

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender****Fulphila 6 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze**

Pegfilgrastim

**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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

**1. Was ist Fulphila und wofür wird es angewendet?**

Fulphila enthält den Wirkstoff Pegfilgrastim. Pegfilgrastim ist ein Protein, welches biotechnologisch in Bakterien namens *E. coli* produziert wird. Es gehört zur Gruppe der Proteine, die Zytokine genannt werden, und ähnelt stark einem natürlichen Protein (Granulozyten-koloniestimulierender Faktor), welches von Ihrem Körper produziert wird.

Fulphila wird zur Verkürzung der Dauer von Neutropenien (niedrige Anzahl der weißen Blutkörperchen) und zur Verminderung des Auftretens neutropenischen Fiebers (niedrige Anzahl der weißen Blutkörperchen in Verbindung mit Fieber) eingesetzt. Diese können durch den Einsatz einer zytotoxischen Chemotherapie (Arzneimittel, die schnell wachsende Zellen zerstören) hervorgerufen werden. Weiße Blutkörperchen sind wichtig, da sie Ihrem Körper bei der Bekämpfung von Infektionen helfen. Diese Zellen reagieren sehr empfindlich auf die Wirkungen einer Chemotherapie. Dies kann dazu führen, dass die Anzahl der weißen Blutkörperchen in Ihrem Körper sinkt. Wenn die Anzahl der weißen Blutkörperchen auf einen niedrigen Spiegel abfällt, stehen dem Körper möglicherweise nicht mehr genügend dieser Zellen für die Bekämpfung von Bakterien zur Verfügung, und Sie haben möglicherweise ein erhöhtes Infektionsrisiko.

Ihr Arzt hat Ihnen Fulphila verordnet, damit es Ihr Knochenmark (Teil des Knochens, der Blutkörperchen produziert) unterstützt, mehr weiße Blutkörperchen zu bilden, die Ihrem Körper bei der Abwehr von Infektionen helfen.

Fulphila ist für Erwachsene ab 18 Jahren geeignet.

**2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fulphila beachten?**

**Fulphila darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Pegfilgrastim, Filgrastim oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Fulphila anwenden:

- wenn Sie eine allergische Reaktion, einschließlich Schwächegefühl, Blutdruckabfall, Atembeschwerden, Anschwellen des Gesichts (Anaphylaxie), Rötung und Hautrötung, Hautausschlag und juckender Hautbereiche, entwickeln.
- wenn Sie Husten, Fieber oder Atembeschwerden haben. Dies kann ein Anzeichen eines akuten Atemnotsyndroms (ARDS) sein.
- wenn Sie eine der folgenden oder eine Kombination der folgenden Nebenwirkungen verspüren:
  - Schwellung oder Aufquellung, was verbunden sein kann mit seltenerem Wasserlassen, Atembeschwerden, Schwellung im Bereich des Bauchraumes und Völlegefühl sowie einer allgemeinen Müdigkeit.

Hierbei kann es sich um Symptome des „Kapillarlecksyndroms“ handeln, welches verursacht, dass Blut aus den kleinen Blutgefäßen in Ihren Körper austritt. Siehe Abschnitt 4.

