

Ryzneuta® 20 mg

Injektionslösung in einer Fertigspritze

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ryzneuta® 20 mg

Injektionslösung in einer Fertigspritze

Efbemalenograstim alfa

PCD512613

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ryzneuta® 20 mg

Injektionslösung in einer Fertigspritze

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

- Was ist Ryzneuta® und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Ryzneuta® beachten?
- Wie ist Ryzneuta® anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Ryzneuta® aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ryzneuta® und wofür wird es angewendet?

Was ist Ryzneuta® und wofür wird es angewendet?
Ryzneuta® enthält den Wirkstoff Efbemalenograstim alfa. Efbemalenograstim alfa ist ein Protein, das im Labor in Zellen hergestellt wird. Es gehört zur Gruppe der Proteine, die Zytokine genannt werden, und ähnelt stark einem natürlichen, vom Körper selbst produzierten Protein namens Granulozyten-koloniestimulierender Faktor, das an der Produktion weißer Blutkörperchen im Knochenmark beteiligt ist. Weiße Blutkörperchen unterstützen das Immunsystem Ihres Körpers. Eine chemotherapeutische Behandlung kann jedoch zu einer Verringerung der Zahl weißer Blutkörperchen in Ihrem Körper führen. Ist die Zahl der weißen Blutkörperchen zu niedrig, kann Ihr Körper keine Bakterien abwehren, und somit kann das Infektionsrisiko steigen.

Ryzneuta® wird bei erwachsenen Patienten verwendet, die Medikamente zur Behandlung ihrer Krebserkrankung erhalten, auch „Chemotherapie“ genannt. Ryzneuta® wird angewendet, um:

- die Dauer der „Neutropenie“ (niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen) zu verkürzen;
- das Auftreten neutropenischen Fiebers (niedrige Anzahl der weißen Blutkörperchen in Verbindung mit Fieber) zu vermindern.

Neutropenie und neutropenisches Fieber können durch den Einsatz von Arzneimitteln wie Chemotherapien hervorgerufen werden, die schnell wachsende Zellen zerstören.

Wie wirkt Ryzneuta®?

Ryzneuta® regt die Produktion von mehr weißen Blutkörperchen in Ihrem Knochenmark an, sodass Ihr Körper Infektionen besser bekämpfen kann.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ryzneuta® beachten?

Ryzneuta® darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Efbemalenograstim alfa oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Verwenden Sie Ryzneuta® nicht, wenn dies auf Sie zutrifft. Bitte fragen Sie vor der Anwendung von Ryzneuta® bei Ihrem Arzt, Apotheker oder medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie kürzlich eine schwerwiegende Lungeninfektion, Flüssigkeit in den Lungen, Lungenentzündung (interstitielle Lungenerkrankung) oder auffällige Befunde im Röntgenthorax (Lungeninfiltrate) hatten.
 - wenn Sie eine veränderte Anzahl an Blutkörperchen haben (z. B. eine erhöhte Zahl an weißen Blutkörperchen oder Anämie) oder eine erniedrigte Zahl an Blutplättchen, was die Gerinnungsfähigkeit Ihres Blutes reduzieren kann. Ihr Arzt möchte Sie dann möglicherweise engmaschiger überwachen.
 - wenn Sie unter Sichelzellanämie leiden. Ihr Arzt überwacht Ihren Zustand dann möglicherweise engmaschiger.
 - wenn Sie eine Latexallergie haben, da die Nadelhülle der Fertigspritze schwere allergische Reaktionen verursachen könnte.
- Wenn die vorgenannten Symptome auf Sie zutreffen (oder Sie sich nicht sicher sind), fragen Sie vor der Anwendung von Ryzneuta® Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Achten Sie während der Behandlung mit Ryzneuta® auf folgende Anzeichen und Symptome:

- wenn Sie einen Blutdruckabfall einschließlich Schwächegefühl, Benommenheit, Atembeschwerden, Anschwellen des Gesichts, Rötung und Hautrötung, Hautausschlag und juckender Hautbereiche entwickeln, können dies Zeichen einer allergischen Reaktion sein.
- wenn Sie Husten, Fieber oder Atembeschwerden haben. Dies können Anzeichen eines akuten Atemnotsyndroms (ARDS) sein.
- wenn Schwellungen oder Aufgedunsenheit in Verbindung mit seltenerem Wasserlassen, Atembeschwerden, Schwellungen im Bauchraum und Völlegefühl sowie einer allgemeinen Müdigkeit auftreten. Dies können Anzeichen eines Kapillarlecksyndroms sein, bei dem Flüssigkeit (Blutplasma) aus den kleinen Blutgefäßen austritt.
- wenn Sie linksseitige Oberbauchschmerzen oder Schmerzen in der linken Schulterregion verspüren. Dies können Anzeichen eines Problems mit Ihrer Milz (Milzvergrößerung, Milzriss) sein.
- wenn bei Ihnen Fieber, Bauchschmerzen, Unwohlsein oder Rückenschmerzen auftreten. Dies können Anzeichen einer entzündeten Aorta sein.

Wenn bei Ihnen diese Symptome auftreten, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Sie benötigen möglicherweise eine dringende medizinische Behandlung.

Blut- und Urinuntersuchungen

Ihr Arzt kontrolliert Ihr Blut und Ihren Urin regelmäßig, da Arzneimittel wie Ryzneuta® die winzigen Filter (Glomeruli) in Ihren Nieren schädigen können.

Risiko der Entwicklung von Blutkrebs

Falls Sie eine Blutkrebserkrankung wie chronische myeloische Leukämie (CML), akute myeloische Leukämie (AML) oder myelodysplastisches Syndrom (MDS) entwickeln oder die Wahrscheinlichkeit einer solchen besteht, sollten Sie Ryzneuta® nicht erhalten, es sei denn, Ihr Arzt hat Sie hierzu angewiesen.

Verlust des Ansprechens auf Ryzneuta®

Wenn dieses Arzneimittel nicht mehr so gut wirkt, wie es sollte, wird Ihr Arzt nach den Ursachen suchen. Dies kann darauf hindeuten, dass Sie Antikörper entwickelt haben, die die Wirkung des Arzneimittels einschränken.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel sollte Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht verabreicht werden, weil noch nicht bekannt ist, ob es in dieser Altersgruppe sicher und wirksam ist.

Anwendung von Ryzneuta® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

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.

Schwangerschaft

Die Anwendung von Ryzneuta® während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen. Es können Risiken für Ihr ungeborenes Baby bestehen. 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.

Schwangerschaftsverhütung bei Frauen

Frauen im gebärfähigen Alter sollten ein wirksames Mittel zur Empfängnisverhütung verwenden, solange sie Ryzneuta® anwenden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Ryzneuta® in die Muttermilch übertritt. Sagen Sie Ihrem Arzt, dass Sie stillen oder dies beabsichtigen. Ihr Arzt hilft Ihnen bei der Entscheidung, ob Sie mit dem Stillen aufhören oder Ryzneuta® nicht mehr anwenden, unter Berücksichtigung des Nutzens des Stillens für Ihr Baby und des Nutzens von Ryzneuta® für die Mutter.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ryzneuta® hat keinen oder einen äußerst geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen oder die Verwendung von Werkzeugen.

Ryzneuta® enthält Sorbitol (E420), Natrium und Latex

Dieses Arzneimittel enthält 50 mg Sorbitol pro 20 mg-Dosis.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 20 mg-Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Die Nadelhülle der Fertigspritze enthält trockenen Naturkautschuk (Latex), der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

3. Wie ist Ryzneuta® anzuwenden?

Wie erhalten Sie Ryzneuta®?

Wenden Sie Ryzneuta® immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dieses Arzneimittel wird unter Ihre Haut gespritzt (subkutane Injektion).

