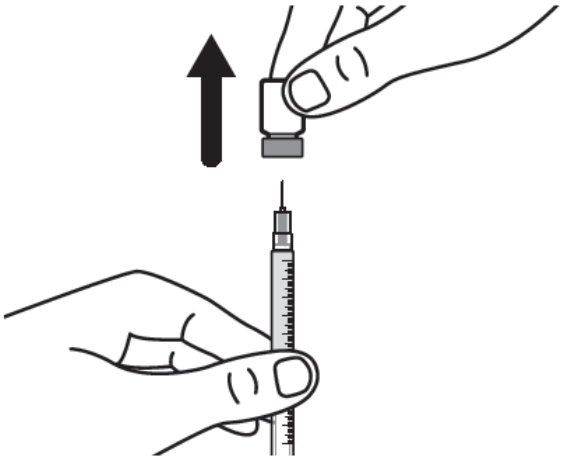
VORBEREITUNG DER INJEKTION

Achten Sie vor Beginn darauf, dass die Arbeitsfläche sauber ist und dass Sie Ihre Hände gewaschen haben.

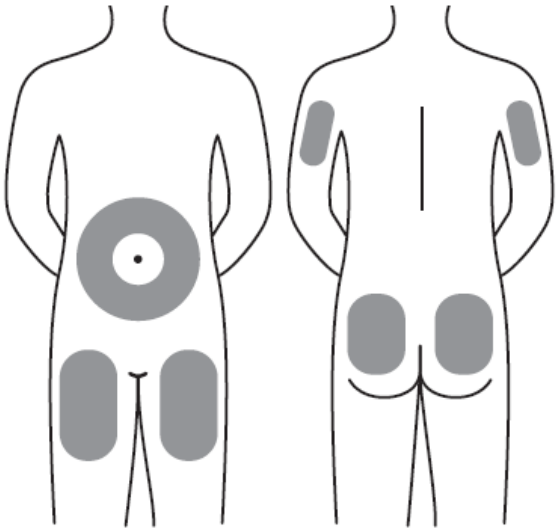
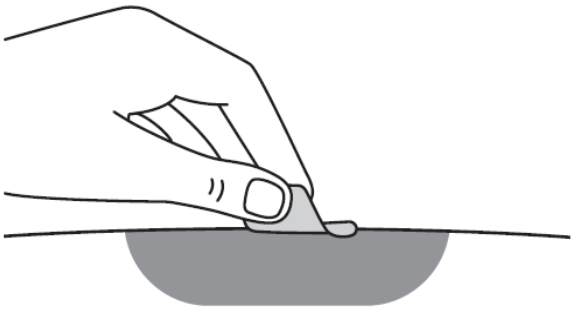
Schritt 1: Öffnen Sie die Schutzkappe der Durchstechflasche auf einer sauberen, flachen Fläche und wischen Sie die Oberseite der Flasche mit einem Alkoholtupfer ab. **Berühren Sie den Stopfen der Durchstechflasche nicht mit Ihren Fingern, nachdem Sie ihn mit dem Alkoholtupfer abgerieben haben.**	
Schritt 2: Biegen Sie die Schutzkappe der Lösungsmittelspritze leicht, um sie abzubrechen.	
Schritt 3: Drehen Sie die Lösungsmittel-Nadel bis zum Anschlag auf die Lösungsmittel-Spritze.	
Schritt 4: Ziehen Sie die Nadelkappe ab. Führen Sie die Nadel mittig durch den Stopfen der Durchstechflasche in die Durchstechflasche ein. Drücken Sie den Kolben langsam herunter, um die gesamte Flüssigkeit zu injizieren. **Achten Sie darauf, dass Sie die blaue Nadelschutz-Aktivierung nicht vor Schritt 5 drücken.**	