- wenn Sie linksseitige Oberbauchschmerzen oder Schmerzen in der Schulterregion bekommen. Dies kann ein Anzeichen für ein Problem mit Ihrer Milz sein (Milzvergrößerung).
- wenn Sie kürzlich eine schwerwiegende Infektion der Lunge (Pneumonie), Flüssigkeit in den Lungen (Lungenödem), Lungenentzündung (interstitielle Lungenerkrankung) oder auffällige Befunde im Röntgenthorax (Lungeninfiltrate) hatten.
- wenn Sie wissen, dass Sie eine veränderte Anzahl an Blutkörperchen haben (z. B. erhöhte Zahl an weißen Blutkörperchen oder Anämie) oder eine erniedrigte Zahl an Blutplättchen, was Ihre Blutgerinnungsfähigkeit reduzieren kann (Thrombozytopenie). Ihr Arzt möchte Sie dann möglicherweise engmaschiger überwachen.
- wenn Sie unter Sichelzellanämie leiden. Ihr Arzt möchte Ihren Zustand dann möglicherweise engmaschiger überwachen.
- wenn Sie ein Patient mit Brust- oder Lungenkrebs sind, kann Fulphila in Kombination mit Chemotherapie und/oder Strahlentherapie Ihr Risiko erhöhen, an einer Vorstufe einer Blutkrebserkrankung, genannt Myelodysplastisches Syndrom (MDS), oder an einem Blutkrebs, genannt akute myeloische Leukämie (AML), zu erkranken. Symptome können Müdigkeit, Fieber, schnelles Auftreten von Blutergüssen und Blutungen einschließen.
- wenn bei Ihnen plötzliche Anzeichen einer Allergie wie Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht auf der Haut, Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder anderer Körperteile, Kurzatmigkeit, Keuchen oder Schwierigkeiten beim Atmen auftreten, da dies Symptome einer schweren allergischen Reaktion sein können.
- wenn bei Ihnen Symptome einer Entzündung der Aorta (die große Körperschlagader, die das Blut aus dem Herzen in den Körper leitet) auftreten, dies wurde bei Krebspatienten und gesunden Spendern in seltenen Fällen berichtet. Mögliche Symptome sind Fieber, Bauchschmerzen, Unwohlsein, Rückenschmerzen oder erhöhte Entzündungswerte. Wenn bei Ihnen diese Symptome auftreten, informieren Sie Ihren Arzt.

Ihr Arzt wird Ihr Blut und Ihren Urin regelmäßig kontrollieren, da Fulphila die winzigen Filter in Ihrer Niere schädigen kann (Glomerulonephritis).

Bei der Anwendung von Pegfilgrastim wurde über schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom) berichtet. Beenden Sie die Behandlung mit Fulphila und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome bemerken.

Sie sollten mit Ihrem Arzt über das Risiko der Entwicklung einer Blutkrebserkrankung sprechen. Falls Sie eine Blutkrebserkrankung entwickeln oder die Wahrscheinlichkeit besteht, dass Sie eine solche entwickeln, sollten Sie Fulphila nicht anwenden, es sei denn, Ihr Arzt hat Sie hierzu angewiesen.

## Verlust des Ansprechens auf Fulphila

Falls bei Ihnen ein Verlust oder ein Rückgang des Ansprechens auf die Pegfilgrastim-Behandlung auftritt, wird Ihr Arzt die Ursachen dafür untersuchen einschließlich der Frage, ob Sie Antikörper entwickelt haben, die die Aktivität von Pegfilgrastim neutralisieren.

## Kinder und Jugendliche

Fulphila wird aufgrund unzureichender Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen.

## Anwendung von Fulphila 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.

## Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Fulphila wurde nicht an schwangeren Frauen getestet. Deshalb kann es sein, dass Ihr Arzt entscheidet, dass Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden sollten.

Sollten Sie während der Behandlung mit Fulphila schwanger werden, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.

Solange Ihr Arzt nichts Gegenteiliges anordnet, müssen Sie das Stillen beenden, wenn Sie Fulphila anwenden.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Fulphila hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## Fulphila enthält Sorbitol und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 30 mg Sorbitol in einer Fertigspritze. Dies entspricht 50 mg/ml.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 6 mg-Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## 3. Wie ist Fulphila 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 ist eine subkutane Injektion (Injektion unter Ihre Haut) von 6 mg mit einer Fertigspritze, die frühestens 24 Stunden nach Ihrer letzten Dosis der Chemotherapie am Ende jedes Chemotherapiezyklus anzuwenden ist.

### Wenn Sie sich Fulphila selbst spritzen

Möglicherweise entscheidet Ihr Arzt, dass es zweckmäßiger für Sie ist, wenn Sie sich Fulphila selbst spritzen. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen zeigen, wie Sie sich selbst spritzen. Versuchen Sie jedoch nicht, sich selbst zu spritzen, wenn Sie noch nicht entsprechend geschult worden sind.

Für weitere Details lesen Sie bitte die beigelegte Anleitung zur Selbstinjektion von Fulphila.

