

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Evfraxy 60 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze**

Denosumab

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

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.
- Ihr Arzt wird Ihnen eine Patientenerinnerungskarte mit wichtigen Sicherheitsinformationen aushändigen, die Sie vor und während der Behandlung mit Evfraxy kennen müssen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Evfraxy und wofür wird es angewendet?**Was Evfraxy ist und wie es funktioniert**

Evfraxy enthält Denosumab, einen Eiweißstoff (monoklonaler Antikörper), der die Wirkung eines anderen Eiweißstoffes beeinflusst, um Osteoporose und Knochenschwund zu behandeln. Die Behandlung mit Evfraxy stärkt den Knochen und verringert die Wahrscheinlichkeit, dass er bricht.

Der Knochen ist ein lebendes Gewebe und wird ständig erneuert. Östrogene helfen den Knochen gesund zu halten. Nach der Menopause sinken die Östrogenspiegel, hierdurch können die Knochen dünn und zerbrechlich werden. Dies kann möglicherweise zu einer Krankheit führen, die Osteoporose genannt wird. Osteoporose kann auch bei Männern aufgrund mehrerer Ursachen auftreten, einschließlich Alterns und/oder eines niedrigen Spiegels des männlichen Hormons Testosteron. Sie kann auch bei Patienten auftreten, die Glucocorticoide erhalten. Viele Patienten mit Osteoporose zeigen keine Symptome, haben aber trotzdem ein Risiko, Knochenbrüche zu erleiden, insbesondere an der Wirbelsäule, der Hüfte und am Handgelenk.

Operationen oder Arzneimittel, die die Bildung von Östrogenen oder Testosteron bei Patienten mit Brust- oder Prostatakrebs unterbrechen, können ebenfalls zu Knochenschwund führen. Die Knochen werden schwächer und können leichter brechen.

Wofür wird Evfraxy angewendet?

Evfraxy wird angewendet zur Behandlung von:

- Osteoporose bei Frauen nach der Menopause (postmenopausal) und Männern mit erhöhtem Risiko für Frakturen (Knochenbrüche) zur Verminderung des Risikos von Knochenbrüchen der Wirbelsäule, Knochenbrüchen außerhalb der Wirbelsäule sowie Hüftfrakturen.
- Knochenschwund aufgrund einer Verringerung der Hormonspiegel (Testosteron), die durch eine Operation oder medikamentöse Behandlung bei Patienten mit Prostatakrebs verursacht wurde.
- Knochenschwund aufgrund einer Langzeitbehandlung mit Glucocorticoiden bei Patienten mit erhöhtem Frakturrisiko.

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

Evfraxy darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie einen niedrigen Calciumspiegel im Blut haben (Hypokalzämie).
- wenn Sie allergisch gegen Denosumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Evfraxy anwenden.

Während Sie mit Evfraxy behandelt werden, könnten Sie eine Hautinfektion mit Symptomen wie einer geschwollenen, geröteten Stelle an Ihrer Haut entwickeln, am häufigsten im unteren Bereich der Beine, die sich heiß und schmerzhaft anfühlt (bakterielle Entzündung des Unterhautgewebes) und mit Fiebersymptomen einhergehen kann. Bitte informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie eines dieser Symptome entwickeln.

Sie sollten ergänzend Calcium und Vitamin D zu sich nehmen, während Sie mit Evfraxy behandelt werden. Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen.

Während Sie mit Evfraxy behandelt werden, haben Sie möglicherweise niedrige Calciumspiegel in Ihrem Blut. Bitte informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken: Spasmen, Zuckungen oder Muskelkrämpfe und/oder Taubheit oder Kribbeln in Ihren Fingern, Zehen oder um Ihren Mund und/oder Krampfanfälle, Verwirrtheit oder Bewusstlosigkeit.

