

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**OmvoH 100 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze****OmvoH 200 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze**

Mirikizumab

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

1. Was ist OmvoH und wofür wird es angewendet?

OmvoH enthält den Wirkstoff Mirikizumab, einen monoklonalen Antikörper. Monoklonale Antikörper sind Proteine (Eiweiße), die bestimmte Zielproteine im Körper erkennen und spezifisch daran binden.

OmvoH wirkt, indem es an ein körpereigenes Protein namens IL-23 (Interleukin-23), das an Entzündungen beteiligt ist, bindet und dieses blockiert. Durch die Blockierung der Wirkung von IL-23 reduziert OmvoH Entzündungen und andere Symptome im Zusammenhang mit Morbus Crohn.

Morbus Crohn

Morbus Crohn ist eine chronisch entzündliche Erkrankung des Verdauungstraktes. Wenn Sie an aktivem Morbus Crohn leiden, erhalten Sie zunächst andere Arzneimittel. Wenn Sie nicht ausreichend auf diese Arzneimittel ansprechen oder diese Arzneimittel nicht vertragen, kann Ihnen OmvoH gegeben werden, um Anzeichen und Symptome von Morbus Crohn wie Durchfall, Bauchschmerzen, Fatigue und unaufschiebbaren Stuhldrang zu reduzieren.

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

OmvoH darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mirikizumab oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie vermuten, dass Sie allergisch sein könnten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie OmvoH anwenden.
- wenn Sie relevante aktive Infektionen haben (aktive Tuberkulose).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.
- Ihr Arzt wird vor der Behandlung überprüfen, wie gut es Ihnen geht.
- Stellen Sie sicher, dass Sie Ihren Arzt vor der Behandlung über jede Krankheit informieren, an der Sie leiden.

Infektionen

- OmvoH kann potenziell schwere Infektionen verursachen.
- Die Behandlung mit OmvoH sollte nicht begonnen werden, wenn Sie eine aktive Infektion haben, bis die Infektion abgeklungen ist.
- Informieren Sie nach Beginn der Behandlung sofort Ihren Arzt, wenn Sie Symptome einer Infektion haben, wie z. B.:

- | | |
|-------------------|-------------------------------|
| • Fieber | • Kurzatmigkeit |
| • Schüttelfrost | • Laufende Nase |
| • Muskelschmerzen | • Halsschmerzen |
| • Husten | • Schmerzen beim Wasserlassen |

- Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie kürzlich in der Nähe von Personen waren, die Tuberkulose haben könnten.
- Ihr Arzt wird Sie untersuchen und möglicherweise einen Tuberkulostest durchführen, bevor Sie OmvoH erhalten.
- Wenn Ihr Arzt bei Ihnen ein Risiko für eine aktive Tuberkulose vermutet, erhalten Sie möglicherweise Arzneimittel zur Behandlung.

Impfungen

Ihr Arzt wird prüfen, ob Sie Impfungen benötigen, bevor Sie mit der Behandlung beginnen. Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie kürzlich geimpft wurden oder eine Impfung vorgesehen ist. Einige Arten von Impfstoffen (Lebendimpfstoffe) sollten während der Anwendung von OmvoH nicht verabreicht werden.

Allergische Reaktionen

- OmvoH kann potenziell schwere allergische Reaktionen hervorrufen.
 - Brechen Sie die Anwendung von OmvoH ab und nehmen Sie sofort medizinische Hilfe in Anspruch, wenn Sie eines der folgenden Symptome einer schweren allergischen Reaktion entwickeln:
- | | |
|-------------|-----------------------|
| • Ausschlag | • Niedriger Blutdruck |
|-------------|-----------------------|

- Ohnmacht
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, Atembeschwerden
- Schwindelgefühl
- Engegefühl im Hals oder im Brustkorb

Leber-Bluttest

Ihr Arzt wird vor Beginn und während der Behandlung mit OmvoH Bluttests durchführen, um zu überprüfen, ob Ihre Leber normal funktioniert. Wenn Bluttests auffällig sind, wird Ihr Arzt möglicherweise die Behandlung mit OmvoH unterbrechen und zusätzliche Untersuchungen an Ihrer Leber durchführen, um die Ursache zu ermitteln.