So spritzen Sie Ryzneuta® selbst

Im Ermessen Ihres Arztes ist es gegebenenfalls für Sie zweckmäßiger, sich Ryzneuta® selbst zu spritzen. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal zeigt Ihnen, wie Sie sich Ihre Spritze selbst setzen. Versuchen Sie dies jedoch nicht, wenn Sie noch nicht entsprechend geschult worden sind.

Der Abschnitt am Ende dieser Gebrauchsinformation enthält eine ausführliche Anleitung zur Selbstinjektion von Ryzneuta®. Ryzneuta® nicht kräftig schütteln, weil dadurch die Wirkung des Arzneimittels beeinträchtigt werden kann.

Wie oft und in welcher Menge wird Ryzneuta® verabreicht?

Die empfohlene Dosis ist eine 20 mg-Injektion, die Sie am Ende jedes Chemotherapiezyklus und frühestens 24 Stunden nach Ihrer letzten chemotherapeutischen Dosis in dem Zyklus erhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von Ryzneuta® angewendet haben, als Sie sollten

Es können ähnliche Nebenwirkungen auftreten wie bei der Anwendung der empfohlenen Dosis. Falls Sie mehr Ryzneuta® angewendet haben, als Sie sollten, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie die Anwendung von Ryzneuta® vergessen haben

Wenn Sie sich Ryzneuta® selbst spritzen und die Dosis vergessen haben, besprechen Sie mit Ihrem Arzt, wann Sie sich die nächste Dosis spritzen sollten.

Bei Rückfragen zu diesem Arzneimittel 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. Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal sofort und ziehen Sie einen Arzt hinzu, wenn folgende Symptome bei Ihnen auftreten.

- Reaktionen wie schwerwiegende allergische Reaktionen, einschließlich Anaphylaxie und Angioödem (Ausschlag, Schwächegefühl, Blutdruckabfall, Atembeschwerden, Anschwellen des Gesichts).
- Linksseitige Oberbauchschmerzen oder Schmerzen in der linken Schulterregion können ein Anzeichen einer Milzvergrößerung und eines möglicherweise tödlich verlaufenden Milzrisses sein.
- Husten, Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Atmen sowie Angst und innere Unruhe können Anzeichen von Lungenerkrankungen wie Lungenödem, interstitieller Pneumonie, Lungeninfiltraten und Lungenfibrose sowie respiratorischem Versagen und akutem Atemnotsyndrom sein.
- Schwellungen oder Aufgedunsenheit in Verbindung mit seltenerem Wasserlassen, Atembeschwerden, Schwellungen im Bauchraum und Völlegefühl sowie einer allgemeinen Müdigkeit. Diese Symptome entwickeln sich im Allgemeinen sehr schnell. Sie können Anzeichen eines Kapillarlecksyndroms sein, bei dem Blut aus den kleinen Blutgefäßen in Ihren Körper austritt. Eine dringende medizinische Versorgung ist erforderlich.

Zusätzliche Nebenwirkungen

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

- Knochenschmerzen

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

- Rücken-, Gelenk-, Gliederschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Müdigkeit
- Schwächegefühl oder allgemeines Unwohlsein
- Fieber
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Veränderungen in Ihrem Blut:
 - Erhöhte Anzahl weißer Blutkörperchen
 - Erhöhte Alanin-Aminotransferase (ALT)
 - Erhöhte Aspartat-Aminotransferase (AST)