In seltenen Fällen wurde über schwergradig niedrige Calciumspiegel im Blut berichtet, die zu Hospitalisierung und sogar lebensbedrohlichen Reaktionen führten. Daher werden die Calciumspiegel im Blut vor jeder Anwendung und bei Patienten mit einer Veranlagung für eine Hypokalzämie innerhalb von zwei Wochen nach der Anfangsdosis kontrolliert (mit einem Bluttest).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie unter schweren Nierenproblemen oder Nierenversagen leiden oder jemals litten, falls bei Ihnen eine Dialyse notwendig war oder falls Sie Arzneimittel einnehmen, die Glucocorticoide genannt werden (wie zum Beispiel Prednisolon oder Dexamethason). Dies könnte Ihr Risiko erhöhen, einen niedrigen Blutcalciumspiegel zu entwickeln, wenn Sie nicht ergänzend Calcium zu sich nehmen.

Probleme in Ihrem Mundraum, mit Ihren Zähnen oder Ihrem Kiefer

Eine als Kieferosteonekrose (ONJ; Schädigung des Kieferknochens) bezeichnete Nebenwirkung wurde selten (kann bis zu 1 von 1 000 Personen betreffen) bei Patienten berichtet, die Denosumab aufgrund von Osteoporose erhielten. Das Risiko einer ONJ steigt bei Patienten, welche für eine längere Zeit behandelt wurden (kann bis zu 1 von 200 Patienten betreffen, wenn diese 10 Jahre behandelt wurden). ONJ kann auch nach Beendigung der Therapie auftreten. Es ist wichtig zu versuchen, die Entstehung von ONJ zu verhindern, da es sich um einen schmerzhaften Zustand handelt, der schwierig zu behandeln sein kann. Um das Risiko der Entstehung von ONJ zu vermindern, befolgen Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Ihrem medizinischen Fachpersonal (Angehörige eines Gesundheitsberufes) vor Beginn der Behandlung mit, wenn Sie:

- Probleme jeglicher Art mit Ihrem Mundraum oder mit Ihren Zähnen haben wie schlechte Zahngesundheit, Zahnfleischerkrankung oder eine geplante Zahnentfernung.

- keine routinemäßige zahnärztliche Versorgung erhalten oder seit längerer Zeit keine zahnärztliche Untersuchung haben durchführen lassen.
- Raucher sind (da dies das Risiko für Zahnprobleme erhöhen kann).
- zuvor mit Bisphosphonaten behandelt worden sind (werden eingesetzt zur Behandlung oder Vermeidung von Knochenerkrankungen).
- Medikamente einnehmen, die als Kortikosteroide bezeichnet werden (wie Prednisolon oder Dexamethason).
- an Krebs leiden.

Ihr Arzt fordert Sie möglicherweise auf, eine zahnärztliche Untersuchung durchführen zu lassen, bevor Sie mit einer Evfraxy-Behandlung beginnen.

Während der Behandlung sollten Sie eine gute Mundhygiene einhalten und zahnärztliche Routineuntersuchungen durchführen lassen. Wenn Sie Zahnprothesen tragen, sollten Sie sicherstellen, dass diese richtig passen. Sollten Sie unter zahnärztlicher Behandlung stehen oder sich einem zahnärztlichen Eingriff unterziehen (z. B. Zahnentfernungen), informieren Sie Ihren Arzt über Ihre zahnärztliche Behandlung und teilen Ihrem Zahnarzt mit, dass Sie mit Evfraxy behandelt werden.

Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt und Zahnarzt unverzüglich, wenn Sie Probleme jeglicher Art mit Ihrem Mundraum oder mit Ihren Zähnen wahrnehmen, wie lockere Zähne, Schmerzen oder Schwellungen, nicht heilende Wunde Stellen oder Ausfluss, da dies Anzeichen von ONJ sein könnten.

Ungewöhnliche Frakturen des Oberschenkelknochens

Bei einigen Patienten traten während der Behandlung mit Evfraxy ungewöhnliche Frakturen des Oberschenkelknochens auf. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie neu auftretende oder ungewöhnliche Hüft-, Leisten- oder Oberschenkel Schmerzen wahrnehmen.

