

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ZADENVI 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 ZADENVI kennen müssen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist ZADENVI und wofür wird es angewendet?

Was ZADENVI ist und wie es funktioniert

ZADENVI enthält Denosumab, einen Eiweißstoff (monoklonaler Antikörper), der die Wirkung eines anderen Eiweißstoffes beeinflusst, um Osteoporose und Knochenschwund zu behandeln. Die Behandlung mit Denosumab 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 ZADENVI angewendet?

ZADENVI 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 ZADENVI beachten?

ZADENVI 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 ZADENVI anwenden.

Während Sie mit ZADENVI 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 ZADENVI behandelt werden. Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen.

Während Sie mit ZADENVI 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 ZADENVI-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 ZADENVI 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 Wunden Stellen oder Ausfluss, da dies Anzeichen von ONJ sein könnten.

Ungewöhnliche Frakturen des Oberschenkelknochens

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

Kinder und Jugendliche

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

Anwendung von ZADENVI 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 ZADENVI nicht zusammen mit einem anderen Denosumab-enthaltenden Arzneimittel anwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

ZADENVI wurde bei Schwangeren nicht untersucht. Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. ZADENVI wird für die Anwendung in der Schwangerschaft nicht empfohlen. Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung mit ZADENVI und mindestens für 5 Monate nach Beendigung der ZADENVI-Behandlung wirksame Methoden zur Empfängnisverhütung anwenden.

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

Es ist nicht bekannt, ob ZADENVI 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 ZADENVI verzichtet werden soll. Dabei werden sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen von ZADENVI für die Mutter berücksichtigt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit ZADENVI stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

ZADENVI enthält Sorbitol

Dieses Arzneimittel enthält 46 mg Sorbitol in jedem ml der Lösung.

ZADENVI enthält Natrium

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

ZADENVI enthält Polysorbat 20 (E432)

Dieses Arzneimittel enthält 0,1 mg Polysorbat 20 (E 432) pro Fertigspritze, 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 ZADENVI anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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 ZADENVI enthält eine Erinnerungskarte, die verwendet werden kann, um das Datum der nächsten Injektion einzutragen.

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

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

Nicht schütteln.

Die Lösung muss vor der Anwendung visuell überprüft werden. Injizieren Sie die Lösung nicht, wenn sie Partikel enthält oder wenn sie trüb oder verfärbt ist.

Wenn Sie die Anwendung von ZADENVI vergessen haben

Wenn eine Dosis von ZADENVI 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 ZADENVI abbrechen

Um aus der Behandlung den größten Nutzen zur Verminderung des Risikos von Knochenbrüchen zu ziehen, ist es wichtig, ZADENVI 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 ZADENVI erhalten, Hautinfektionen entwickeln (hauptsächlich bakterielle Entzündungen des Unterhautgewebes). **Bitte informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich**, wenn Sie während der Behandlung mit ZADENVI 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 ZADENVI erhalten, Schmerzen im Mundraum und/oder Kiefer, Schwellungen oder nicht heilende wunde 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 ZADENVI oder nach Beendigung der Behandlung haben.

Selten können Patienten, die ZADENVI 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 ZADENVI 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 ZADENVI 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 ZADENVI 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 (lichenoide Arzneimittellexantheme).

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 das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ZADENVI 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.

Die Fertigspritze 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) annimmt. 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 ZADENVI enthält

- Der Wirkstoff ist Denosumab. Jede 1 ml-Fertigspritze enthält 60 mg Denosumab (60 mg/ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind Essigsäure 99 %, Natriumhydroxid, Sorbitol (E 420), Polysorbat 20 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie ZADENVI aussieht und Inhalt der Packung

ZADENVI ist eine farblose bis gelbliche Injektionslösung in einer gebrauchsfertigen Fertigspritze.

Jede Packung enthält eine Fertigspritze mit einem Nadelschutz.