Fulphila nicht stark schütteln, weil dadurch dessen Wirkung beeinträchtigt werden könnte.

### Wenn Sie eine größere Menge von Fulphila angewendet haben, als Sie sollten

Falls Sie mehr Fulphila angewendet haben, als Sie sollten, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

### Wenn Sie die Anwendung von Fulphila vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis von Fulphila vergessen haben, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, um mit ihm zu besprechen, wann Sie Ihre nächste Dosis injizieren sollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mit, wenn Sie irgendeine der folgenden oder eine Kombination folgender Nebenwirkungen bemerken:

- Schwellung oder Aufquellung, was verbunden sein kann mit seltenerem Wasserlassen, Atembeschwerden, Schwellung im Bereich des Bauchraumes und Völlegefühl sowie einer allgemeinen Müdigkeit. Diese Symptome entwickeln sich im Allgemeinen sehr schnell.

Dies können Symptome eines gelegentlichen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) Zustandes sein, welcher „Kapillarlecksyndrom“ genannt wird und verursacht, dass Blut aus den kleinen Blutgefäßen in Ihren Körper austritt. Dieser Zustand erfordert dringend medizinische Versorgung.

**Sehr häufige Nebenwirkungen** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Knochenschmerzen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, was Sie zur Linderung der Knochenschmerzen einnehmen können.
- Übelkeit und Kopfschmerzen.

**Häufige Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schmerzen an der Einstichstelle.
- generelle Schmerzen in den Gelenken und Muskeln.
- In Ihrem Blut können Veränderungen auftreten, die aber bei routinemäßigen Blutuntersuchungen festgestellt werden können. Die Zahl der weißen Blutkörperchen kann für einen kurzen Zeitraum ansteigen. Ihre Thrombozytenzahl kann erniedrigt sein, was zu Blutergüssen führen kann.
- Brustschmerzen.

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Symptome vom Typ allergischer Reaktionen, die Rötung und Hautrötung, Hautausschlag und erhabene, juckende Hautpartien einschließen.
- schwerwiegende allergische Reaktionen, die Anaphylaxie (Schwäche, Blutdruckabfall, Atembeschwerden, Anschwellen des Gesichtes) einschließen.
- Sichelzellkrisen bei Patienten mit Sichelzellenanämie.
- Milzvergrößerungen.
- Milzrupturen. Einige Fälle von Milzrupturen verliefen tödlich. Es ist wichtig, dass Sie sofort Ihren Arzt kontaktieren, falls Sie linksseitige Oberbauchschmerzen oder Schmerzen in der linken Schulterregion verspüren, da dies auf ein Problem mit Ihrer Milz hinweisen kann.
- Atembeschwerden. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Husten, Fieber oder Atembeschwerden haben.
- Sweet-Syndrom (pflaumenfarbene, geschwollene, schmerzende Läsionen an den Gliedmaßen und manchmal auch im Gesicht und Nacken, mit Fieber einhergehend) trat auf, wobei aber auch andere Faktoren eine Rolle spielen können.
- Kutane Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße der Haut).
- Schädigung der winzigen Filter in Ihren Nieren (Glomerulonephritis).
- Rötung an der Einstichstelle.
- Abhusten von Blut (Hämoptyse).

- Erkrankung des Blutes (MDS oder AML).

**Seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- Entzündung der Aorta (die große Körperschlagader, die das Blut aus dem Herzen in den Körper leitet), siehe Abschnitt 2.
- Lungenblutung (Lungenhämorrhagie).
- Stevens-Johnson-Syndrom, das sich mit rötlichen, zielscheibenähnlichen oder kreisrunden Flecken oft mit in der Mitte gelegenen Blasen am Rumpf, Ablösen der Haut, Geschwüren an Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen zeigen kann und dem Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen können. Beenden Sie die Behandlung mit Fulphila, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten, und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder suchen Sie ärztliche Hilfe auf. Siehe auch Abschnitt 2.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