Kinder und Jugendliche

Evfraxy darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Anwendung von Evfraxy zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, vor Kurzem eingenommen haben oder beabsichtigen einzunehmen. Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, falls Sie mit einem anderen Denosumab-enthaltenden Arzneimittel behandelt werden.

Sie dürfen Evfraxy nicht zusammen mit einem anderen Denosumab-enthaltenden Arzneimittel anwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Evfraxy wurde bei Schwangeren nicht untersucht. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Evfraxy wird für die Anwendung in der Schwangerschaft nicht empfohlen. Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung mit Evfraxy und mindestens für 5 Monate nach Beendigung der Evfraxy-Behandlung wirksame Methoden zur Empfängnisverhütung anwenden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Evfraxy oder weniger als 5 Monate nach Beendigung der Evfraxy-Behandlung schwanger werden.

Es ist nicht bekannt, ob Denosumab in die Muttermilch übergeht. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie stillen oder planen, dies zu tun. Ihr Arzt wird Ihnen helfen zu entscheiden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit Evfraxy verzichtet werden soll. Dabei werden sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen von Evfraxy für die Mutter berücksichtigt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Evfraxy stillen. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Evfraxy enthält Sorbitol

Dieses Arzneimittel enthält 47 mg Sorbitol pro Fertigspritze, entsprechend 47 mg/ml.

Evfraxy enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 60 mg, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Evfraxy enthält Polysorbat 20

Dieses Arzneimittel enthält 0,1 mg Polysorbat 20 (E 432) pro Fertigspritze mit 60 mg/ml, entsprechend 0,1 mg/ml. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

3. Wie ist Evfraxy anzuwenden?

Die empfohlene Dosis ist eine 60 mg-Fertigspritze einmal alle 6 Monate als einzelne Injektion unter die Haut (subkutan) angewendet. Die besten Stellen für die Injektion sind die Vorderseiten der Oberschenkel und die Bauchregion. Ihre Pflegeperson kann auch die Rückseite der Oberarme verwenden. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, um einen Termin für eine mögliche nächste Injektion zu vereinbaren. Jede Packung Evfraxy enthält eine Erinnerungskarte, die von dem Karton entfernt und verwendet werden kann, um das Datum der nächsten Injektion einzutragen.

Sie sollten ergänzend Calcium und Vitamin D zu sich nehmen, während Sie mit Evfraxy behandelt werden. Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen.

Ihr Arzt kann entscheiden, ob Evfraxy entweder von Ihnen selbst oder von einer Pflegeperson injiziert werden soll. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen oder Ihrer Pflegeperson zeigen, wie Evfraxy anzuwenden ist. Für Hinweise, wie Evfraxy gespritzt wird, lesen Sie bitte den Abschnitt am Ende dieser Packungsbeilage.

Nicht schütteln.

Wenn Sie die Anwendung von Evfraxy vergessen haben

Wenn eine Dosis von Evfraxy verpasst wird, sollte die Injektion so rasch wie möglich nachgeholt werden. Die darauffolgenden Injektionen sollten alle 6 Monate nach der tatsächlich stattgefundenen Injektion geplant werden.

Wenn Sie die Anwendung von Evfraxy abbrechen

Um aus der Behandlung den größten Nutzen zur Verminderung des Risikos von Knochenbrüchen zu ziehen, ist es wichtig, Evfraxy so lange anzuwenden wie von Ihrem Arzt verordnet. Brechen Sie Ihre Behandlung nicht ab, ohne Ihren Arzt zu kontaktieren.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Gelegentlich können Patienten, die Evfraxy erhalten, Hautinfektionen entwickeln (hauptsächlich bakterielle Entzündungen des Unterhautgewebes). **Bitte informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich**, wenn Sie während der Behandlung mit Evfraxy irgendeines dieser Symptome entwickeln: geschwollene, gerötete Stelle der Haut, am häufigsten im unteren Bereich der Beine, die sich heiß und schmerzhaft anfühlt und mit Fiebersymptomen einhergehen kann.