Pharmazeutischer Unternehmer

Zentiva k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Prague 10
Tschechische Republik

Hersteller

GH GENHELIX S.A.
Parque Tecnológico de León
Edificio GENHELIX
C/Julia Morros, s/n
Armunia, 24009 León, Spanien

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

België/Belgique/Belgien

Zentiva, k.s.
Tél/Tel: +32 (78) 700 112
PV-Belgium@zentiva.com

България

Zentiva, k.s.
Тел: + 35924417136
PV-Bulgaria@zentiva.com

Česká republika

Zentiva, k.s.
Tel: +420 267 241 111
PV-Czech-Republic@zentiva.com

Danmark

Zentiva Denmark ApS
Tlf.: +45 787 68 400
PV-Denmark@zentiva.com

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0) 800 53 53 010
PV-Germany@zentiva.com

Eesti

Zentiva, k.s.
Tel: +372 52 70308
PV-Estonia@zentiva.com

Ελλάδα

Zentiva, k.s.
Τηλ: +30 211 198 7510
PV-Greece@zentiva.com

España

Zentiva Spain S.L.U.
Tel: +34 671 365 828
PV-Spain@zentiva.com

France

Zentiva France
Tél: +33 (0) 800 089 219
PV-France@zentiva.com

Lietuva

Zentiva, k.s.
Tel: +370 52152025
PV-Lithuania@zentiva.com

Luxembourg/Luxemburg

Zentiva, k.s.
Tél/Tel: +352 208 82330
PV-Luxembourg@zentiva.com

Magyarország

Zentiva Pharma Kft.
Tel.: +36 1 299 1058
PV-Hungary@zentiva.com

Malta

Zentiva, k.s.
Tel: +356 2034 1796
PV-Malta@zentiva.com

Nederland

Zentiva, k.s.
Tel: +31 202 253 638
PV-Netherlands@zentiva.com

Norge

Zentiva Denmark ApS
Tlf: +45 787 68 400
PV-Norway@zentiva.com

Österreich

Zentiva, k.s.
Tel: +43 720 778 877
PV-Austria@zentiva.com

Polska

Zentiva Polska Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 375 92 00
PV-Poland@zentiva.com

Portugal

Zentiva Portugal, Lda
Tel: +351210601360
PV-Portugal@zentiva.com

Hrvatska

Zentiva d.o.o.
Tel: +385 1 6641 830
PV-Croatia@zentiva.com

Ireland

Zentiva, k.s.
Tel: +353 818 882 243
PV-Ireland@zentiva.com

Ísland

Zentiva Denmark ApS
Sími: +354 539 5025
PV-Iceland@zentiva.com

Italia

Zentiva Italia S.r.l.
Tel: +39 800081631
PV-Italy@zentiva.com

Κύπρος

Zentiva, k.s.
Τηλ: +30 211 198 7510
PV-Cyprus@zentiva.com

Latvija

Zentiva, k.s.
Tel: +371 67893939
PV-Latvia@zentiva.com

România

ZENTIVA S.A.
Tel: +4 021.304.7597
PV-Romania@zentiva.com

Slovenija

Zentiva, k.s.
Tel: +386 360 00 408
PV-Slovenia@zentiva.com

Slovenská republika

Zentiva, a.s.
Tel: +421 2 3918 3010
PV-Slovakia@zentiva.com

Suomi/Finland

Zentiva Denmark ApS
Puh/Tel: +358 942 598 648
PV-Finland@zentiva.com

Sverige

Zentiva Denmark ApS
Tel: +46 840 838 822
PV-Sweden@zentiva.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im <{MM.JJJJ}> <{Monat JJJJ}>.

Weitere Informationsquellen

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

Gebrauchsanleitung

Lesen Sie diese Gebrauchsanleitung, bevor Sie mit der Anwendung von ZADENVI Fertigspritzen mit Nadelschutz beginnen und jedes Mal, wenn Sie eine neue Packung erhalten. Möglicherweise sind neue Informationen zu beachten. Sprechen Sie auch mit dem medizinischen Fachpersonal über Ihre Erkrankung und Behandlung.

Bewahren Sie diese Gebrauchsanleitung auf, um sie bei Bedarf erneut zu lesen.