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

- Herpesinfektion
- Appetitlosigkeit
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Geschmacksstörungen
- Muskelkrämpfe
- Taubheitsgefühl, Kribbeln, Brennen (periphere Neuropathie)
- Schläfrigkeit
- Tränende Augen
- Beschleunigter Herzschlag
- Hitzewallungen
- Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße der Haut)
- Trockene Nase, Nasenbluten
- Mund- oder Halsschmerzen
- Husten
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Mundtrockenheit
- Verdauungsprobleme (z. B. Sodbrennen)
- Unterleibs-/Bauchschmerzen
- Schluckbeschwerden
- Haarausfall (Alopezie)
- Hautreaktionen wie Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Rötungen, Blasen, Knötchen, Geschwüre, trockene Haut
- Kalter Schweiß
- Nachtschweiß
- Nagelschmerzen
- Muskelschmerzen
- Nackenschmerzen
- Reaktionen an der Einstichstelle, einschließlich Rötungen, Schmerzen und Juckreiz an der Einstichstelle
- Flüssigkeitsansammlung, die Schwellungen in den Unterschenkeln oder Händen verursacht (periphere Schwellungen)
- Schüttelfrost
- Durst
- Gewichtszunahme
- Veränderungen in Ihrem Blut:
 - Hohe Anzahl neutrophiler Granulozyten (eine Art weißer Blutkörperchen)
 - Verminderte Anzahl neutrophiler Granulozyten
 - Verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen
 - Niedriger Hämoglobinwert (Anämie)
 - Verminderte Anzahl Blutplättchen
 - Hohe Blutzuckerwerte
 - Hohe Kreatininwerte (Maß für die Nierenfunktion)
 - Hoher Gamma-Glutamyltransferase-Wert (Leberenzym)

Nebenwirkungen, die bei ähnlichen Arzneimitteln beobachtet wurden, aber noch nicht bei Ryzneuta®

- Erkrankungen des Blutes (myelodysplastisches Syndrom [MDS] oder akute myeloische Leukämie [AML])
- Sichelzellkrisen bei Patienten mit Sichelzellanämie
- Entzündung der Aorta (die große Schlagader, die das Blut vom Herzen in den Körper transportiert)
- 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.
- Sweet-Syndrom (akute febrile neutrophile Dermatose), das sich als pflaumenfarbene, erhabene, schmerzhafte Wunden an den Gliedern und manchmal an Gesicht und Nacken in Verbindung mit Fieber manifestiert. Aber auch andere Faktoren können eine Rolle spielen.
- Schädigung der winzigen Filter in Ihren Nieren.

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.bfarm.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 Ryzneuta® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett auf der Spritze angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Sie können Ryzneuta® aus dem Kühlschrank nehmen und maximal zwei Tage bei Raumtemperatur (nicht über 30 °C) lagern. Wenn Ryzneuta® aus dem Kühlschrank entnommen wurde und Raumtemperatur (nicht über 30 °C) erreicht hat, muss es entweder innerhalb von 2 Tagen angewendet oder verworfen werden.

Nicht einfrieren. Ryzneuta® kann noch verwendet werden, wenn es versehentlich einmalig über einen Zeitraum von weniger als 24 Stunden eingefroren war.

Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie feststellen, dass es trüb ist oder sich Partikel 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 Ryzneuta® enthält

- Der Wirkstoff ist Efbemalenograstim alfa. Eine Fertigspritze enthält 20 mg Efbemalenograstim alfa in 1 ml Injektionslösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumacetat-Trihydrat, Eisessig, Sorbitol (E420), Polysorbat 20, Edetinsäure und Wasser für Injektionszwecke. Siehe Abschnitt 2. „Ryzneuta® enthält Sorbitol (E420), Natrium und Latex.“

Wie Ryzneuta® aussieht und Inhalt der Packung

Ryzneuta® ist eine klare, farblose Injektionslösung (Injektion) in einer Fertigspritze aus Glas (20 mg/1 ml) mit einer aufgesetzten Injektionsnadel aus rostfreiem Stahl und einer Nadelhülle.

Jede Packung enthält je 1 Fertigspritze.

Pharmazeutischer Unternehmer

Fisiopharma S.r.l.

Nucleo Industriale

Palomonte, SA, 84020

Italien

Hersteller

Catalent Germany Schorndorf GmbH

Steinbeisstraße 1-2,

D-73614 Schorndorf, Deutschland

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

Deutschland

APOGEPHA Arzneimittel GmbH

Kyffhäuserstr. 27

D-01309 Dresden

Telefon: +49 351 3363-3

Fax: +49 351 3363-440

E-Mail: info@apogepha.de

Österreich

Astro Pharma GmbH

Allerheiligenplatz 4

A-1200 Wien

Telefon: +43 (1) 979 9860

Fax: +43 (1) 979 2540

E-Mail: office@astropharma.at

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2026.