Selten können sich bei Patienten, die Evfraxy erhalten, Schmerzen im Mundraum und/oder Kiefer, Schwellungen oder nicht heilende Wunden Stellen im Mundraum oder Kiefer, Ausfluss, Taubheit oder ein Schweregefühl im Kiefer entwickeln, oder es kann sich ein Zahn lockern. Dies können Anzeichen einer Knochenschädigung im Kiefer sein (Osteonekrose). **Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt und Zahnarzt**, wenn Sie solche Symptome während der Behandlung mit Denosumab oder nach Beendigung der Behandlung haben.

Selten können Patienten, die Evfraxy erhalten, niedrige Calciumspiegel im Blut haben (Hypokalzämie); schwergradig niedrige Calciumspiegel im Blut können zu Hospitalisierung führen und sogar lebensbedrohlich sein. Die Symptome schließen Spasmen, Zuckungen oder Muskelkrämpfe und/oder Taubheit oder Kribbeln in Fingern, Zehen oder um den Mund und/oder Krampfanfälle, Verwirrtheit oder Bewusstlosigkeit ein. Wenn eines davon bei Ihnen auftritt, **teilen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt mit**. Ein niedriger Calciumspiegel im Blut könnte auch zu einer Änderung des Herzrhythmus führen, die als QT-Verlängerung bezeichnet wird und im Elektrokardiogramm (EKG) zu sehen ist.

Selten können bei Patienten, die Evfraxy erhalten, ungewöhnliche Frakturen des Oberschenkelknochens auftreten. **Kontaktieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie neu auftretende oder ungewöhnliche Hüft-, Leisten- oder Oberschenkelschmerzen wahrnehmen, da dies ein früher Hinweis auf einen möglichen Bruch des Oberschenkelknochens sein könnte.

Selten können allergische Reaktionen bei Patienten, die Evfraxy erhalten, auftreten. Die Symptome schließen Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge, des Rachens oder anderer Körperteile; Hautausschlag, Jucken oder Nesselsucht, Atemgeräusche oder Atembeschwerden ein. **Bitte informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie solche Symptome während der Behandlung mit Evfraxy entwickeln.

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

- Knochen-, Gelenk- und/oder Muskelschmerzen, die manchmal schwer sind,
- Schmerzen in den Armen oder Beinen (Schmerzen in den Extremitäten).

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

- Schmerzen beim Wasserlassen, häufiges Wasserlassen, Blut im Harn, nicht unterdrückbarer Harndrang,
- Infektion der oberen Atemwege,
- Schmerzen, Kribbeln oder Taubheit entlang Ihres Beines (Ischiassyndrom),
- Verstopfung,
- Bauchbeschwerden,
- Hautausschlag,
- Hautreaktionen mit Juckreiz, Rötung und/oder Trockenheit (Ekzem),
- Haarausfall (Alopezie).

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

- Fieber, Erbrechen und Bauchschmerzen oder Unwohlsein (Divertikulitis),
- Infektion der Ohren,
- Hautausschlag oder wunde Stellen im Mundraum (lichenoider Arzneimittelexanthem).

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

allergische Reaktion, welche vorwiegend die Blutgefäße der Haut schädigen kann (z. B. violette oder rotbraune Flecken, Nesselsucht oder wunde Haut) (Hypersensitivitätsvaskulitis).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Ohrenschmerzen, Ausfluss aus dem Ohr und/oder eine Ohrinfektion auftreten. Diese könnten Anzeichen für eine Schädigung der Knochen im Ohr sein.

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 über dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.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 Evfraxy aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „EXP“ bzw.

„verwendbar 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.

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

Die Fertigspritze darf vor der Injektion außerhalb des Kühlschranks gelagert werden, damit sie Raumtemperatur (bis zu 25 °C) erreicht. Dies macht die Injektion angenehmer. Wenn Ihre Spritze einmal Raumtemperatur (bis zu 25 °C) erreicht hat, muss sie innerhalb von 30 Tagen verwendet werden.