WICHTIGE INFORMATIONEN

Wichtige Informationen, die Sie vor der Injektion von ZADENVI wissen müssen:

- Es ist wichtig, dass Sie nicht versuchen, sich die Injektion selbst zu geben, bevor Sie von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal in der richtigen Art und Weise der Injektion von ZADENVI geschult wurden.
- ZADENVI ist nur zu subkutanen Injektion (zur Injektion in das Gewebe direkt unter der Haut) bestimmt.
- Öffnen Sie den Umkarton **nicht**, bevor Sie bereit sind, das Arzneimittel anzuwenden.
- Entfernen Sie die Nadelschutzkappe **nicht** von der Fertigspritze, bevor Sie für die Injektion bereit sind.
- 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 das medizinische Fachpersonal.
- Versuchen Sie **nicht**, die Fertigspritze vor der Injektion zu aktivieren.
- Versuchen Sie **nicht**, den Nadelschutz von der Fertigspritze zu entfernen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an das medizinische Fachpersonal, falls Sie oder Ihre Betreuungsperson Fragen zur richtigen Injektion von ZADENVI haben.

Abbildung 1 zeigt, wie die Fertigspritze mit Nadelschutz vor (a) und nach (b) der Anwendung aussieht.

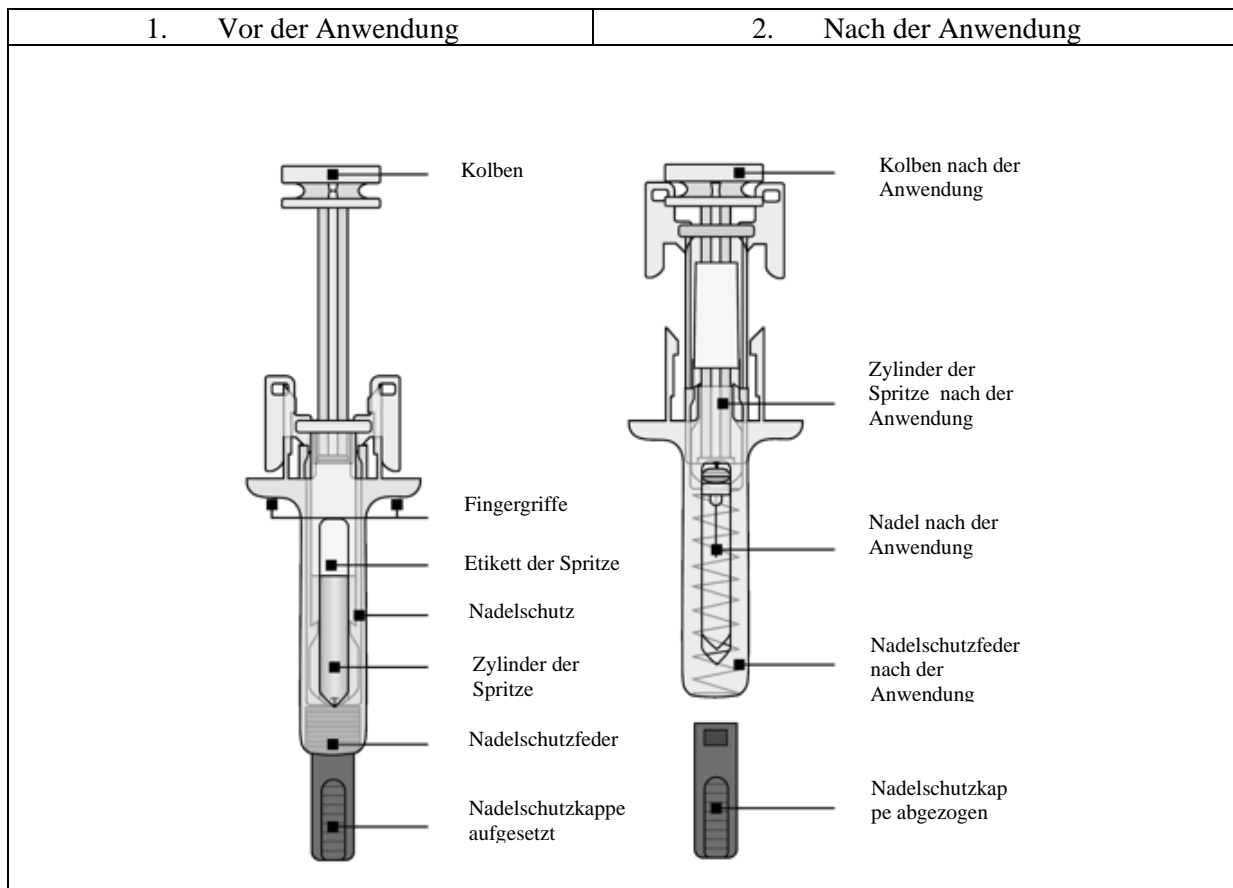


Abbildung 1

1. Bereiten Sie die Injektion von ZADENVI vor