#### **Deutschland**

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bifarm.de>

#### **Österreich**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

Österreich

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Fulphila aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Blister und dem Etikett der Fertigspritze nach „Verwendbar bis“ bzw. „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. Fulphila kann noch verwendet werden, wenn es versehentlich einmalig über einen Zeitraum von weniger als 24 Stunden eingefroren war.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie können Fulphila aus dem Kühlschrank nehmen und maximal drei Tage bei Raumtemperatur (nicht über 30 °C) lagern. Wenn eine Spritze aus dem Kühlschrank entnommen wurde und Raumtemperatur (nicht über 30 °C) erreicht hat, muss sie entweder innerhalb von 3 Tagen angewendet oder verworfen werden.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie feststellen, dass es trüb ist oder sich Schwebeteilchen darin befinden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Fulphila enthält

- Der Wirkstoff ist Pegfilgrastim. Jede Fertigspritze enthält 6 mg Pegfilgrastim in 0,6 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumacetat, Sorbitol (Ph.Eur.), Polysorbat 20 und Wasser für Injektionszwecke. Siehe Abschnitt 2 „Fulphila enthält Sorbitol und Natrium“.

### Wie Fulphila aussieht und Inhalt der Packung

Fulphila ist eine klare, farblose Injektionslösung (Injektion) in einer Fertigspritze aus Glas mit einer aufgesetzten Injektionsnadel aus rostfreiem Stahl und einer Nadelschutzkappe. Die Spritze ist verblistert. Die Spritze ist mit einem automatischen Nadelschutz versehen.

Jede Packung enthält 1 Fertigspritze aus Glas.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

(A Biocon Biologics Company)

Unit 35/36

Grange Parade

Baldoyle Industrial Estate

Dublin 13

DUBLIN

Irland

D13 R20R

### Hersteller

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

Block B, The Crescent Building, Santry Demesne

Dublin

D09 C6X8

Irland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

### Deutschland

Biocon Biologics Germany GmbH

Tel: 0080008250910

### Österreich

Biocon Biologics Germany GmbH

Tel: 0080008250910

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10.2023.**

### Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

---

### Informationen, wie Sie sich mit der Fulphila-Fertigspritze selbst spritzen können

Dieser Abschnitt enthält Informationen darüber, wie Sie sich Fulphila selbst spritzen können. Es ist wichtig, dass Sie nicht versuchen, sich selbst zu spritzen, wenn Sie nicht vorher von Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker entsprechend geschult worden sind. Wenn Sie Fragen zur Anwendung haben, bitten Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker um Hilfe.

### Wie wenden Sie oder die Person, die Sie spritzt, die Fulphila-Fertigspritze an?

Sie geben sich die Injektion in das Gewebe direkt unter der Haut. Eine solche Injektion wird als subkutane Injektion bezeichnet.

### Notwendige Ausstattung

Um sich selbst eine subkutane Injektion zu geben, brauchen Sie:

- eine Fertigspritze mit Fulphila; und
- Alkoholtupfer oder ein anderes Desinfektionsmittel.

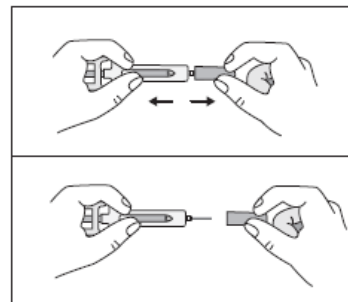
### Was muss ich tun, bevor ich mir selbst eine subkutane Fulphila-Injektion gebe?

1. Nehmen Sie die Fertigspritze aus dem Kühlschrank.
2. Schütteln Sie die Fertigspritze nicht.
3. Entfernen Sie nicht die Schutzkappe von der Spritze, bevor Sie bereit sind, sich zu spritzen.
4. Prüfen Sie das Verfalldatum auf dem Etikett der Fertigspritze („Verw. bis“). Verwenden Sie sie nicht, wenn der letzte Tag des angegebenen Monats bereits abgelaufen ist.
5. Prüfen Sie das Aussehen von Fulphila. Es muss eine klare und farblose Flüssigkeit sein. Wenn Schwebeteilchen darin sichtbar sind, dürfen Sie die Fertigspritze nicht benutzen.
6. Die Injektion wird angenehmer, wenn Sie die Fertigspritze 30 Minuten liegen lassen, bis sie Raumtemperatur erreicht hat, oder wenn Sie die Fertigspritze einige Minuten in der Hand halten. Erwärmen Sie die Fertigspritze keinesfalls auf eine andere Weise (beispielsweise im Mikrowellengerät oder in heißem Wasser).
7. Waschen Sie sich gründlich die Hände.
8. Suchen Sie sich einen bequemen, gut beleuchteten, sauberen Ort und legen Sie dort alles in Reichweite bereit, was Sie für die Injektion benötigen.