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 Evfraxy enthält

- Der Wirkstoff ist Denosumab. Jede 1 ml-Fertigspritze enthält 60 mg Denosumab (60 mg/ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind Essigsäure 99 %, natriumacetat-Trihydrat, Natriumhydroxid, Sorbitol, Polysorbitat 20 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Evfraxy aussieht und Inhalt der Packung

Evfraxy ist eine klare bis leicht opaleszierende, farblose bis blassgelbe Lösung zur Injektion, die in einer gebrauchsfertigen Fertigspritze geliefert wird.

Jede Packung enthält eine Fertigspritze mit einem Nadelschutz.

Pharmazeutischer Unternehmer

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

Unit 35/36, Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13,
Dublin, Ireland, D13 R20R

Hersteller

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

Block B, The Crescent Building,
Santry, Demesne,
Dublin, D09 C6X, Ireland

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2025.

Weitere Informationsquellen

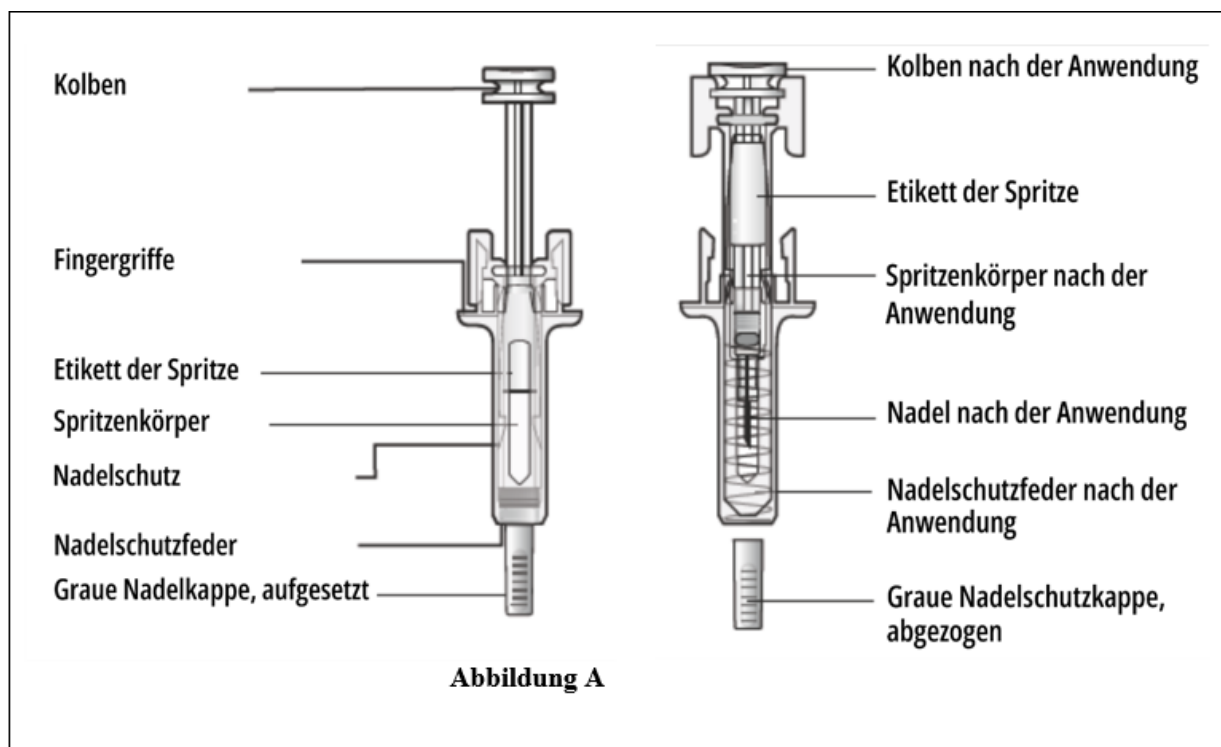
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Gebrauchsanleitung:

Darstellung der Einzelteile

Vor der Anwendung

Nach der Anwendung



Wichtige Informationen

Lesen Sie die Patienteninformation, um wichtige Informationen über Evfraxy zu erhalten, bevor Sie diese Gebrauchsanweisung verwenden.