Schritt 5: Ziehen Sie die Nadel aus der Durchstechflasche. Drücken Sie dann die blaue Nadelschutz-Aktivierung, um die Nadel zurückzuziehen (einzuziehen). Entsorgen Sie die Nadel und Spritze in einer Kanülenabwurfbox. Siehe Schritt 19 und „Entsorgung von Voxzogo“. **Verwenden Sie die Lösungsmittel-Spritze nicht zum Verabreichen der Injektion.** ⚠ **ACHTUNG: Achten Sie darauf, die Nadelspitze nicht zu berühren.**	
Schritt 6: Schwenken Sie die Durchstechflasche leicht, bis sich das Pulver komplett aufgelöst hat und die Lösung klar ist. **Nicht schütteln.** Achten Sie darauf, dass das Arzneimittel durchsichtig bis gelb, nicht trüb und partikelfrei ist.	
Schritt 7: Ziehen Sie die Nadelschutzkappe von der Injektionsspritze ab. Führen Sie die Nadel gerade mittig durch den Stopfen der Durchstechflasche in die Durchstechflasche ein. **Achten Sie darauf, die Nadel nicht zu verbiegen.** ⚠ **ACHTUNG: Setzen Sie die Schutzkappe nicht wieder auf die Nadel auf.**	

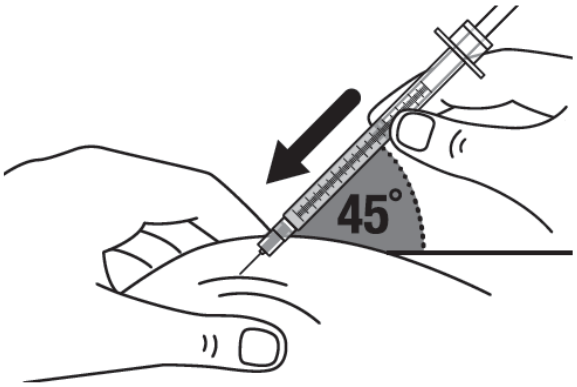
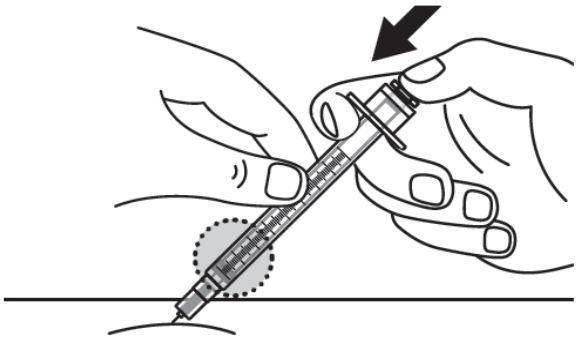
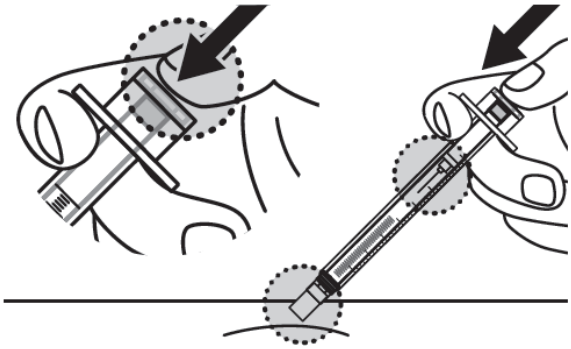
Schritt 8: Halten Sie die Durchstechflasche und die Spritze vorsichtig fest. Drehen Sie die Durchstechflasche um, während die Nadel weiter in ihr steckt. Die Durchstechflasche sollte jetzt oben sein. **Achten Sie darauf, die Nadel nicht zu verbiegen.**	
Schritt 9: Lassen Sie die Nadelspitze im Arzneimittel, während Sie langsam den Kolben zurückziehen, um die verschriebene Dosis in die Spritze aufzuziehen. **Prüfen Sie anhand des Verschreibungsetiketts, wie viel Sie aufziehen müssen.** ⚠ **ACHTUNG: Ziehen Sie die verschriebene Dosis auf.**	
Schritt 10: Entfernen Sie größere Luftblasen in der Spritze, indem Sie leicht dagegenklopfen. Drücken Sie dann **langsam** die Luftblasen zurück in die Durchstechflasche.	