Benötigtes Zubehör bereitlegen

- Legen Sie das für die Injektion benötigte Zubehör auf eine saubere, gut beleuchtete Arbeitsfläche:
 - ZADENVI-Karton mit der Fertigspritze
 - Alkoholtupfer
 - Wattebausch oder Verbandmull
 - Pflaster
 - Durchstichsicherer Behälter

Raumtemperatur annehmen lassen

- Für eine angenehmere Injektion lassen Sie den Karton mit der Fertigspritze vor der Injektion etwa 30 Minuten bei Raumtemperatur liegen (**Abbildung A**).
 - Versuchen Sie **nicht**, die Spritze mithilfe einer Wärmequelle wie heißem Wasser oder einer Mikrowelle zu erwärmen.
 - Setzen Sie die Fertigspritze **nicht** direktem Sonnenlicht aus.
 - Schütteln Sie die Fertigspritze **nicht**.
 - **Bewahren Sie die Fertigspritze für Kinder unzugänglich auf.**

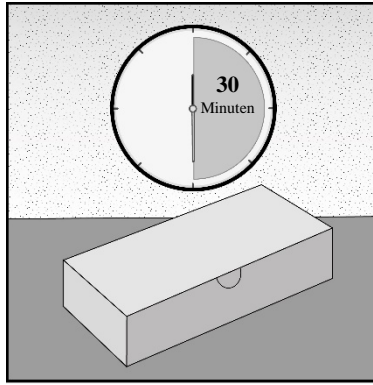


Abbildung A

Hände waschen

- Waschen Sie sich die Hände gründlich mit Wasser und Seife (**Abbildung B**).

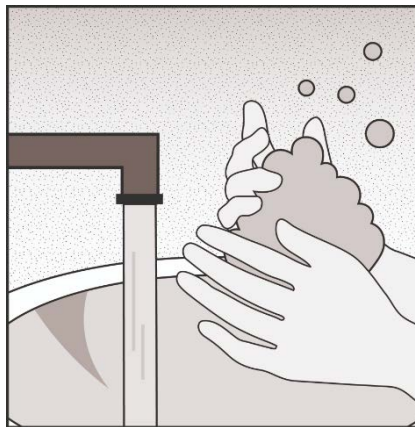


Abbildung B

Fertigspritze aus dem Karton entnehmen

- Öffnen Sie den Karton.
- Greifen Sie die Fertigspritze am Spritzenkörper (**Abbildung C**).
- Nehmen Sie die Spritze gerade aus dem Karton.
- Legen Sie die Spritze auf eine saubere, flache Arbeitsfläche.