### Wie bereite ich meine Fulphila-Injektion vor?

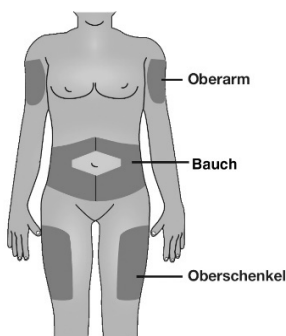
Bevor Sie sich Fulphila spritzen, müssen Sie Folgendes tun:

1. Halten Sie den Zylinder der Fertigspritze fest und nehmen Sie vorsichtig die Schutzkappe, ohne sie zu drehen, von der Injektionsnadel ab. Ziehen Sie die Schutzkappe gerade ab, wie in Abbildungen 1 und 2 dargestellt. Berühren Sie nicht die Injektionsnadel und drücken Sie nicht auf den Kolben der Spritze.



1. Sie werden möglicherweise eine kleine Luftblase in der Fertigspritze bemerken. Sie müssen diese nicht vor der Injektion entfernen. Die Injektion mit der Luftblase ist unbedenklich.
2. Nun können Sie die Fertigspritze benutzen.

### Wohin soll ich mich spritzen?



Zur Injektion eignen sich am besten folgende Stellen:

- oberer Oberschenkelbereich und
- Bauch, mit Ausnahme der Nabelregion.

Wenn Sie von einer anderen Person gespritzt werden, kann auch die Rückseite der Arme gewählt werden.

### Wie spritze ich mich selbst?

1. Reinigen Sie Ihre Haut mit einem Alkoholtupfer.
2. Drücken Sie die Haut (ohne zu quetschen) mit Daumen und Zeigefinger zusammen. Stechen Sie mit der Nadel in Ihre Haut.
3. Drücken Sie den Kolben mit langsamem, konstantem Druck herunter. Drücken Sie den Kolben so weit wie möglich herunter, um die gesamte Flüssigkeit zu injizieren.
4. Sobald Sie die Flüssigkeit eingespritzt haben, ziehen Sie die Injektionsnadel heraus und lassen die Haut los.
5. Wenn Sie einen Blutfleck an der Injektionsstelle bemerken, tupfen Sie diesen mit einem Wattebausch oder einem Papiertuch ab. Bitte reiben Sie nicht an der Injektionsstelle. Falls erforderlich, können Sie die Injektionsstelle mit einem Pflaster abdecken.
6. Sie dürfen kein Fulphila verwenden, das in der Spritze zurückgeblieben ist.

### Bitte beachten Sie

Verwenden Sie jede Fertigspritze nur für eine Injektion. Sollten Sie Probleme haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat und Hilfe.

### Entsorgung gebrauchter Spritzen

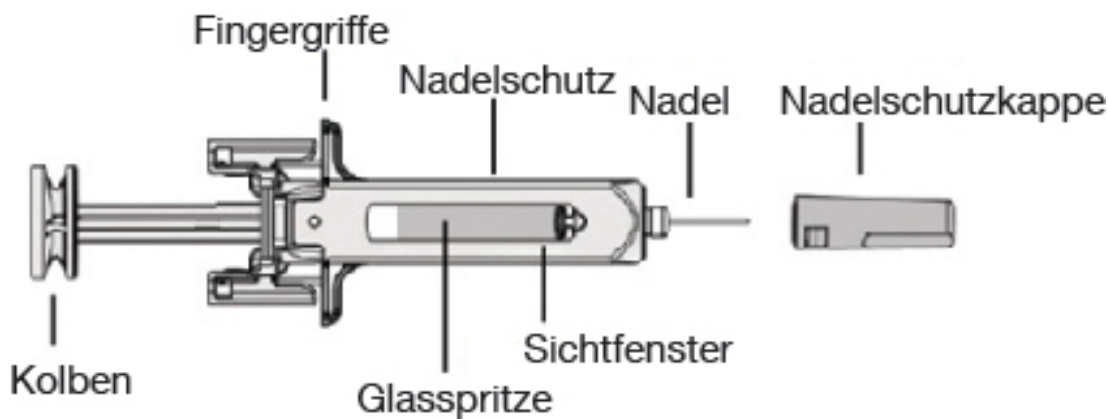
- Die Schutzkappe darf nicht wieder auf gebrauchte Injektionsnadeln gesteckt werden.
- Bewahren Sie gebrauchte Fertigspritzen für Kinder unzugänglich auf.