Kinder und Jugendliche

OmvoH wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen, da es in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Anwendung von OmvoH zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal,

- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.
- wenn Sie vor kurzem geimpft wurden oder bei Ihnen eine Impfung vorgesehen ist. Einige Arten von Impfstoffen (Lebendimpfstoffe) sollten während der Anwendung von OmvoH nicht verabreicht werden.

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 um Rat. Die Verwendung von OmvoH während der Schwangerschaft ist vorzugsweise zu vermeiden. Die Auswirkungen dieses Arzneimittels auf Schwangere sind nicht bekannt.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, wird Ihnen geraten, eine Schwangerschaft zu vermeiden. Sie sollten während der Anwendung von OmvoH und für mindestens 10 Wochen nach der letzten OmvoH-Dosis eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden.

Wenn Sie derzeit stillen oder beabsichtigen zu stillen, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass OmvoH einen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

OmvoH enthält Natrium

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

OmvoH enthält Polysorbate

Dieses Arzneimittel enthält 0,3 mg/ml Polysorbat 80 pro Spritze entsprechend 0,9 mg für die Erhaltungsdosis zur Behandlung von Morbus Crohn. 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 OmvoH anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie dieses Arzneimittel anwenden sollen.

In welcher Menge und wie lange wird OmvoH angewendet?

Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel OmvoH Sie benötigen und wie lange Sie behandelt werden. OmvoH ist für eine Langzeitbehandlung bestimmt. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihren Zustand regelmäßig überwachen, um sicherzustellen, dass die Behandlung die gewünschte Wirkung zeigt.

Morbus Crohn

- **Behandlungsbeginn:** Die erste Dosis OmvoH beträgt 900 mg (3 Durchstechflaschen mit je 300 mg) und wird von Ihrem Arzt als intravenöse Infusion (Tropfinfusion in eine Armvene) über mindestens 90 Minuten verabreicht. Nach der ersten Dosis erhalten Sie 4 Wochen später und nach weiteren 4 Wochen nochmals eine weitere Dosis OmvoH 900 mg.
- **Erhaltungstherapie:** 4 Wochen nach der letzten intravenösen Infusion und dann alle 4 Wochen wird eine Erhaltungsdosis von 300 mg OmvoH durch eine Injektion unter die Haut („subkutan“) verabreicht. Die Erhaltungsdosis von 300 mg wird mittels 2 Injektionen verabreicht: eine enthält 100 mg (1 ml) OmvoH und eine enthält 200 mg (2 ml) OmvoH. Die Injektionen können in beliebiger Reihenfolge verabreicht werden.

Die 200 mg Fertigspritze ist nur zur Behandlung von Morbus Crohn bestimmt.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen sagen, wann Sie auf subkutane Injektionen umstellen müssen.

Während der Erhaltungstherapie sollten Sie und Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal entscheiden, ob Sie sich OmvoH selbst injizieren sollten, nachdem Sie in der subkutanen Injektionstechnik geschult wurden. Es ist wichtig, dass Sie nicht versuchen, sich selbst zu injizieren, bevor Sie nicht von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal geschult wurden. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird die notwendige Schulung anbieten.

Eine Pflegekraft kann Ihnen nach entsprechender Schulung auch Ihre OmvoH-Injektion verabreichen. Verwenden Sie Methoden zur Erinnerung z. B. Notizen im Kalender oder ein Tagebuch, um daran zu denken die nächste Dosis zu injizieren und keine Dosis auszulassen oder zu wiederholen.

Wenn Sie eine größere Menge von OmvoH angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge OmvoH erhalten haben, als Sie sollten, oder die Dosis früher als verordnet verabreicht wurde, informieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von OmvoH versäumt haben

Wenn Sie eine OmvoH Injektion versäumt haben, holen Sie diese so bald wie möglich nach. Setzen Sie die Einnahme danach alle 4 Wochen fort.

Wenn Sie die Anwendung von OmvoH abbrechen

Sie sollten die Anwendung von OmvoH nicht abbrechen, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Wenn Sie die Behandlung abbrechen, könnten die Symptome von Colitis ulcerosa wieder auftreten.

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.

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

- Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B. Hautrötung, Schmerzen)

Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Infektionen der oberen Atemwege (Nasen- und Racheninfektionen)
- Gelenkschmerzen

- Kopfschmerzen
- Ausschlag

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Gürtelrose
- Infusionsbedingte allergische Reaktion (z. B. Juckreiz, Nesselsucht)
- Anstieg der Leberenzymwerte in Ihrem Blut

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.