Aus Sicherheitsgründen:

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

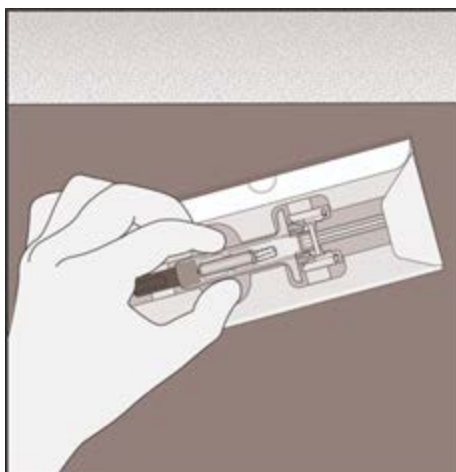


Abbildung C

Arzneimittel und Fertigspritze kontrollieren

- Überprüfen Sie, ob auf dem Etikett der Name des Arzneimittels „ZADENVI“ aufgedruckt ist (**Abbildung D**).
- Prüfen Sie das Verfalldatum auf dem Etikett (**Abbildung D**).
- Prüfen Sie das Aussehen des Arzneimittels. Es muss eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung sein (**Abbildung D**).
- Prüfen Sie die Fertigspritze auf mögliche Beschädigungen.

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

- das Arzneimittel trübe ist oder Partikel darin enthalten sind.
- irgendein Teil Risse aufweist oder gebrochen erscheint.
- die Nadelschutzkappe fehlt oder locker ist.
- das auf dem Etikett aufgedruckte Verfalldatum den letzten Tag des angegebenen Monats überschritten hat.

In all diesen Fällen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an das medizinische Fachpersonal.

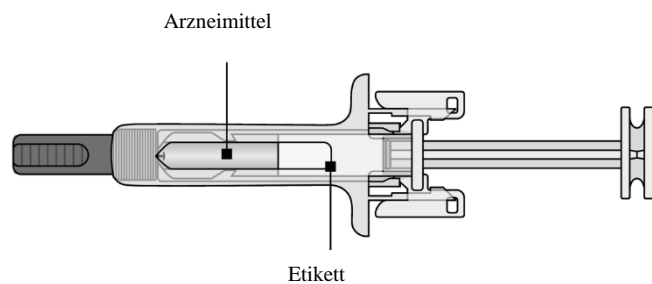


Abbildung D

2. Machen Sie sich bereit

Vorbereitung der Injektionsstelle

- Wählen Sie die Injektionsstelle (**Abbildung E**):
Sie können verwenden:
 - die Vorderseite Ihres Oberschenkel
 - 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)
- 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.

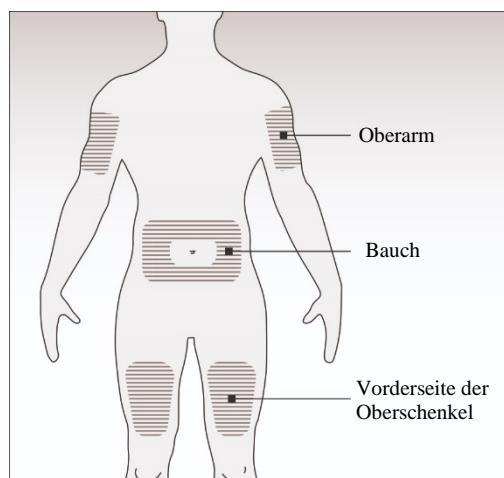


Abbildung E

Injektionsstelle reinigen

- Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer (**Abbildung F**).
- Lassen Sie Ihre Haut trocknen.
- Berühren Sie die Injektionsstelle **nicht** vor der Injektion.

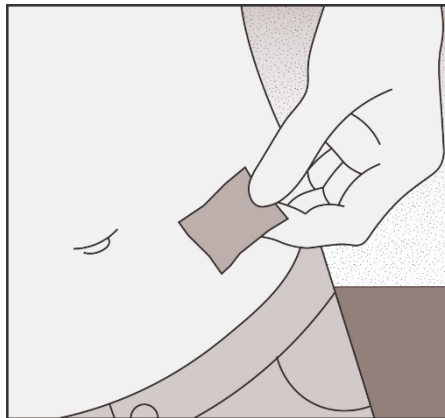


Abbildung F

Nadelschutzkappe entfernen

- Ziehen Sie die Nadelschutzkappe vorsichtig und gerade ab, weg von Ihrem Körper (**Abbildung G**).
- Entsorgen Sie die Nadelschutzkappe.
- Versuchen Sie **nicht**, die Kappe wieder auf die Nadel aufzusetzen.