Weitere Informationsquellen

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

RYZNEUTA® – Gebrauchsanleitung

Gebrauchsanleitung

Ryzneuta® 20 mg

Injektionslösung in einer Fertigspritze

Efbemalenograstim alfa

Injektion zur subkutanen Anwendung

Diese Packungsbeilage enthält Informationen darüber, wie Ryzneuta® injiziert wird - bitte lesen Sie die gesamte Anleitung, bevor Sie Ryzneuta® anwenden.

Es ist wichtig, dass Sie nicht versuchen, sich selbst zu spritzen, wenn Ihnen der Umgang mit der Spritze nicht von Ihrem Arzt, medizinischen Fachpersonal oder Apotheker erklärt wurde. Wenn Sie Fragen haben, wie Sie sich die Spritze selbst geben, bitten Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker um Hilfe.

Wie sieht die Ryzneuta®-Fertigspritze aus?

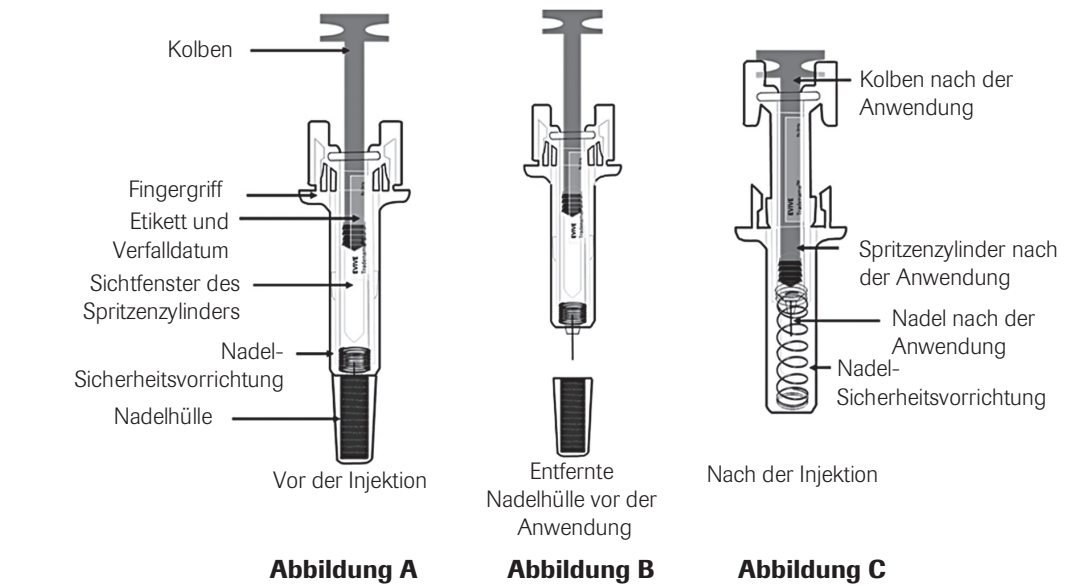


Abbildung A: Neue Spritze mit Nadelhülle
Abbildung B: Neue Spritze ohne Nadelhülle
Abbildung C: Spritze nach der Anwendung mit aktivierter Sicherheitsvorrichtung