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

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

5. Wie ist OmvoH aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und 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.

Legen Sie die Spritzen **nicht** in die Mikrowelle, lassen Sie kein heißes Wasser darüber laufen und lassen Sie sie nicht in direktem Sonnenlicht liegen.

Schütteln Sie Ihre Fertigspritze **nicht**.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

OmvoH kann ungekühlt bis zu 2 Wochen bei einer Temperatur von nicht über 30 °C aufbewahrt werden.

Wenn diese Bedingungen überschritten werden, muss OmvoH verworfen werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: die Fertigspritze ist beschädigt oder die Lösung ist trüb, deutlich braun oder enthält Partikel.

Dieses Arzneimittel ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder 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 OmvoH enthält

- Der Wirkstoff ist Mirikizumab. Eine Fertigspritze enthält 100 mg Mirikizumab in 1 ml Lösung und eine Fertigspritze enthält 200 mg Mirikizumab in 2 ml Lösung
- Die sonstigen Bestandteile sind: Histidin; Histidinhydrochlorid-Monohydrat; Natriumchlorid; Mannitol (Ph.Eur) (E 421); Polysorbat 80 (E 433); Wasser für Injektionszwecke.

Wie OmvoH aussieht und Inhalt der Packung

OmvoH ist eine Lösung in einer durchsichtigen Glaspatrone, die in einer Einwegspritze zum einmaligen Gebrauch eingeschlossen ist. Die Farbe kann von farblos bis leicht gelblich variieren.

OmvoH ist in Packungen mit 2 Fertigspritzen sowie Bündelpackungen mit 3 Packungen, die jeweils 2 Fertigspritzen enthalten, erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Niederlande

Hersteller

Lilly France S.A.S.

Rue du Colonel Lilly

67640 Fegersheim

Frankreich

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

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH

Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2025

Weitere Informationsquellen

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

7. Bedienungsanleitung

OmvoH 100 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

OmvoH 200 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Mirikizumab

2 Fertigspritzen: 1 Spritze mit 100 mg und 1 Spritze mit 200 mg



Lesen Sie dies, bevor Sie OmvoH injizieren. Befolgen Sie alle Schritt-für-Schritt-Anwendungshinweise.

- **Zur Behandlung von Morbus Crohn sind 2 OmvoH-Injektionen für eine volle Dosis erforderlich: 1 Spritze mit 100 mg und 1 Spritze mit 200 mg.**
- Injizieren Sie eine OmvoH-Fertigspritze und unmittelbar danach die andere OmvoH-Fertigspritze.

Beachten Sie auch:

- Das medizinische Fachpersonal sollte Ihnen zeigen, wie die OmvoH-Fertigspritze vorbereitet und injiziert wird. Injizieren Sie sich oder jemand anderen **nicht**, bis Ihnen gezeigt wurde, wie OmvoH injiziert wird.
- Jede OmvoH-Fertigspritze ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Teilen Sie Ihre Spritze nicht mit anderen und verwenden Sie sie nicht wieder, Sie können eine Infektion weitergeben oder bekommen.
- Das medizinische Fachpersonal kann Ihnen bei der Entscheidung helfen, wo Sie an Ihrem Körper Ihre Dosis injizieren. Sie können auch den Abschnitt „Wählen Sie Ihre Injektionsstelle“ dieser Anleitung lesen, um Ihnen bei der Auswahl des Bereichs zu helfen, der für Sie am besten geeignet ist.
- Wenn Sie im Sehvermögen eingeschränkt sind, verwenden Sie die OmvoH-Fertigspritze **nicht** ohne Hilfe einer Pflegekraft.
- Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung auf und schlagen Sie bei Bedarf darin nach.

Lesen Sie diese Bedienungsanleitung vor der Anwendung der OmvoH-Spritzen genau durch und befolgen Sie alle Anwendungshinweise sorgfältig Schritt für Schritt.

2 Spritzen = volle 300 mg Dosis

Wählen Sie nach Ihrer ersten Injektion eine neue Injektionsstelle, die mindestens 5 Zentimeter entfernt ist, und reinigen Sie diese.

