

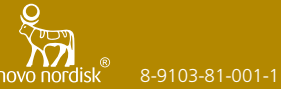


Bedienungsanleitung

Alhemo® 300 mg/3 ml

Injektionslösung im Fertigpen

Concizumab



Überblick über den Pen und Beispiel für eine Nadel

Pen-kappe

Äußere Nadelkappe

Innere Nadelkappe

Pen-Skala

Nadel

Sichtfenster

Papierlasche

Pen-Etikett

Dosisanzeige

Dosismarkierung

Dosiseinstellring

Injektionsknopf

Was in dieser Packung enthalten ist

- 1 Alhemo® Fertigpen
 - Gebrauchsinformation
- Nadeln sind nicht enthalten.
- Lesen Sie die Anleitung und achten Sie darauf, dass Sie vor der Anwendung des Pens von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal darin geschult werden.
- Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals zur Anwendung von Alhemo® und zur Häufigkeit der Injektion von Alhemo®.
- Der Pen ist mit 300 mg Alhemo® nur zur subkutanen Anwendung (Injektion in die Haut) vorgefüllt. Der Pen enthält mehrere Dosen Alhemo®.
- Der Pen kann in einer Injektion maximal 80 mg abgeben. Das Intervall der Dosisanzeige ist 1 mg. Wenn Sie mehr als 80 mg benötigen, müssen Sie mehrmals injizieren.

Sicherheitshinweise

Der Pen ist nur für die Anwendung durch einen einzelnen Patienten bestimmt und darf nicht mit anderen geteilt werden. Das Teilen Ihres Pens oder Ihrer Nadeln könnte zu einer Infektion oder dem Übertragen von Krankheiten führen. Verwenden Sie für jede Injektion immer eine neue Nadel. Verwenden Sie Nadeln nicht wieder, da dies zu einer verstopften Nadel, Infektion und falscher Dosierung führen kann.

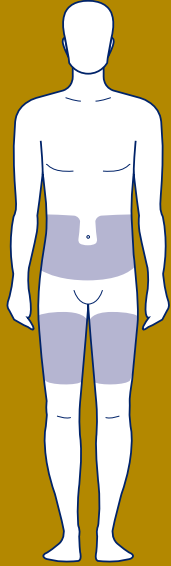
Die Nadel ist mit zwei Kappen abgedeckt. Sie müssen beide Kappen entfernen. Wenn Sie vergessen beide Kappen zu entfernen, werden Sie keine Lösung injizieren.

An welcher Stelle meines Körpers sollte ich meine Dosis injizieren?

Sie können an folgenden Stellen in die Haut injizieren:

- Ihren Bauch ODER
- Ihre Oberschenkel.

Injizieren Sie in einem Winkel von 90°. Die grauen Bereiche auf dem Bild rechts zeigen die Injektionsstellen. Wählen Sie für jede Injektion eine neue Injektionsstelle, die mindestens 5 Zentimeter von der letzten Injektionsstelle entfernt ist.



Pen überprüfen

Beschriftung des Pens überprüfen
Achten Sie auf den Namen und die Farbe, um sicherzustellen, dass es sich um das richtige Arzneimittel handelt.

Arzneimittel prüfen
Ziehen Sie die Penkappe ab und überprüfen Sie, dass Alhemo® im Sichtfenster eine klare bis leicht trübe und farblose bis leicht gelbliche Lösung ist. Durchscheinende bis weiße Proteinpartikel sind akzeptabel. Wenn Alhemo® verfärbt aussieht, darf der Pen nicht verwendet werden.

Verfalldatum überprüfen
Überprüfen Sie das Verfalldatum auf dem Etikett des Pens, um sicherzustellen, dass es nicht überschritten wurde. Der Pen darf nicht angewendet werden, wenn das Verfalldatum überschritten ist.

Wenn Ihr Pen kalt ist
Sie können Alhemo® direkt aus dem Kühlschrank injizieren oder die Lösung vor der Injektion Raumtemperatur annehmen lassen. Sie können den Pen in den Handflächen erwärmen. Andere Wärmequellen dürfen nicht verwendet werden.

Setzen Sie eine neue Nadel auf

Nehmen Sie eine neue Nadel und ziehen Sie die Papierlasche ab.

- Drücken Sie die Nadel gerade auf den Pen. Drehen Sie sie, bis sie festsitzt. Siehe A.
- Ziehen Sie die äußere Nadelkappe ab und bewahren Sie sie auf. Siehe B.
- Ziehen Sie die innere Nadelkappe ab und entsorgen Sie diese. Siehe B.

Benutzen Sie niemals eine verbogene oder beschädigte Nadel.