Bevor Sie die Evfraxy Fertigspritze mit automatischem Nadelschutz anwenden, beachten Sie bitte folgende Hinweise:

- Es ist wichtig, dass Sie nicht versuchen, sich selbst die Injektion zu geben, bevor Sie nicht von Ihrem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft entsprechend geschult wurden.
- Die Fertigspritze verfügt über einen Nadelschutz, der sich nach der Injektion automatisch aktiviert und die Nadel abdeckt. Der Nadelschutz hilft, Nadelstichverletzungen bei Personen zu verhindern, die die Fertigspritze nach der Injektion handhaben.
- Stellen Sie sicher, dass der Name Evfraxy auf der Faltschachtel und dem Etikett der Fertigspritze steht.
- Evfraxy wird in das Gewebe direkt unter der Haut verabreicht (subkutane Injektion).
- Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht**, wenn der Karton geöffnet oder beschädigt ist.
- Entfernen Sie die graue Nadelkappe von der Fertigspritze **erst, wenn** Sie für die Injektion bereit sind.
- Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht**, wenn sie auf eine harte Oberfläche gefallen ist.
- Verwenden Sie eine neue Fertigspritze und informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Versuchen Sie **nicht**, die Fertigspritze vor der Injektion zu aktivieren.
- Versuchen Sie **nicht**, den durchsichtigen Nadelschutz von der Fertigspritze zu entfernen.
- Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht**, wenn sie beschädigt ist, schon aktiviert wurde oder der Nadelschutz entfernt wurde.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, falls Sie Fragen haben.

Aufbewahrung der Evfraxy Fertigspritze

- Bewahren Sie Evfraxy im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C im Originalkarton auf.
- **Nicht** einfrieren. Vor der Verabreichung kann Evfraxy im Originalbehältnis Raumtemperatur (bis zu 25 °C) annehmen.
- Nach der Entnahme aus dem Kühlschrank darf Evfraxy nicht Temperaturen über 25 °C ausgesetzt werden und muss innerhalb von 30 Tagen verwendet werden. Wird Evfraxy nicht innerhalb von 30 Tagen verwendet, muss es verworfen werden. Siehe **Schritt 4: Entsorgung der gebrauchten Fertigspritze**.

Schritt 1: Legen Sie die erforderlichen Materialien zurecht

- Suchen Sie sich eine saubere, gut beleuchtete und flache Arbeitsfläche.
- Nehmen Sie die Faltschachtel mit der Fertigspritze aus dem Kühlschrank und legen Sie die Faltschachtel auf Ihre saubere Arbeitsfläche. Lassen Sie das Arzneimittel 30 Minuten lang Raumtemperatur annehmen, bevor Sie es injizieren.
- Entnehmen Sie die Fertigspritze aus den Blister.
- Waschen Sie die Hände gründlich mit Wasser und Seife.
- Legen Sie alles bereit, was Sie für Ihre Injektion benötigen (nicht beiliegend) **Abbildung B**:
- Alkoholtupfer
- Wattebausch oder Verbandsmull
- Pflaster
- Entsorgungsbehälter für scharfe und spitze Gegenstände

- 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 die Fertigspritze für Kinder unzugänglich auf.**

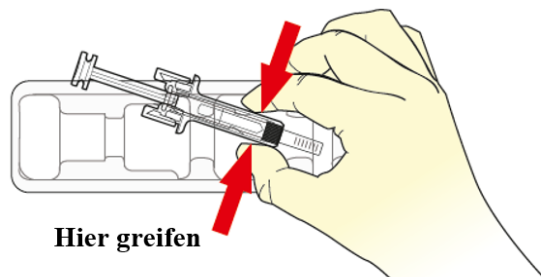


Abbildung B

Schritt 2: Vorbereitung der Injektion

- Öffnen Sie den Einsatz, indem Sie die Abdeckung abziehen. Greifen Sie den Nadelschutz der Fertigspritze, um die Fertigspritze aus dem Einsatz zu entnehmen (**Abbildung C**).