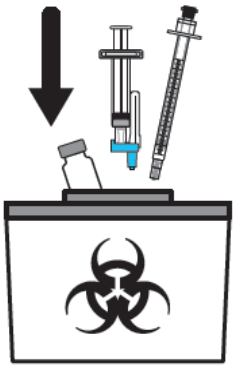
Schritt 11: Wiederholen Sie die Schritte 9 und 10, bis Sie die korrekte verschriebene Dosis und keine großen Luftblasen mehr in der Spritze haben. **Vergewissern Sie sich, dass die Dosis in der Spritze der verschriebenen entspricht. Messen Sie von der Grundfläche des Kolbens aus wie gezeigt.** ⚠ **ACHTUNG: Entfernen Sie größere Luftblasen.** 1 oder 2 kleinere Luftblasen sind in Ordnung.	
Schritt 12: Vergewissern Sie sich, dass sich die verschriebene Dosis in der Spritze befindet. Entfernen Sie dann die Durchstechflasche und bereiten Sie die Dosisverabreichung vor. ⚠ **ACHTUNG:** Überprüfen Sie vor dem Entfernen der Durchstechflasche, ob die Menge der verschriebenen Dosis entspricht.	

AUSWAHL UND VORBEREITUNG DER INJEKTIONSSTELLE

Schritt 13: Voxzogo darf nur in die Fettschicht unter der Haut (subkutan) injiziert werden. • Injizieren Sie nicht durch Kleider. • Injizieren Sie nicht zweimal hintereinander an genau derselben Stelle. • Injizieren Sie nicht in wunde Haut, blaue Flecken, gerötete, verhärtete oder vernarbte Hautstellen.	Folgende Körperstellen werden für die Injektion empfohlen: • **Rückseite der Oberarme** oder • **Oberschenkel** oder • **Bauch** (5 Zentimeter vom Bauchnabel entfernt) oder • **Gesäß** 
Schritt 14: Wischen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer ab und lassen Sie die Haut an der Luft trocknen. **Berühren Sie diesen Bereich vor der Injektion nicht erneut.**	

VERABREICHUNG DER VOXZOGO-INJEKTION

Schritt 15: Drücken Sie nach dem Abtupfen der Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer die Haut um die gewählte Injektionsstelle zusammen.	
Schritt 16: Stechen Sie die Nadel mit einer schnellen Bewegung in einem 45-Grad-Winkel komplett in die Haut.	
Schritt 17: Lassen Sie die zusammengedrückte Haut wieder los und drücken Sie den Kolben langsam vollständig herunter. Injizieren Sie die vollständige Dosis.	
Schritt 18: Drücken Sie den Kolben weiter, bis die Nadel in die Spritze zurückgezogen wird.	

Schritt 19: Entsorgen Sie die verwendete Durchstechflasche, Spritzen und Nadeln in einer Kanülenabwurfbox. Weitere Informationen dazu finden Sie unter „Entsorgung von Voxzogo“.	

Nach der Injektion von Voxzogo

- Prüfen Sie die Injektionsstelle. Wenn an der Injektionsstelle eine kleine Menge Blut ausgetreten ist, drücken Sie einige Sekunden lang einen Gazetupfer darauf oder kleben Sie ein Pflaster auf.
- **Nicht** an der Injektionsstelle reiben.
- Achten Sie auf Anzeichen eines niedrigen Blutdrucks wie Schwindelgefühl, Müdigkeit oder Übelkeit. Wenn diese Symptome auftreten, rufen Sie Ihren Arzt oder die medizinische Fachkraft an. Legen Sie sich dann auf den Rücken und legen Sie Kissen unter Ihre Beine, damit sie etwas erhöht liegen.

Entsorgung von Voxzogo

Entsorgen Sie gebrauchte oder abgelaufene Durchstechflaschen, Nadeln und Spritzen sofort nach Gebrauch in einer Kanülenabwurfbox.

Wenn Sie keine Kanülenabwurfbox haben, können Sie einen normalen Mülleimer für Haushaltsabfall nehmen, der

- aus robustem Kunststoff besteht,
- mit einem fest sitzenden, durchstichsicheren Deckel verschlossen werden kann, ohne dass die spitzen Gegenstände herauskommen können,
- während der Benutzung aufrecht und stabil steht,
- auslaufsicher ist und
- entsprechend gekennzeichnet wurde, um vor dem gefährlichen Abfall im Behältnis zu warnen.