Verwenden Sie nur Nadeln, die von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal empfohlen werden. Dieser Pen ist für die Verwendung mit NovoFine® Plus 32G x 4 mm oder NovoFine® 32G x 4 mm Injektionsnadeln vorgesehen. Wenn Sie Nadeln verwenden, die länger als 4 mm sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal über die Durchführung der Injektion.

Durchfluss überprüfen

Es kann sein, dass ein Tropfen Alhemo® an der Nadelspitze erscheint. Sie sollten den Durchfluss von Alhemo® trotzdem immer vor **jeder Injektion** überprüfen, um eine Unterdosierung zu vermeiden:

- Drehen Sie den Dosiseinstellring eine Markierung weiter, um 1 mg einzustellen. Siehe A in der Abbildung unten. Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben gerichtet.
- Drücken Sie den Injektionsknopf. Siehe B.
- Achten Sie darauf, dass ein Strahl Alhemo® aus der Nadelspitze austritt. Siehe B.

Wenn kein Strahl zu sehen ist, lesen Sie die Hinweise unter **Fehlerbehebung**, wenn beim Durchflusstest kein Strahl austritt.

Dosis einstellen

Drehen Sie den Dosiseinstellring und wählen Sie die verschriebene Dosis aus.

Vergewissern Sie sich, dass Sie die richtige Dosis ausgewählt haben.

Sie können die Dosis anpassen, indem Sie den Dosiseinstellring in eine der beiden Richtungen drehen.

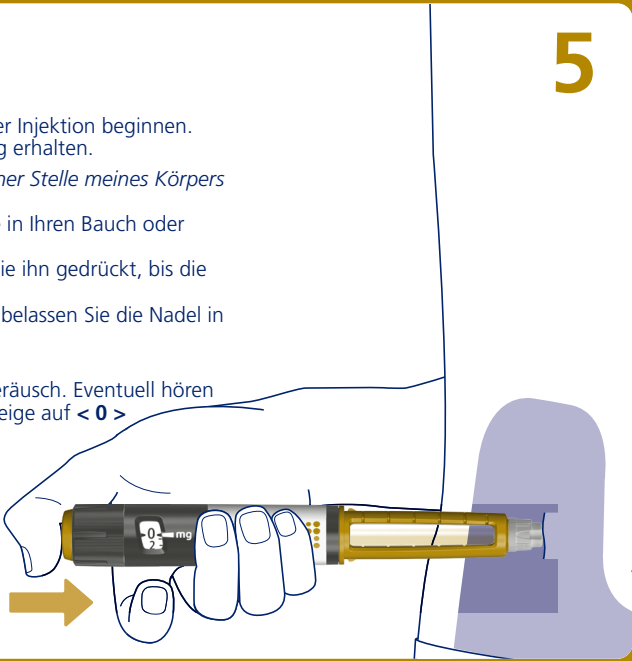
Wenn Sie eine größere Dosis benötigen als die, die Sie einstellen können, müssen Sie mehrere Injektionen vornehmen, um Ihre Dosis vollständig zu erhalten. Weitere Informationen finden Sie in Schritt 6.

Der Pen enthält 300 mg Alhemo®.

Der Pen kann in einer Injektion maximal 80 mg abgeben.

Dosis injizieren

- Lesen Sie die Schritte a. bis e. durch, bevor Sie mit der Injektion beginnen. Damit stellen Sie sicher, dass Sie Ihre Dosis vollständig erhalten.
- Wählen Sie die Injektionsstelle aus. Siehe *An welcher Stelle meines Körpers sollte ich meine Dosis injizieren?*
 - Stechen Sie die Nadel in einem 90°-Winkel gerade in Ihren Bauch oder Oberschenkel.
 - Drücken Sie nun den Injektionsknopf und halten Sie ihn gedrückt, bis die Dosisanzeige auf **< 0 >** zurückgeht.
 - Wenn die Dosisanzeige wieder < 0 > anzeigt**, belassen Sie die Nadel in Ihrer Haut und **zählen langsam bis 6**.
 - Ziehen Sie die Nadel aus Ihrer Haut.
- Der Pen macht während der Dosisabgabe ein Klickgeräusch. Eventuell hören oder spüren Sie auch ein Klicken, wenn die Dosisanzeige auf **< 0 >** zurückgeht.



Nadel entfernen

Entfernen Sie nach jeder Injektion die Nadel von Ihrem Pen, indem Sie die Nadelspitze in die äußere Nadelkappe führen, ohne die Nadel oder die Kappe zu berühren.

Ist die Nadel bedeckt, drücken Sie vorsichtig die äußere Nadelkappe vollständig auf die Nadel. Schrauben Sie die Nadel ab. Berühren Sie nicht die Rückseite der Nadel.

Entsorgen Sie die Nadel, wie es Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal gezeigt hat bzw. wie es von den nationalen Behörden vorgeschrieben ist.



Sie benötigen eine größere Dosis als diejenige, die Sie einstellen können?

