

---

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

## Cimzia® 200 mg Injektionslösung in einer Patrone für ein Dosiergerät

Certolizumab Pegol

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.

Ihr Arzt wird Ihnen auch einen Patientenpass aushändigen, der wichtige Sicherheitsinformationen enthält, die Sie wissen müssen, bevor Sie Cimzia erhalten und während Sie mit Cimzia behandelt werden. Tragen Sie diesen Patientenpass bei sich.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

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

### 1. Was ist Cimzia und wofür wird es angewendet?

Cimzia enthält den Wirkstoff Certolizumab Pegol, ein humanes Antikörper-Fragment. Antikörper sind Eiweiße (Proteine), die andere Eiweiße spezifisch erkennen und an sie anbinden. Cimzia bindet an ein spezifisches Eiweiß namens Tumornekrosefaktor  $\alpha$  (TNF $\alpha$ ). Dadurch wird TNF $\alpha$  von Cimzia blockiert, und dies reduziert die Entzündung bei Erkrankungen wie rheumatoider Arthritis, axialer Spondyloarthritis, Psoriasis-Arthritis und Psoriasis. Arzneimittel, die an TNF $\alpha$  anbinden, werden auch TNF-Blocker genannt.

Cimzia wird zur Behandlung folgender entzündlicher Erkrankungen bei Erwachsenen angewendet:

- **rheumatoide Arthritis**,
- **axiale Spondyloarthritis** (einschließlich ankylosierende Spondylitis und axiale Spondyloarthritis ohne Röntgennachweis einer ankylosierenden Spondylitis),
- **Psoriasis-Arthritis**,
- **Plaque-Psoriasis**.

#### Rheumatoide Arthritis

Cimzia wird zur Behandlung von rheumatoider Arthritis angewendet. Rheumatoide Arthritis ist eine entzündliche Erkrankung der Gelenke. Wenn Sie mittelschwere bis schwere aktive rheumatoide Arthritis haben, erhalten Sie vielleicht zunächst andere Arzneimittel, normalerweise Methotrexat. Wenn Sie auf diese Arzneimittel nicht ausreichend ansprechen, erhalten Sie Cimzia zusammen mit Methotrexat, um Ihre rheumatoide Arthritis zu behandeln. Wenn Ihr Arzt der Meinung ist, dass Methotrexat ungeeignet ist, kann Cimzia alleine angewendet werden.

Cimzia kann auch zusammen mit Methotrexat angewendet werden, um schwere, aktive und fortschreitende rheumatoide Arthritis zu behandeln, ohne dass zuvor Methotrexat oder andere Arzneimittel angewendet wurden.

Cimzia wird zusammen mit Methotrexat angewendet, um:

- die Anzeichen und Symptome Ihrer Erkrankung zu verringern,
- die Schädigung von Knorpel und Knochen der Gelenke, die durch die Erkrankung entsteht, zu verlangsamen,
- Ihre körperliche Funktion und Durchführung täglicher Aufgaben zu verbessern.

### **Ankylosierende Spondylitis und axiale Spondyloarthritis ohne Röntgennachweis einer ankylosierenden Spondylitis**

Cimzia wird zur Behandlung von schwerer aktiver ankylosierender Spondylitis und axialer Spondyloarthritis ohne Röntgennachweis einer ankylosierenden Spondylitis (manchmal auch als axiale Spondyloarthritis ohne Röntgennachweis bezeichnet) angewendet. Diese Erkrankungen sind entzündliche Erkrankungen der Wirbelsäule.

Wenn Sie ankylosierende Spondylitis oder axiale Spondyloarthritis ohne Röntgennachweis haben, erhalten Sie vielleicht zunächst andere Arzneimittel. Wenn Sie auf diese Arzneimittel nicht ausreichend ansprechen, erhalten Sie Cimzia, um:

- die Anzeichen und Symptome Ihrer Erkrankung zu verringern,
- Ihre körperliche Funktion und Durchführung täglicher Aufgaben zu verbessern.