Wichtige Informationen vor dem Beginn der Injektion

- Ryzneuta® ist ausschließlich für die subkutane Injektion bestimmt (es wird direkt in die Fettschicht unter der Haut gespritzt).
- Bewahren Sie Ryzneuta® außerhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern auf.
- Lassen Sie die Spritze vor der Anwendung etwa 30 Minuten lang Raumtemperatur erreichen.
- Vor der Injektion muss die graue Nadelhülle abgezogen werden (siehe **Abbildung B**).
- Die Nadelhülle enthält trockenen Naturkautschuk (Latex). Falls Sie allergisch gegen Latex sind, sollten Sie Ryzneuta® nicht anwenden.
- Die Fertigspritze ist mit einer Sicherheitsvorrichtung ausgestattet, die nach der Injektion aktiviert und die Nadel abgedeckt wird. Die Nadel-Sicherheitsvorrichtung schützt vor Nadelstichverletzungen (siehe **Abbildung C**).
- Entsorgen Sie gebrauchte Spritzen möglichst bald nach erfolgter Injektion in einem Kanülenabwurfbehälter. Siehe „Entsorgen gebrauchter Ryzneuta®-Spritzen“ am Ende der Anleitung.

Vorsichtshinweise:

- × Verwenden Sie die Fertigspritze nicht nach dem auf dem Produktetikett aufgedruckten Verfalldatum.
- × Schütteln Sie die Fertigspritze nicht.
- × Verwenden Sie die Fertigspritze nicht wieder.
- × Ziehen Sie die graue Nadelhülle erst dann von der Fertigspritze ab, wenn Sie zur Injektion bereit sind.
- × Verwenden Sie die Fertigspritze nicht, wenn der Umkarton bereits geöffnet oder beschädigt ist.
- × Fassen Sie die Spritze nicht am Kolben an.
- × Verwenden Sie die Fertigspritze nicht, wenn sie auf eine harte Fläche fallen gelassen wurde. Die Fertigspritze kann mit dem bloßen Auge nicht erkennbare Schäden aufweisen. Verwenden Sie eine neue Fertigspritze.
- × Schieben Sie die durchsichtige Sicherheitsvorrichtung nicht schon vor der Injektion über die Nadel. Auf diese Weise wird die durchsichtige Sicherheitsvorrichtung „aktiviert“ oder verriegelt. Ist die Vorrichtung bereits verriegelt, verwenden Sie eine andere Fertigspritze, die noch nicht aktiviert und einsatzbereit ist.

Für die Injektion wird Folgendes benötigt:

- Eine Ryzneuta®-Fertigspritze
- Alkoholtupfer
- Wattebausch oder Gaze
- Verbandmull
- Kanülenabwurfbehälter – siehe „Entsorgen gebrauchter Ryzneuta®-Spritzen“ am Ende der Anleitung.

Vorbereitung der Ryzneuta®-Spritze

- 1 Nehmen Sie den Ryzneuta®-Umkarton aus dem Kühlschrank. Entnehmen Sie dem Umkarton den Einsatz und stellen ihn auf eine saubere, flache Arbeitsfläche. Lassen Sie die Spritze vor der Anwendung etwa 30 Minuten lang Raumtemperatur erreichen.
 - × Erwärmen Sie die Spritze nicht mit einer Wärmequelle und setzen Sie sie keinem direkten Sonnenlicht aus.

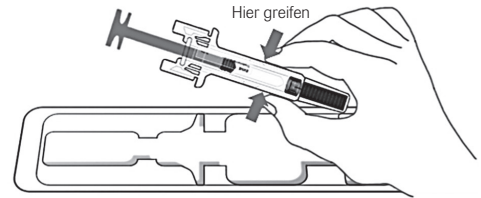
- 2 Legen Sie sich alle Gebrauchsgegenstände auf einer sauberen, gut beleuchteten Arbeitsfläche zurecht:
 - Ryzneuta®
 - Alkoholtupfer
 - Wattebausch oder Gaze
 - Verbandmull
 - Kanülenabwurfbehälter oder vergleichbare Behälter, die den örtlichen Anforderungen entsprechen



- 3 Öffnen Sie den Einsatz, indem Sie die Folie abziehen. Fassen Sie die Fertigspritze an der durchsichtigen Sicherheitsvorrichtung an, um sie wie abgebildet aus dem Einsatz zu nehmen.