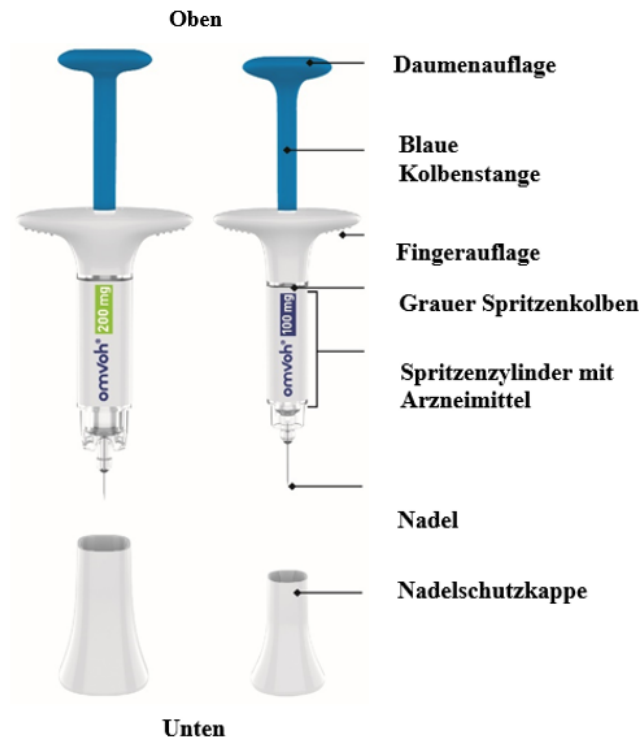
Wiederholen Sie mit Ihrer zweiten Spritze die **Schritte 1-3** unmittelbar nach Ihrer ersten Injektion.

Sie müssen 2 Spritzen injizieren, um Ihre volle 300 mg Dosis zu verabreichen.

Einzelteile der OmvoH-Fertigspritze

Injizieren Sie beide Spritzen in beliebiger Reihenfolge für eine volle 300 mg Dosis.

Die 200 mg Spritze ist größer als die 100 mg Spritze.



100 mg + 200 mg = 1 volle Dosis

Wichtig:

- Zur Behandlung von Morbus Crohn sind für eine volle Dosis 2 Injektionen erforderlich: eine Spritze mit 100 mg und eine Spritze mit 200 mg.
- Injizieren Sie eine Spritze und unmittelbar danach die andere Spritze.

Vorbereitung zur Injektion von OmvoH

Nehmen Sie die

Spritzen aus dem Kühlschrank

Nehmen Sie 2 OmvoH-Spritzen aus dem Kühlschrank.

Lassen Sie die Nadelschutzkappe auf der Fertigspritze, bis Sie für die Injektion bereit sind.

Lassen Sie die Spritzen vor der Injektion 45 Minuten bei Raumtemperatur stehen.

Legen Sie die Spritzen **nicht** in die Mikrowelle, lassen Sie kein heißes Wasser darüber laufen und lassen Sie sie nicht in direktem Sonnenlicht liegen.

Verwenden Sie die Spritzen **nicht**, wenn das Arzneimittel gefroren ist.

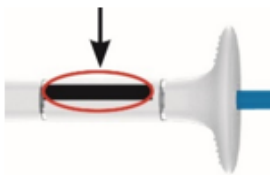
Schütteln Sie die Spritzen **nicht**.

Bereitzulegende**Materialien**

Materialien:

- 2 Alkoholtupfer
- 2 Stückchen Watte oder Mull
- 1 durchstechsicherer Entsorgungsbehälter (siehe "Entsorgung von OmvoH-Spritzen")

**Überprüfen Sie die
Spritzen und das
Medikament**

Verfalldatum

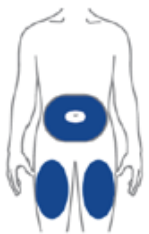
Stellen Sie sicher, dass Sie das richtige Medikament haben. Das Arzneimittel im Inneren sollte klar sein. Es kann farblos bis leicht gelblich sein.

Verwenden Sie die Spritzen **nicht** und entsorgen Sie sie gemäß den Anweisungen des medizinischen Fachpersonals, wenn:

- sie beschädigt aussehen
- das Arzneimittel trüb oder verfärbt ist oder Partikel enthält
- das auf dem Etikett aufgedruckte Verfalldatum abgelaufen ist
- das Arzneimittel eingefroren ist

Bereiten Sie sich auf die Injektion vor

Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife, bevor Sie OmvoH injizieren.