Hier greifen



Hier greifen

Abbildung C

Aus Sicherheitsgründen:

- X** Nicht am Kolben greifen.
- X** Nicht an der grauen Nadelschutzkappe greifen.

- Kontrollieren Sie das Arzneimittel und die Fertigspritze (**Abbildung D**).

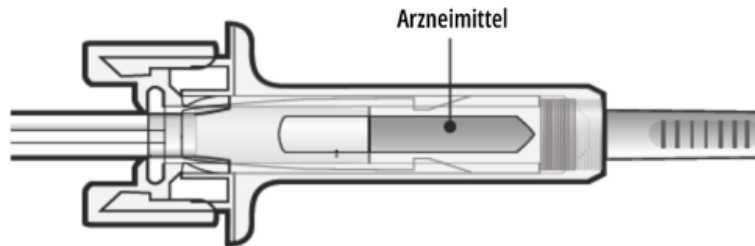


Abbildung D

x Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht**, wenn

- das Arzneimittel trübe ist oder Partikel darin enthalten sind. Die Lösung muss klar bis leicht opaleszent und farblos bis blassgelb sein.
- ein Teil Risse aufweist oder beschädigt ist.
- 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, verwenden Sie eine neue Fertigspritze und informieren Sie Ihren Arzt oder die medizinische Fachpersonal.

- Waschen Sie sich gründlich die Hände. Bereiten Sie die ausgewählte Injektionsstelle vor und reinigen Sie sie.

Folgende Körperstellen sind geeignet (Abbildung E):

- die Oberseite des Oberschenkels;
- der Bauch, mit Ausnahme eines 5-cm großen Bereichs um Ihren Bauchnabel herum;
- die Rückseite des Oberarms (nur, wenn Ihnen die Injektion von einer anderen Person verabreicht wird).

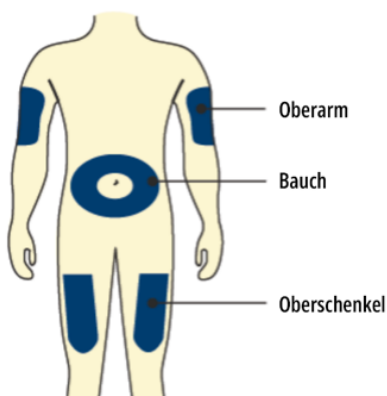


Abbildung E

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

- x** Berühren Sie die Injektionsstelle vor der Injektion **nicht**.
 - x** Injizieren Sie **nicht** an Stellen, an denen Ihre Haut empfindlich, verletzt, gerötet oder verhärtet ist.
- Vermeiden Sie es, in Bereiche mit Narben oder Dehnungstreifen zu injizieren.

- Halten Sie die Fertigspritze am Nadelschutz fest. Wenn Sie bereit sind, ziehen Sie die graue Nadelkappe vorsichtig gerade ab und weg von Ihrem Körper (Abbildung F).

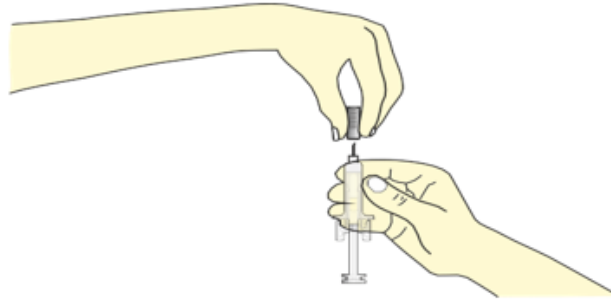


Abbildung F

- x** Verdrehen oder verbiegen Sie die graue Nadelschutzkappe **nicht**.
- x** Halten Sie die Fertigspritze **nicht** am Kolben fest.
- Werfen Sie die graue Nadelkappe in den Entsorgungsbehälter.

- Die Haut zusammengedrückt halten. STECHEN Sie die Nadel in die Haut (**Abbildung G**).