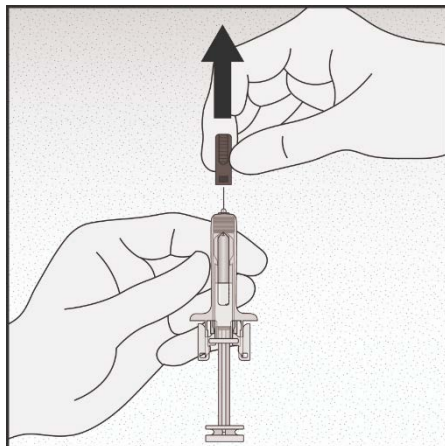


Abbildung G

3. Injizieren Sie ZADENVI

Einstechen der Nadel

- Drücken Sie die Injektionsstelle zusammen, um eine feste Oberfläche zu erzeugen (**Abbildung H**).
- Berühren Sie **nicht** den gereinigten Bereich der Haut.
Hinweis: Es ist wichtig, die Haut während der Injektion zusammengedrückt zu halten.

- Stechen Sie die Nadel in einem Winkel von 45 bis 90 Grad in die zusammengedrückte Haut ein (**Abbildung I**).

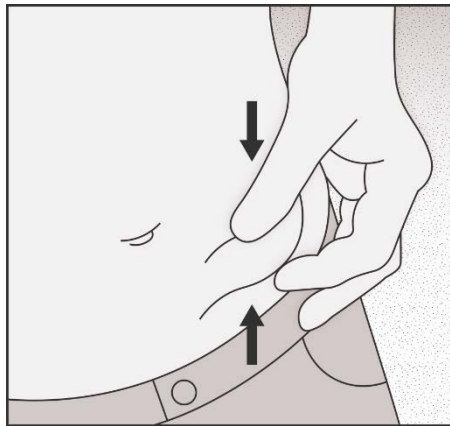


Abbildung H

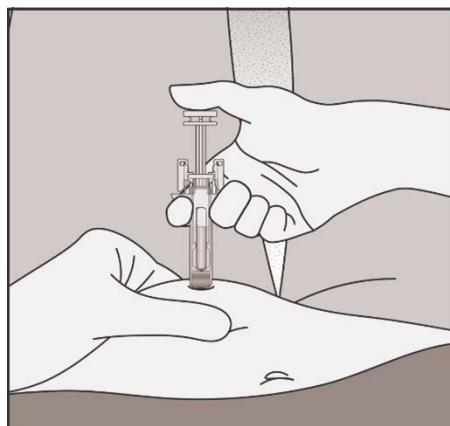


Abbildung I

ZADENVI injizieren

- Drücken Sie den Kolben langsam hinunter, bis die gesamte Flüssigkeit injiziert wurde und die Spritze leer ist (**Abbildung J**).

Hinweis: Der Kolben muss ganz nach unten gedrückt werden, um sicherzustellen, dass die gesamte Dosis abgegeben wurde und der Nadelschutz aktiviert wird.

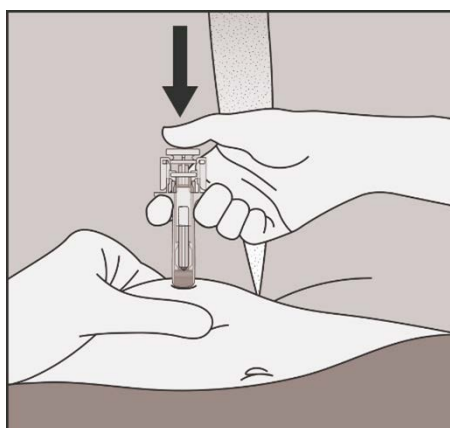


Abbildung J

Daumen vom Kolben nehmen

- Nehmen Sie Ihren Daumen vom Kolben, damit der Nadelschutz die Nadel sicher umschließen kann (**Abbildung K**).
- Anschließend heben Sie Spritze von der Haut ab (**Abbildung L**).
- Lassen Sie die zusammengedrückte Haut los.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an das medizinische Fachpersonal, wenn:

- Sie nicht die gesamte Dosis injiziert haben
- Der Nadelschutz nach der Injektion nicht aktiviert wird.