Wählen Sie Ihre Injektionsstelle

Sie oder eine andere Person können in diese Stellen injizieren.



Eine andere Person sollte in diese Stellen injizieren.

Das medizinische Fachpersonal kann Ihnen bei der Auswahl der für Sie am besten geeigneten Injektionsstelle behilflich sein.

- **Sie oder eine andere Person** können das Arzneimittel in Ihren Bauchbereich (Abdomen) injizieren. Injizieren Sie **nicht** innerhalb von 5 cm des Bauchnabels.
- **Sie oder eine andere Person** können das Arzneimittel in Ihren Oberschenkeln injizieren. Dieser Bereich sollte mindestens 5 Zentimeter über dem Knie und 5 Zentimeter unter der Leiste liegen.
- **Eine andere Person** kann Ihnen die Injektion in die Rückseite Ihres Oberarms geben.

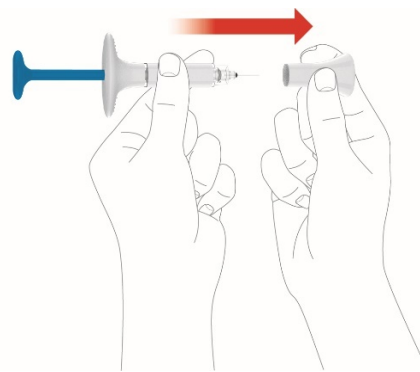
- Injizieren Sie **nicht** jedes Mal genau an derselben Stelle. Wenn Ihre erste Injektion beispielsweise in Ihren Bauch erfolgte, könnte Ihre zweite Injektion – um eine vollständige Dosis abzuschließen – an einer anderen Stelle in Ihrem Bauch erfolgen.
- **Nicht** in Bereiche injizieren, in denen die Haut empfindlich, gequetscht, gerötet oder hart ist.

Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer. Lassen Sie die Injektionsstelle trocknen, bevor Sie Ihr Arzneimittel injizieren.

OmvoH injizieren

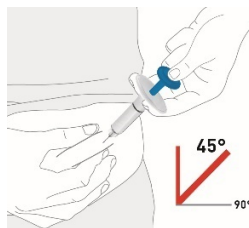
1 Entfernen Sie die Nadelschutzkappe

- Lassen Sie die Nadelschutzkappe aufgesetzt, bis Sie zur Injektion bereit sind.
- Ziehen Sie die Nadelschutzkappe ab und entsorgen Sie sie im Hausmüll.
- Setzen Sie die Nadelschutzkappe **nicht** wieder auf. Sie könnten die Nadel beschädigen oder sich versehentlich stechen.
- Berühren Sie **nicht** die Nadel.



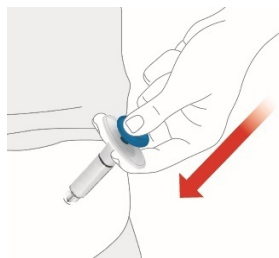
2 Einstechen

- Bilden Sie an der Injektionsstelle behutsam eine Hautfalte und halten Sie diese fest.
- Stechen Sie die Nadel in einem Winkel von 45 Grad ein.

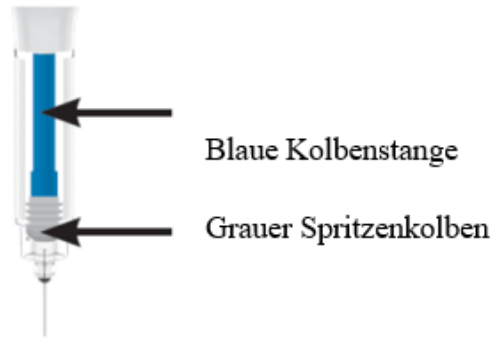


3 Injizieren

- Drücken Sie langsam auf die Daumenaufgabe, um den Kolben ganz hineinzudrücken, bis das gesamte Arzneimittel injiziert ist.
- Der graue Spritzenkolben muss vollständig bis zum Ende der Spritze gedrückt worden sein.
- Sie sollten die blaue Kolbenstange durch den Spritzenkörper sehen, wenn die Injektion wie abgebildet abgeschlossen ist.