- Die gebrauchte Spritze ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen somit zum Schutz der Umwelt bei.

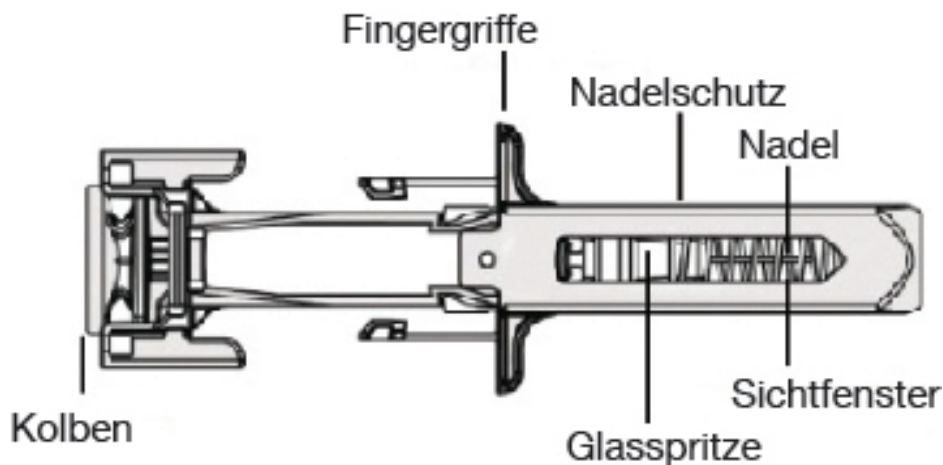
#### Gebrauchsanleitung

#### Darstellung der Einzelteile

#### Vor der Anwendung



#### Nach der Anwendung



#### Wichtig

**Lesen Sie diese wichtigen Informationen, bevor Sie eine Fulphila-Fertigspritze mit automatischem Nadelschutz anwenden:**

- Es ist wichtig, dass Sie nicht versuchen, sich selbst die Injektion zu geben, wenn Sie nicht vorher von Ihrem Arzt oder Ihrem Krankenpflegepersonal geschult wurden.
- Fulphila wird als Injektion in das Gewebe direkt unter der Haut angewendet (subkutane Injektion).

**X** Entfernen Sie die graue Nadelschutzkappe nicht von der Fertigspritze, bevor Sie für die Injektion bereit sind.

**X** Wenden Sie die Fertigspritze nicht an, wenn sie auf eine harte Oberfläche gefallen ist. Verwenden Sie eine neue Fertigspritze und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an Ihr Krankenpflegepersonal.

**X** Versuchen Sie nicht, die Fertigspritze vor der Injektion zu aktivieren.

**X** Versuchen Sie nicht, den durchsichtigen Nadelschutz der Fertigspritze von der Fertigspritze zu entfernen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an Ihr Krankenpflegepersonal, falls Sie Fragen haben.

#### Schritt 1: Vorbereitung

- |    |  |
|----|--|
| A. | Entnehmen Sie der Packung den Einsatz mit der Fertigspritze und stellen Sie die Gegenstände bereit, die Sie für Ihre Injektion benötigen: Alkoholtupfer, Wattebausch oder Verbandmull, Pflaster und einen durchstichsicheren Behälter (nicht enthalten). |
|----|--|

Für eine angenehmere Injektion bewahren Sie die Fertigspritze vor der Injektion für etwa 30 Minuten bei Raumtemperatur auf. Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife.