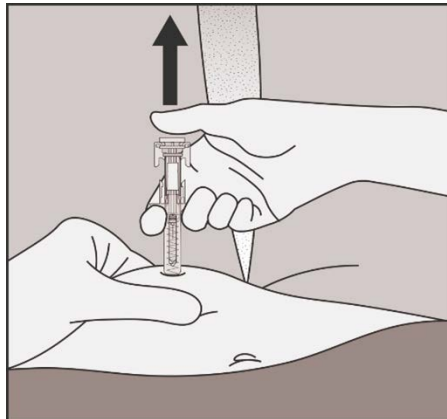


Abbildung K

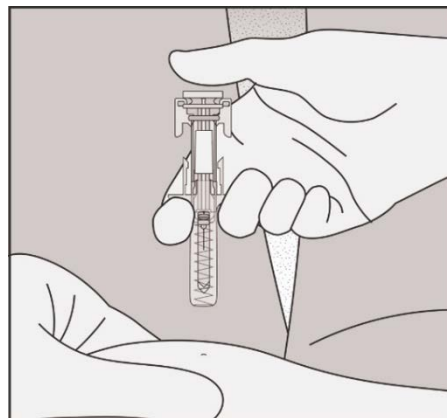


Abbildung L

4. Entsorgen Sie ZADENVI

Entsorgen der Spritze

- Entsorgen Sie die gebrauchte Fertigspritze und andere Materialien in einem durchstichsicheren Behälter (**Abbildung M**).
- **Hinweis:** Arzneimittel sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen. Fragen Sie Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wie Arzneimittel zu entsorgen sind, wenn Sie sie nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.
- Stecken Sie die Nadelschutzkappe **NICHT** wieder auf die gebrauchte Spritze zurück.
- Verwenden Sie die Fertigspritze nicht noch einmal, auch wenn nicht das gesamte Arzneimittel injiziert wurde.
- Sie dürfen die Fertigspritzen **nicht** recyceln und **nicht** in den Haushaltsabfall werfen.
- **Bewahren Sie die Spritze und den durchstichsicheren Behälter für Kinder unzugänglich auf.**

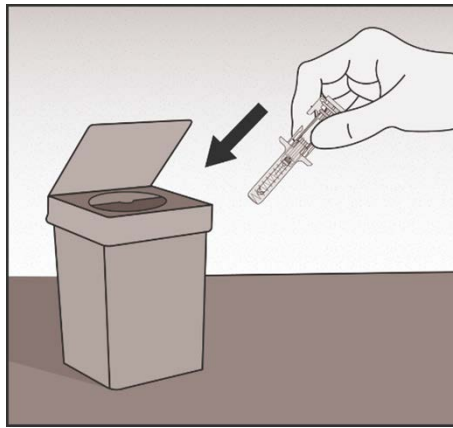


Abbildung M

Injektionsstelle kontrollieren

- Falls Sie Blut bemerken, drücken Sie einen Wattebausch oder Verbandmull auf Ihre Injektionsstelle.
- Reiben Sie **nicht** an der Injektionsstelle. Verwenden Sie bei Bedarf ein Pflaster.

Datum der nächsten Injektion notieren

- Notieren Sie das Datum Ihrer nächsten Injektion auf der Erinnerungskarte in der Packung (**Abbildung N**).

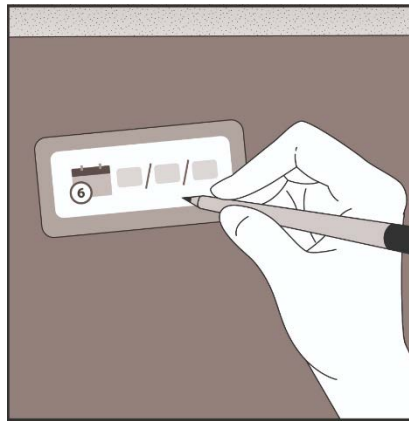


Abbildung N