Wenn Ihre Kanülenabwurfbox fast voll ist, müssen Sie diese nach den vor Ort geltenden Vorschriften korrekt entsorgen.

Entsorgen Sie Arzneimittel, Durchstechflaschen, lose Nadeln und Spritzen nicht im 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.

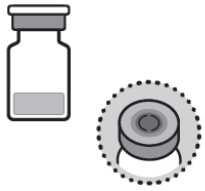
Hinweise zur Anwendung der Spritze mit Einteilung in Einheiten (E)

Die Lösungsmittel-Nadeln und die Verabreichungsspritzen in dieser Packung sind neue Komponenten und mit „Units“ (E) zur Messung Ihrer empfohlenen Dosis markiert. Ihr Arzt teilt Ihnen ausgehend von Ihrem Körpergewicht die empfohlene Dosis mit, die Sie verabreichen sollten**.**

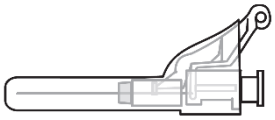
Zur Injektion von Voxzogo bereitgestellte Artikel (siehe Abb. A)

Abbildung A

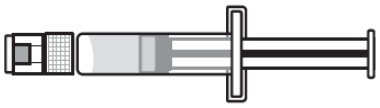
Durchstechflasche mit Voxzogo



Lösungsmittel-Nadel



Lösungsmittel-Spritze
(enthält Wasser für Injektionszwecke für die Rekonstitution von Voxzogo)



Injektionsspritze

Sie können Ihre Dosis mit der Injektionsspritze in Abbildung A verabreichen. Die auf dieser Spritze angegebenen Werte lassen sich wie folgt in ml umrechnen: 0,1 ml = 10 Einheiten.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie sich über die empfohlene Dosis oder die Verwendung der Lösungsmittel-Nadel und der Injektionsspritze nicht sicher sind.

Erforderliche Artikel, die *nicht* in der Packung enthalten sind (siehe Abb. B)

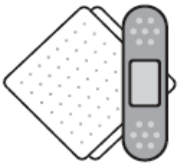
Wenn Sie diese Artikel nicht haben, wenden Sie sich an Ihren Apotheker.

Abbildung B

Alkoholtupfer

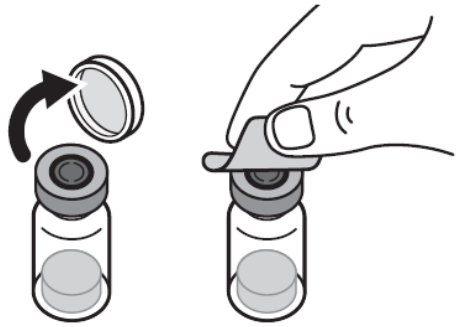
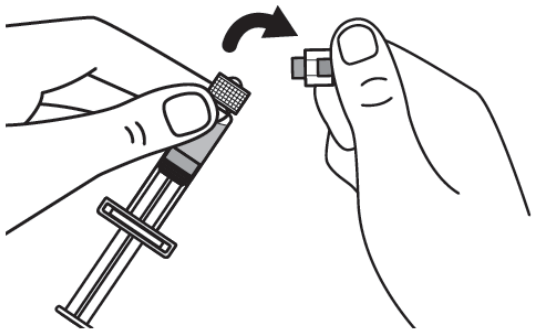
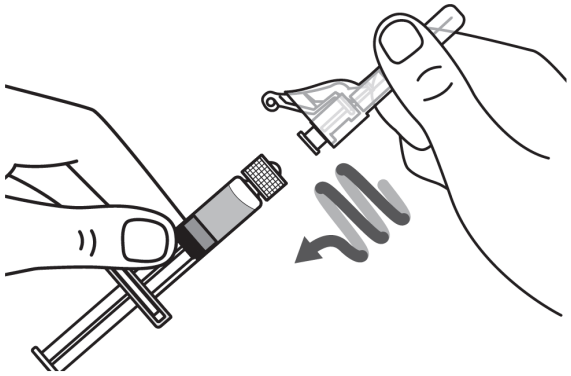
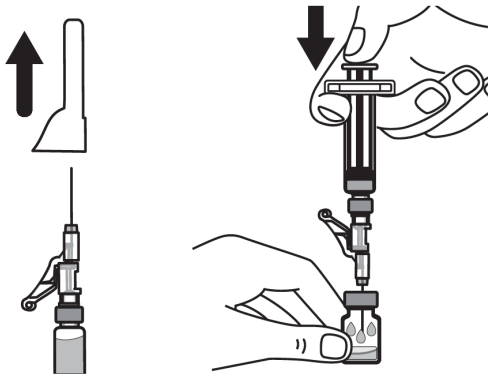
Kanülenabwurfbox