Legen Sie die neue Fertigspritze und die anderen Gegenstände auf eine saubere, gut beleuchtete Arbeitsfläche.

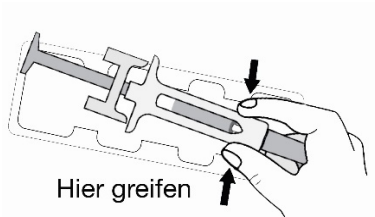
**X** Versuchen Sie nicht, die Spritze mit einer Wärmequelle wie heißem Wasser oder einer Mikrowelle zu erwärmen.

**X** Setzen Sie die Fertigspritze nicht direktem Sonnenlicht aus.

**X** Schütteln Sie die Fertigspritze nicht.

- Bewahren Sie Fertigspritzen für Kinder unzugänglich auf.

- |    |   |
|----|---|
| B. | Öffnen Sie den Einsatz, indem Sie die Abdeckung abziehen. Greifen Sie den Nadelschutz der Fertigspritze, um die Fertigspritze aus dem Einsatz zu entnehmen. |
|----|---|

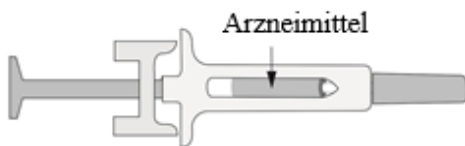


Aus Sicherheitsgründen:

**X** Nicht am Kolben greifen.

**X** Nicht an der grauen Nadelschutzkappe greifen.

C. Kontrollieren Sie das Arzneimittel und die Fertigspritze.



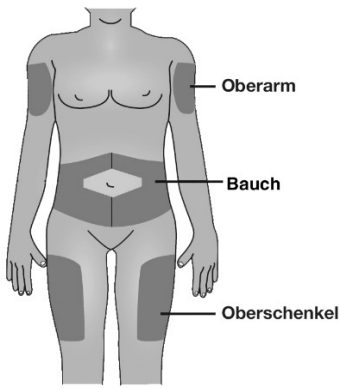
**X** Wenden Sie die Fertigspritze nicht an, wenn:

- das Arzneimittel trübe ist oder Schwebeteilchen darin enthalten sind. Es muss eine klare und farblose Flüssigkeit sein.
- irgendein Teil gesprungen oder gebrochen zu sein scheint.
- die graue Nadelschutzkappe fehlt oder nicht fest angebracht ist.
- der letzte Tag des angegebenen Monats des Verfalldatums, welches auf dem Etikett aufgedruckt ist, überschritten ist.

In allen diesen Fällen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an Ihr Krankenpflegepersonal.

Schritt 2: Machen Sie sich bereit

A. Waschen Sie sich gründlich Ihre Hände. Bereiten Sie Ihre Injektionsstelle vor und reinigen Sie sie.



**Sie können verwenden:**

- die Vorderseite Ihres Oberschenkels.
- den Bauch, mit Ausnahme eines Bereiches von 5 cm um Ihren Bauchnabel herum.
- die Rückseite des Oberarms (nur wenn eine andere Person Ihnen die Injektion gibt).

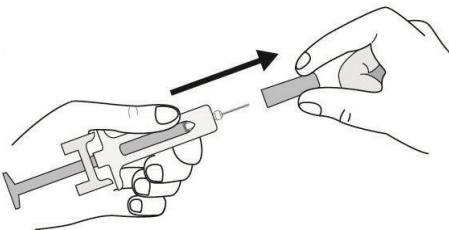
Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer. Lassen Sie Ihre Haut trocknen.

**X** Berühren Sie die Injektionsstelle nicht mehr vor der Injektion.

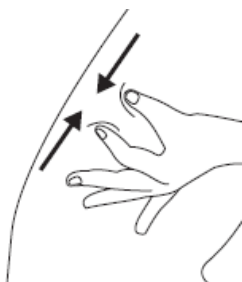


Injizieren Sie nicht in Bereiche, in denen die Haut empfindlich, verletzt, gerötet oder verhärtet ist. Vermeiden Sie, in Bereiche mit Narben oder Dehnungsstreifen zu injizieren.