Wenn Sie eine größere Dosis benötigen als die, die Sie einstellen können, müssen Sie mehr als eine Injektion vornehmen, um Ihre Dosis vollständig zu erhalten. Wiederholen Sie die Schritte 1 bis 6, bis Sie Ihre Dosis vollständig erhalten haben. Wenn Sie Ihre Dosis vollständig erhalten haben, wechseln Sie zu Schritt 7.

- Verwenden Sie für jede Injektion eine neue Nadel.
- Überprüfen Sie den Durchfluss von Alhemo® vor jeder Injektion.
- Berechnen Sie genau, wie viel Sie jeweils injizieren müssen, um Ihre Dosis vollständig zu erhalten.

Nach Ihrer Dosis

Setzen Sie die Penkappe wieder auf den Pen, um Alhemo® vor Licht zu schützen.

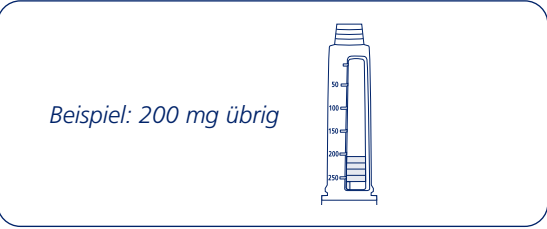
Jetzt ist der Pen bereit für die Aufbewahrung, bis Sie ihn das nächste Mal benötigen.

Der Pen darf nach Anbruch nicht länger als 28 Tage verwendet werden.



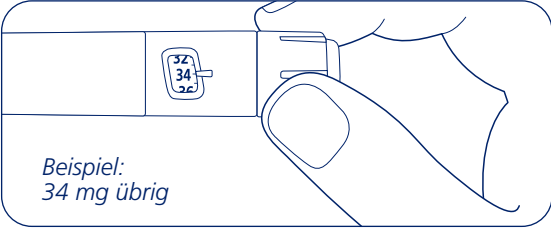
Wie viel Alhemo® verbleibt in Ihrem Pen?

Die Pen-Skala zeigt Ihnen, wie viel Alhemo® ungefähr noch in Ihrem Pen verblieben ist.



Wenn Sie genauer wissen möchten, wie viel Alhemo® in Ihrem Pen verblieben ist, drehen Sie den Dosiseinstellring, bis er stoppt. Die Dosismarkierung ist nun auf Höhe der im Pen verbliebenen Menge in Milligramm. Die auf der Dosisanzeige erscheinende Zahl ist die Anzahl an Milligramm, die noch in Ihrem Pen verblieben ist. Wenn die Dosisanzeige 80 anzeigt, befinden sich 80 mg oder mehr im Pen.

Das Beispiel unten zeigt, dass 34 mg Alhemo® im Pen verblieben sind.



Fehlerbehebung, wenn beim Durchflusstest kein Strahl austritt (Schritt 3)

- Wenn kein Strahl zu sehen ist, wiederholen Sie Schritt 3 bis zu sechsmal, bis Sie einen Strahl sehen.
- Wenn immer noch kein Strahl austritt, bereiten Sie eine neue Nadel vor (Schritt 2) und führen Sie den Test (Schritt 3) erneut durch.
- Wenn bei Verwendung einer neuen Nadel immer noch kein Strahl austritt, darf der Pen nicht verwendet werden. Nehmen Sie einen neuen Pen.

Aufbewahrung

Siehe Abschnitt 5 „Wie ist Alhemo® aufzubewahren?“ auf der Rückseite dieser Gebrauchsinformation.

Gehen Sie mit Ihrem Pen sorgfältig um

Behandeln Sie Ihren Pen mit Sorgfalt. Unsachgemäße oder grobe Behandlung kann zu Fehldosierung führen. Falls das passiert, erhalten Sie möglicherweise nicht die beabsichtigte Wirkung dieses Arzneimittels.

Bringen Sie den Pen nicht mit Staub, Schmutz oder Flüssigkeit in Berührung.

Der Pen darf nicht abgespült, in Flüssigkeit eingeweicht oder mit einem Schmiermittel behandelt werden. Falls erforderlich, reinigen Sie ihn mit einem milden Reinigungsmittel auf einem feuchten Tuch.

Bewahren Sie Ihren Pen außer Sicht- und Reichweite von Dritten, insbesondere von Kindern auf.

Entsorgung von Alhemo® Pens, Nadeln und Verpackungsmaterial

Wenn Ihr Pen leer ist, müssen Sie ihn gemäß den lokalen Vorschriften entsorgen.

Sie können Ihren Pen nicht wieder befüllen.

Zur Verminderung des Risikos von Nadelstichen entsorgen Sie gebrauchte Nadeln sofort gemäß den Anweisungen Ihres Arztes, des Pflegepersonals, des Apothekers oder der örtlichen Behörden.