- Entfernen Sie die Nadel von Ihrer Haut und lassen Sie Ihre Haut vorsichtig los.
- Wenn Sie an der Injektionsstelle bluten, drücken Sie einen Wattebausch oder ein Stück Mull gegen die Injektionsstelle.
- Reiben Sie **nicht** die Injektionsstelle.
- Setzen Sie die Nadelschutzkappe **nicht** wieder auf die Fertigspritze.



Für eine volle Dosis sind 2 Injektionen erforderlich. Injizieren Sie eine Spritze und unmittelbar danach die andere Spritze.

Entsorgung von OmvoH-Spritzen

Entsorgen Sie die gebrauchten Spritzen

- Entsorgen Sie die gebrauchte Spritze sofort nach Gebrauch in einem durchstichsicheren Behälter. Werfen Sie die Spritze nicht direkt in Ihren Hausmüll.



- Wenn Sie keinen Entsorgungsbehälter für scharfe Gegenstände haben, können Sie einen Haushaltsbehälter verwenden, der:
 - aus strapazierfähigem Kunststoff besteht,
 - mit einem dicht schließenden, durchstichfesten Deckel verschlossen werden kann, ohne dass scharfe Gegenstände herauskommen können,
 - aufrecht und stabil während des Gebrauchs ist,
 - auslaufsicher ist,
 - ordnungsgemäß gekennzeichnet wird, um vor gefährlichen Abfällen im Container zu warnen.
- Wenn Ihr Entsorgungsbehälter für scharfe Gegenstände fast voll ist, müssen Sie Ihre allgemeinen Richtlinien für die richtige Entsorgung Ihres Entsorgungsbehälters für scharfe Gegenstände befolgen. Möglicherweise gibt es lokale Gesetze darüber, wie Sie Nadeln und Spritzen entsorgen sollten.
- Recyceln Sie Ihren gebrauchten Entsorgungsbehälter für scharfe Gegenstände nicht.
- Für weitere Informationen zur ordnungsgemäßen Entsorgung des Behälters, fragen Sie das medizinische Fachpersonal nach den in Ihrer Nähe verfügbaren Optionen.

Häufig gestellte Fragen

F. Was ist, wenn ich meine Spritzen vor der Injektion länger als 45 Minuten aufwärmen lasse?

A. Ihre Spritze kann bis zu 2 Wochen bei einer Raumtemperatur von bis zu 30 °C aufbewahrt werden.

F. Was ist, wenn ich Luftblasen in der Spritze sehe?

A. Luftblasen in der Spritze sind normal. Sie werden Ihnen nicht schaden oder Ihre Dosis beeinflussen.

F. Was passiert, wenn sich ein Flüssigkeitstropfen auf der Spitze der Nadel befindet, wenn ich die Nadelschutzkappe entferne?

A. Es ist in Ordnung, einen Flüssigkeitstropfen an der Nadelspitze zu sehen. Dies wird Ihnen nicht schaden oder Ihre Dosis beeinflussen.

F. Was ist, wenn ich den Kolben nicht hineindrücken kann?

A. Wenn der Kolben fest sitzt oder beschädigt ist:

- Verwenden Sie die Spritze **nicht** weiter.
- Entfernen Sie die Nadel aus Ihrer Haut.
- Verwenden Sie die Spritze **nicht**. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, um eine neue Spritze zu erhalten.

F. Was ist, wenn nach meiner Injektion ein Tropfen Flüssigkeit oder Blut auf meiner Haut zu sehen ist?

A. Das ist normal. Drücken Sie einen Wattebausch oder ein Stück Mull auf die Injektionsstelle. Reiben Sie **nicht** an der Injektionsstelle.

F. Wie kann ich feststellen, ob meine Injektion abgeschlossen ist?

A. Wenn Ihre Injektion abgeschlossen ist:

- sollte die blaue Kolbenstange durch den Spritzenkörper ragen.
- sollte der graue Spritzenkolben ganz bis zum Nadelende der Spritze gedrückt werden.

Lesen Sie die vollständige Gebrauchsinformation für OmvoH, die dieser Packung beiliegt, um mehr über Ihr Arzneimittel zu erfahren.

Zuletzt überarbeitet im Februar 2025