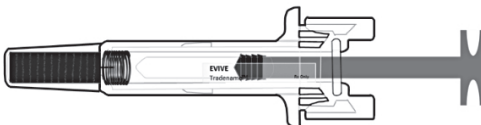
Aus Sicherheitsgründen:

 - × Nicht am Kolben greifen.
 - × Nicht an der grauen Nadelhülle festhalten.
 - × Nicht schütteln.
 - × Graue Nadelhülle erst dann von der Spritze abziehen, wenn Sie zur Injektion bereit sind.



- 4 Prüfen Sie das Arzneimittel und die Fertigspritze. Achten Sie darauf, dass die Arzneimittellösung in der Fertigspritze klar und farblos ist und keine Partikel enthält.
 - × Verwenden Sie die Fertigspritze nicht, wenn:
 - das Arzneimittel trüb bzw. verfärbt ist oder Partikel enthält oder Teile der Fertigspritze rissig oder defekt erscheinen.
 - sie fallen gelassen wurde.
 - die graue Nadelhülle fehlt oder nicht fest angebracht ist.
 - das auf dem Etikett aufgedruckte Verfalldatum überschritten ist.

Verwenden Sie in allen diesen Fällen eine neue Fertigspritze.



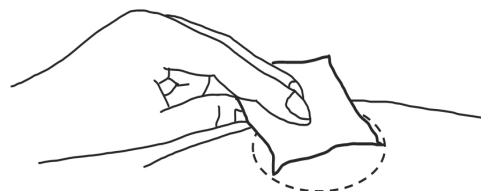
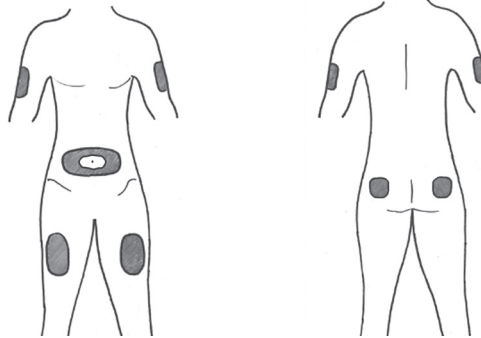
Vorbereiten der Einstichstelle

- 5 Wählen Sie eine Einstichstelle (grau markierte Bereiche in der Abbildung rechts). Geeignete Stellen sind:
 - Oberschenkel
 - Bauch (ausgenommen vom 5 cm großen Umkreis um den Bauchnabel herum)
 - Obere, seitliche Gesäßbacken (nur, wenn Ihnen eine andere Person die Spritze verabreicht)
 - Seitlich an den Oberarmen (nur, wenn Ihnen eine andere Person die Spritze verabreicht).

Wenn Sie denselben Einstichbereich (z. B. Oberschenkel oder Oberarm) verwenden möchten, achten Sie bitte darauf, dass Sie nicht dieselbe Einstichstelle wie bei einer früheren Injektion verwenden.

- × Setzen Sie die Spritze nicht in Bereichen, in denen die Haut empfindlich, geprellt, rot oder hart ist.
- × Spritzen Sie nicht in Bereiche mit Narben oder Dehnungstreifen.

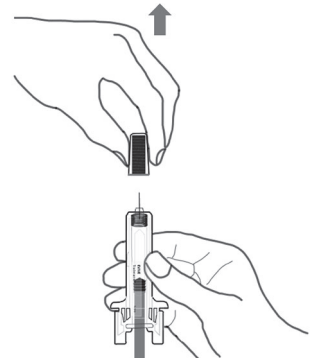
- 6 Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife. Reinigen Sie die Einstichstelle mit einem Alkoholtupfer. Lassen Sie die Haut an der Luft trocknen.
 - × Fächeln oder blasen Sie keine Luft auf die gereinigte Hautstelle.
 - × Berühren Sie diese Stelle vor der Injektion nicht mehr.