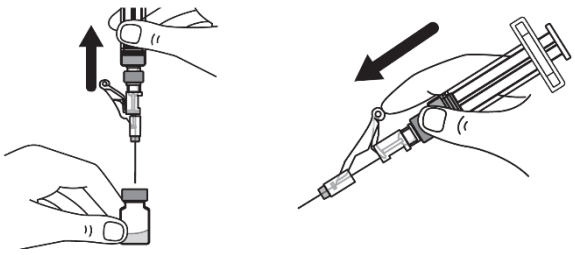
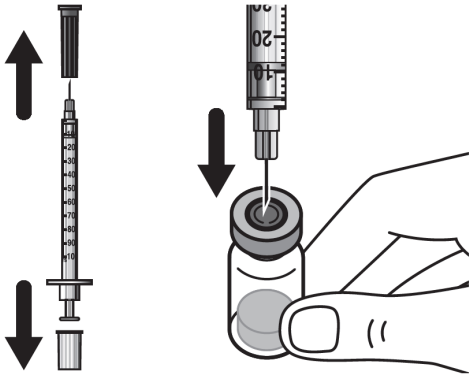
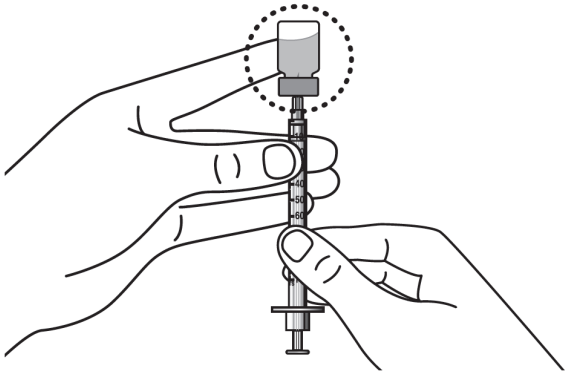
Verbandmull oder Pflaster