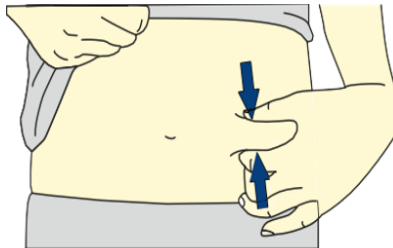


Abbildung G

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

Schritt 3: Vorbereitung der Injektion

- Die Haut zusammengedrückt halten. STECHEN Sie die Nadel in die Haut (**Abbildung H**).

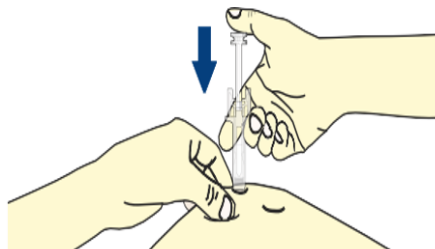


Abbildung H

X Berühren Sie nicht den gereinigten Hautbereich.

- **DRÜCKEN** Sie den Kolben langsam und mit gleichmäßigem Druck, bis Sie einen „Klick“ spüren oder hören. Drücken Sie nach dem Klick vollständig durch (**Abbildung I**)

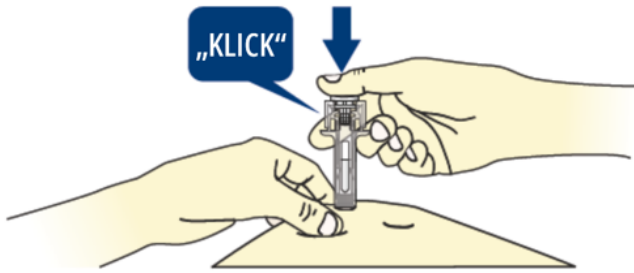


Abbildung I

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

- Sobald die gesamte Dosis injiziert wurde, wird der Nadelschutz ausgelöst. Sie können eine der folgenden Möglichkeiten wählen (siehe **Abbildung J**):

- Lassen Sie den Kolben los, bis die gesamte Nadel bedeckt ist und entfernen Sie dann die Nadel aus der Injektionsstelle.

oder

- Ziehen Sie die Nadel vorsichtig aus der Injektionsstelle und lassen Sie den Kolben los, bis die gesamte Nadel vom Nadelschutz abgedeckt wird.

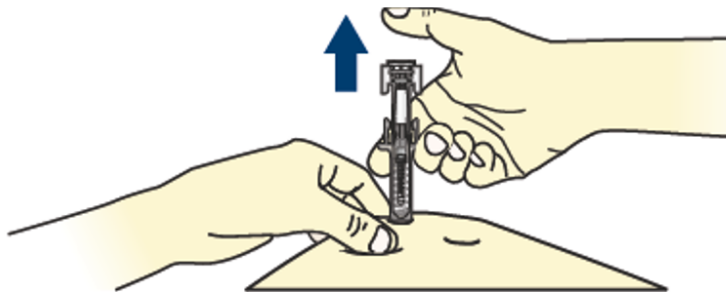


Abbildung J

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

- Falls der Nadelschutz nicht oder nur teilweise aktiviert ist, entsorgen Sie die Fertigspritze (ohne die Nadelkappe wieder aufzusetzen). Siehe „**Schritt 4: Entsorgung gebrauchter Fertigspritzen**“.

X Setzen Sie die graue Nadelschutzkappe **nicht** wieder auf die gebrauchte Fertigspritze auf.

- Überprüfen Sie die Injektionsstelle.

Falls Sie Blut bemerken, drücken Sie einen Wattebausch oder Verbandsmull auf die Injektionsstelle. Reiben Sie **nicht** an der Injektionsstelle. Falls nötig, verwenden Sie ein Pflaster.

Schritt 4: Entsorgung gebrauchter Fertigspritzen

- Entsorgen Sie die gebrauchte Fertigspritze und andere Materialien in einem durchstichsicheren Behälter (Abbildung K)



Abbildung K

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

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

- x** Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht** erneut.
- x** Verwenden Sie Fertigspritzen **nicht** noch einmal oder werfen Sie sie **nicht** in den Haushaltsabfall.