Spritzen von Ryzneuta®

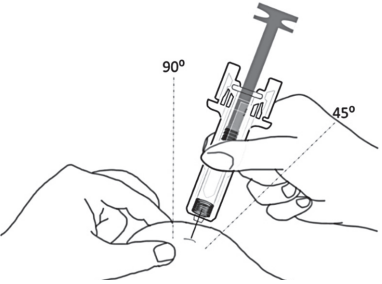
- 7 Halten Sie die Fertigspritze an der Spritzen-Sicherheitsvorrichtung fest. Ziehen Sie die graue Nadelhülle vorsichtig gerade und weg vom Körper ab. Halten Sie Ihre Hände jederzeit weg von der Nadel.
 - × Drehen oder biegen Sie die graue Nadelhülle nicht.
 - × Halten Sie die Fertigspritze nicht am Kolben.
 - × Setzen Sie die graue Nadelhülle nicht wieder auf die Fertigspritze auf.

Entsorgen Sie die graue Nadelhülle im Haushaltsmüll oder in einem Kanülenabwurfbehälter.

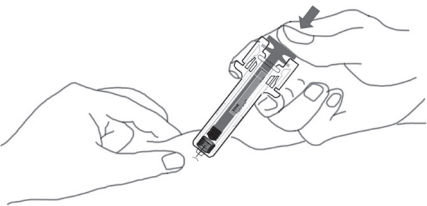


- 8 Drücken Sie die Injektionsstelle so zusammen, dass eine feste Oberfläche entsteht.
 - Halten Sie die Haut zusammengedrückt. Stechen Sie die Nadel im 45 ° bis 90 °-Winkel in die Haut.

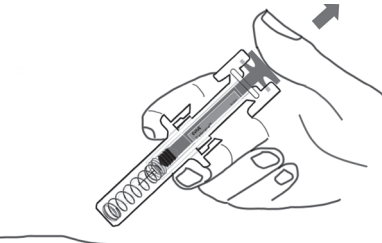
Wichtig: Halten Sie die Haut während der Injektion zusammengedrückt, um eine intramuskuläre Injektion zu vermeiden, und berühren Sie die Einstichstelle nicht.



- 9 Drücken Sie den blauen Kolben langsam und mit gleichmäßigem Druck ganz herunter.
 - Der Kolben muss vollständig heruntergedrückt werden, damit die volle Dosis injiziert wird.



- 10 Sobald der gesamte Spritzeninhalt verabreicht wurde, drücken Sie so lange weiter, bis die Sicherheitsvorrichtung aktiviert wird. Lassen Sie den Daumen langsam vom Kolben los, bis die Sicherheitsvorrichtung voll aktiviert ist.
 - Die Nadel zieht sich automatisch aus der Haut zurück in den Kolben.
 - Die Vorrichtung arretiert und schützt die Nadel.
 - × Drücken Sie den Kolben unter keinen Umständen herunter, da sonst die Nadel freigelegt wird.



- 11 Prüfen Sie den Spritzenzylinder, sobald die Nadel entfernt wurde.
 - Wenn sich noch Arzneimittel im Spritzenzylinder befindet, deutet dies darauf hin, dass nicht die volle Dosis verabreicht wurde. Prüfen Sie die Einstichstelle.
 - Ist Blut ausgetreten, halten Sie einen Wattebausch oder Gaze auf die Einstichstelle gedrückt.
 - Kleben Sie gegebenenfalls ein Pflaster auf.
 - × Reiben Sie die Einstichstelle nicht.

Verwenden Sie jede Spritze nur einmal. Lassen Sie sich beim Auftreten von Problemen bitte von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal helfen und beraten.

Entsorgen gebrauchter Ryzneuta®-Spritzen

- 12 Entsorgen Sie die Fertigspritze unmittelbar nach der Verwendung in einem Kanülenabwurfbehälter. Bewahren Sie benutzte Spritzen außer Reich- und Sichtweite von Kindern auf.
 - × Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall.



- 13 Entsorgen Sie die benutzte Spritze gemäß der Richtlinien für die lokale Entsorgung. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.