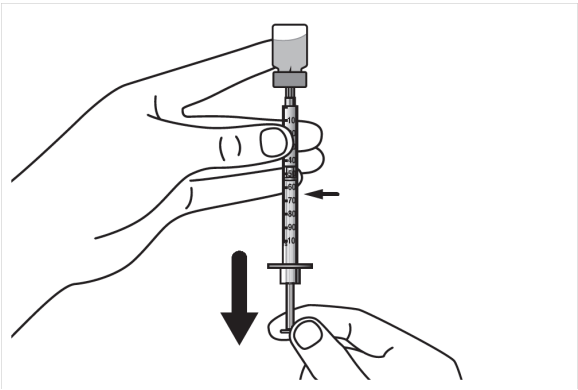
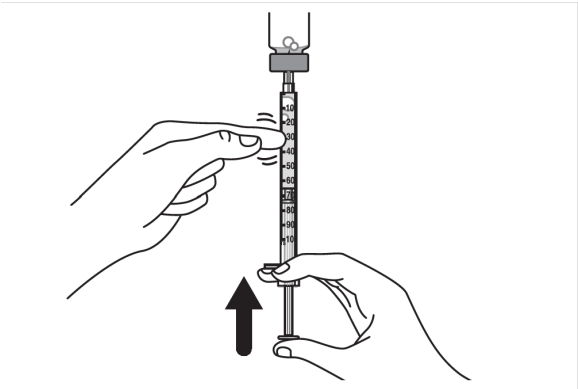
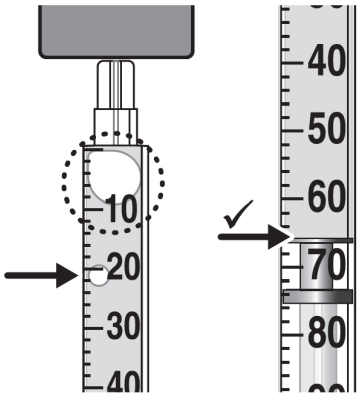
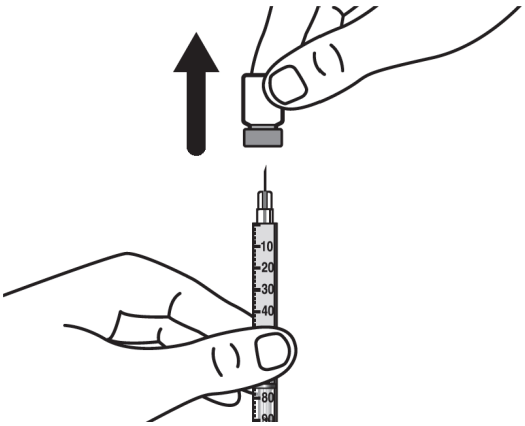


VORBEREITUNG DER INJEKTION

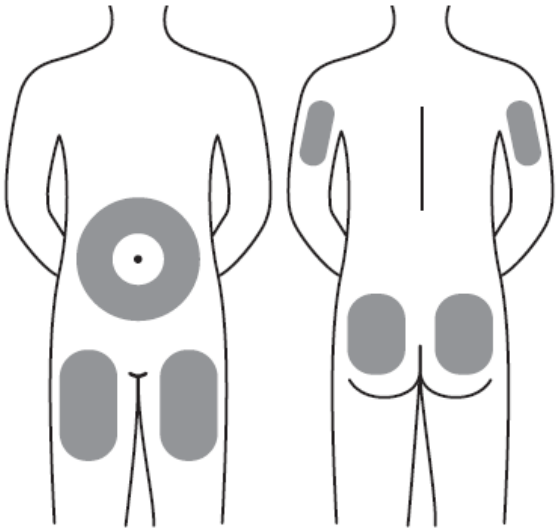
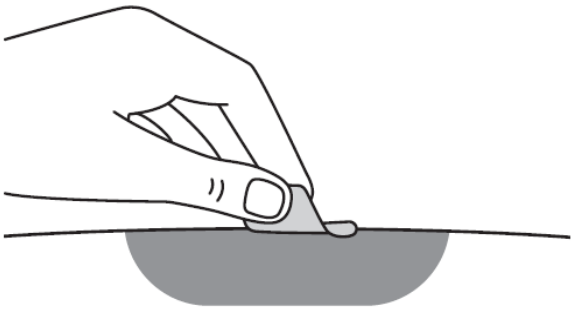
Achten Sie vor Beginn darauf, dass die Arbeitsfläche sauber ist und dass Sie Ihre Hände gewaschen haben.

Schritt 1: Öffnen Sie die Schutzkappe der Durchstechflasche auf einer sauberen, flachen Fläche und wischen Sie die Oberseite der Flasche mit einem Alkoholtupfer ab. **Berühren Sie den Stopfen der Durchstechflasche nicht mit Ihren Fingern, nachdem Sie ihn mit dem Alkoholtupfer abgerieben haben.**	
Schritt 2: Biegen Sie die Schutzkappe der Lösungsmittel-Spritze leicht, um sie abzubrechen.	
Schritt 3: Drehen Sie die Lösungsmittel-Nadel bis zum Anschlag auf die Lösungsmittel-Spritze.	
Schritt 4: Ziehen Sie die Nadelschutzkappe ab. Führen Sie die Nadel mittig durch den Stopfen der Durchstechflasche in die Durchstechflasche ein. Drücken Sie den Kolben langsam herunter, um die gesamte Flüssigkeit zu injizieren.	