**B.** Ziehen Sie vorsichtig die graue Nadelschutzkappe gerade heraus, weg von Ihrem Körper.



**C.** Drücken Sie Ihre Injektionsstelle zusammen, um eine feste Oberfläche zu erzeugen.





Es ist wichtig, die Haut während der Injektion zusammengedrückt zu halten.

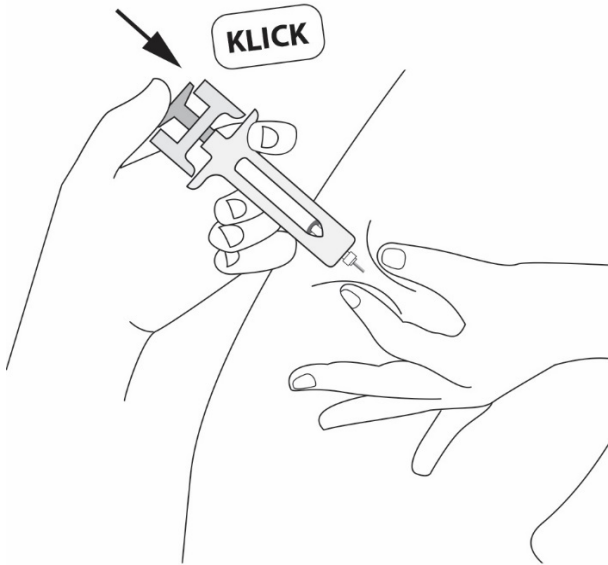
### Schritt 3: Injektion

- A. Halten Sie die Haut zusammengedrückt. **STECHEN** Sie die Nadel in die Haut.



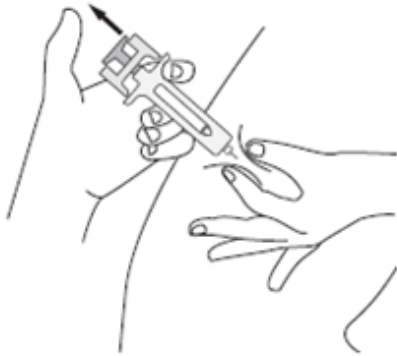
**X** Berühren Sie nicht den gereinigten Bereich der Haut.

- B. **DRÜCKEN** Sie den Kolben langsam und mit gleichmäßigem Druck herunter, bis Sie ein „Klick“ spüren oder hören. Drücken Sie nach dem Klick vollständig durch.



Es ist wichtig, nach dem „Klick“ vollständig durchzudrücken, um Ihre gesamte Dosis abzugeben.

- C. LASSEN Sie Ihren Daumen los. Anschließend HEBEN Sie die Spritze von der Haut ab.



Nach dem Loslassen des Kolbens wird der Nadelschutz der Fertigspritze die Injektionsnadel sicher umschließen.

**X** Setzen Sie die graue Nadelschutzkappe nicht mehr auf gebrauchte Fertigspritzen auf.

#### **Nur für medizinisches Fachpersonal**

Der Handelsname des angewendeten Arzneimittels soll eindeutig in der Patientenakte dokumentiert werden.

#### Schritt 4: Abschluss

- A. Entsorgen Sie die gebrauchte Fertigspritze und andere Materialien in einem durchstichsicheren Behälter.



Arzneimittel sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Arzneimittel zu entsorgen sind, wenn Sie sie nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Bewahren Sie die Spritze und den durchstichsicheren Behälter für Kinder unzugänglich auf.

**X** Benutzen Sie die Fertigspritze nicht erneut.

**X** Führen Sie Fertigspritzen nicht der Wiederverwendung zu oder werfen Sie sie nicht in den Haushaltsabfall.

B.	Kontrollieren Sie die Injektionsstelle.
----	---

Falls Sie Blut bemerken, drücken Sie einen Wattebausch oder Verbandmull auf Ihre Injektionsstelle. Reiben Sie nicht an der Injektionsstelle. Falls erforderlich, verwenden Sie ein Pflaster.