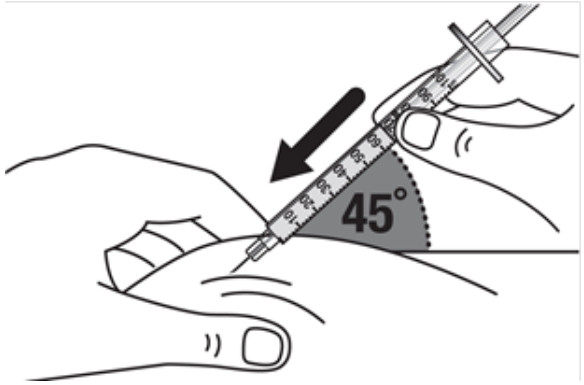
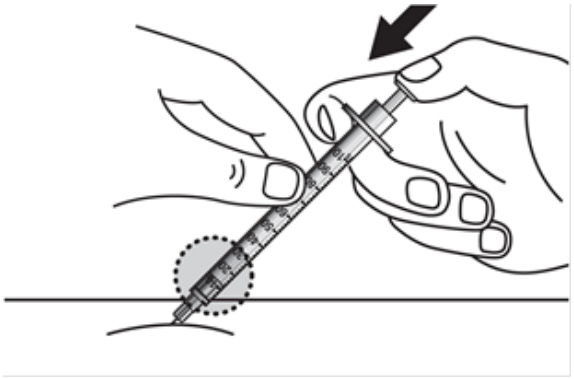
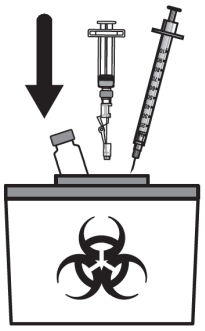
Schritt 5: Ziehen Sie die Nadel aus der Durchstechflasche. Entsorgen Sie die Nadel und Spritze in einer Kanülenabwurfbox. Siehe Schritt 18 und „Entsorgung von Voxzogo“. **Verwenden Sie die Lösungsmittel-Spritze nicht zum Verabreichen der Injektion.** ⚠ **ACHTUNG: Achten Sie darauf, die Nadelspitze nicht zu berühren.**	
Schritt 6: Schwenken Sie die Durchstechflasche leicht, bis sich das Pulver komplett aufgelöst hat und die Lösung klar ist. **Nicht schütteln.** Achten Sie darauf, dass das Arzneimittel durchsichtig bis gelb, nicht trüb und partikelfrei ist.	
Schritt 7: Ziehen Sie die Nadelschutzkappe von der Injektionsspritze ab. Führen Sie die Nadel gerade mittig durch den Stopfen der Durchstechflasche in die Durchstechflasche ein. **Achten Sie darauf, die Nadel nicht zu verbiegen.** ⚠ **ACHTUNG: Setzen Sie die Schutzkappe nicht wieder auf die Nadel auf.**	
Schritt 8: Halten Sie die Durchstechflasche und die Spritze vorsichtig fest. Drehen Sie die Durchstechflasche um, während die Nadel weiter in ihr steckt. Die Durchstechflasche sollte jetzt oben sein. **Achten Sie darauf, die Nadel nicht zu verbiegen.**	

Schritt 9: Lassen Sie die Nadelspitze im Arzneimittel, während Sie langsam den Kolben zurückziehen, um die verschriebene Dosis in die Spritze aufzuziehen. **Prüfen Sie anhand des Verschreibungsetiketts, wie viel Sie aufziehen müssen.** ⚠ **ACHTUNG: Überprüfen Sie die in der Packung enthaltene Spritze und ziehen Sie die verschriebene Dosis auf.**	
Schritt 10: Entfernen Sie größere Luftblasen in der Spritze, indem Sie leicht dagegenklopfen. Drücken Sie dann **langsam** die Luftblasen zurück in die Durchstechflasche.	
Schritt 11: Wiederholen Sie die Schritte 9 und 10, bis Sie die korrekte verschriebene Dosis und keine großen Luftblasen mehr in der Spritze haben. **Vergewissern Sie sich, dass die Dosis in der Spritze der verschriebenen entspricht. Messen Sie von der Grundfläche des Kolbens aus wie gezeigt.** ⚠ **ACHTUNG: Entfernen Sie größere Luftblasen.** 1 oder 2 kleinere Luftblasen sind in Ordnung.	
Schritt 12: Vergewissern Sie sich, dass sich die verschriebene Dosis in der Spritze befindet. Entfernen Sie dann die Durchstechflasche und bereiten Sie die Dosisverabreichung vor. ⚠ **ACHTUNG:** Überprüfen Sie vor dem Entfernen der Durchstechflasche, ob die Menge der verschriebenen Dosis entspricht.	

AUSWAHL UND VORBEREITUNG DER INJEKTIONSSTELLE

Schritt 13: Voxzogo darf nur in die Fettschicht unter der Haut (subkutan) injiziert werden. • Injizieren Sie nicht durch Kleider. • Injizieren Sie nicht zweimal hintereinander an genau derselben Stelle. • Injizieren Sie nicht in wunde Haut, blaue Flecken, gerötete, verhärtete oder vernarbte Hautstellen.	Folgende Körperstellen werden für die Injektion empfohlen: • **Rückseite der Oberarme** oder • **Oberschenkel** oder • **Bauch** (5 Zentimeter vom Bauchnabel entfernt) oder • **Gesäß** 
Schritt 14: Wischen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer ab und lassen Sie die Haut an der Luft trocknen. **Berühren Sie diesen Bereich vor der Injektion nicht erneut.**	

VERABREICHUNG DER VOXZOGO-INJEKTION

Schritt 15: Drücken Sie nach dem Abtupfen der Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer die Haut um die gewählte Injektionsstelle zusammen.	
Schritt 16: Stechen Sie die Nadel mit einer schnellen Bewegung in einem 45-Grad-Winkel komplett in die Haut.	
Schritt 17: Lassen Sie die zusammengedrückte Haut wieder los und drücken Sie den Kolben langsam vollständig herunter. Injizieren Sie die vollständige Dosis.	
Schritt 18: Entsorgen Sie die verwendete Durchstechflasche, Spritzen und Nadeln in einer Kanülenabwurfbox. Weitere Informationen dazu finden Sie unter „Entsorgung von Voxzogo“.	

Nach der Injektion von Voxzogo

- Prüfen Sie die Injektionsstelle. Wenn an der Injektionsstelle eine kleine Menge Blut ausgetreten ist, drücken Sie einige Sekunden lang einen Gazetupfer darauf oder kleben Sie ein Pflaster auf.
- **Nicht** an der Injektionsstelle reiben.
- Achten Sie auf Anzeichen eines niedrigen Blutdrucks wie Schwindelgefühl, Müdigkeit oder Übelkeit. Wenn diese Symptome auftreten, rufen Sie Ihren Arzt oder die medizinische Fachkraft an. Legen Sie sich dann auf den Rücken und legen Sie Kissen unter Ihre Beine, damit sie etwas erhöht liegen.

Entsorgung von Voxzogo

Entsorgen Sie gebrauchte oder abgelaufene Durchstechflaschen, Nadeln und Spritzen sofort nach Gebrauch in einer Kanülenabwurfbox.

Wenn Sie keine Kanülenabwurfbox haben, können Sie einen normalen Mülleimer für Haushaltsabfall nehmen, der

- aus robustem Kunststoff besteht,
- mit einem fest sitzenden, durchstichsicheren Deckel verschlossen werden kann, ohne dass die spitzen Gegenstände herauskommen können,
- während der Benutzung aufrecht und stabil steht,
- auslaufsicher ist und
- entsprechend gekennzeichnet wurde, um vor dem gefährlichen Abfall im Behältnis zu warnen.

Wenn Ihre Kanülenabwurfbox fast voll ist, müssen Sie diese nach den vor Ort geltenden Vorschriften korrekt entsorgen.

Entsorgen Sie Arzneimittel, Durchstechflaschen, lose Nadeln und Spritzen nicht im 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.