### **Psoriasis-Arthritis**

Cimzia wird zur Behandlung aktiver Psoriasis-Arthritis angewendet. Psoriasis-Arthritis ist eine entzündliche Erkrankung der Gelenke, normalerweise begleitet von Psoriasis. Wenn Sie aktive Psoriasis-Arthritis haben, erhalten Sie zunächst andere Arzneimittel, normalerweise Methotrexat. Wenn Sie auf diese Arzneimittel nicht ausreichend ansprechen, erhalten Sie Cimzia zusammen mit Methotrexat, um:

- die Anzeichen und Symptome Ihrer Erkrankung zu verringern,
- Ihre körperliche Funktion und Durchführung täglicher Aufgaben zu verbessern.

Wenn Ihr Arzt der Meinung ist, dass Methotrexat ungeeignet ist, kann Cimzia alleine angewendet werden.

### **Plaque-Psoriasis**

Cimzia wird zur Behandlung mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis angewendet. Bei Plaque-Psoriasis handelt es sich um eine entzündliche Erkrankung der Haut, die auch Kopfhaut und Nägel betreffen kann.

Cimzia wird zur Verringerung von Hautentzündungen und anderen Anzeichen und Symptomen Ihrer Erkrankung angewendet.

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

### **Cimzia darf NICHT angewendet werden,**

- wenn Sie **ALLERGISCH** (überempfindlich) gegen Certolizumab Pegol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie eine schwere Infektion einschließlich aktiver **TUBERKULOSE** (TB) haben;
- wenn Sie an mittelschwerer oder schwerer **HERZINSUFFIZIENZ** leiden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine schwere Herzkrankheit hatten oder haben.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Teilen Sie Ihrem Arzt vor der Behandlung mit Cimzia mit, ob einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

#### *Allergische Reaktionen*

- Wenn Sie **ALLERGISCHE REAKTIONEN** wie Engegefühl in der Brust, Atemnot, Schwindel, Schwellungen oder Ausschlag bekommen, wenden Sie Cimzia nicht länger an und nehmen Sie **SOFORT** Kontakt mit Ihrem Arzt auf. Einige dieser Reaktionen können nach der ersten Anwendung von Cimzia auftreten.
- Wenn Sie jemals eine allergische Reaktion gegen Latex hatten.

#### *Infektionen*

- Wenn bei Ihnen **WIEDERKEHRENDE oder OPPORTUNISTISCHE INFEKTIONEN** oder andere Umstände bekannt sind, die das Infektionsrisiko erhöhen (wie die Behandlung mit Immunsuppressiva, also Arzneimitteln, die Ihre Fähigkeit zur Bekämpfung von Infektionen reduzieren könnten).
- Wenn Sie eine Infektion haben oder Symptome wie z. B. Fieber, Wunden, Müdigkeit oder Zahnprobleme entwickeln. Sie können sich leichter eine Infektion zuziehen, während Sie mit Cimzia behandelt werden, auch schwerwiegende oder in seltenen Fällen lebensbedrohliche Infektionen.
- Bei mit Cimzia behandelten Patienten wurden Fälle von **TUBERKULOSE** (TB) gemeldet, und deshalb wird Ihr Arzt Sie auf Anzeichen und Symptome von Tuberkulose untersuchen, bevor er die Therapie mit Cimzia beginnt. Zu diesen Untersuchungen gehört die detaillierte Aufnahme Ihrer medizinischen Vorgeschichte, eine Röntgenaufnahme Ihres Brustkorbs und ein Tuberkulin-Test. Die Durchführung dieser Untersuchungen sollte in Ihren Patientenpass eingetragen werden. Falls eine latente (inaktive) Tuberkulose diagnostiziert wird, kann es erforderlich werden, dass Sie vor Aufnahme der Behandlung mit Cimzia mit Arzneimitteln gegen Tuberkulose behandelt werden. In seltenen Fällen kann sich eine Tuberkulose während der Behandlung entwickeln, selbst wenn Sie eine Prophylaxe-Behandlung gegen Tuberkulose erhalten haben. Es ist sehr wichtig, dass Sie es Ihrem Arzt sagen, falls Sie jemals Tuberkulose oder engen Kontakt zu einem Tuberkulose-Kranken hatten. Wenn während oder nach der Behandlung mit Cimzia Tuberkulosesymptome (anhaltender Husten, Gewichtsverlust, Abgeschlagenheit, leichtes Fieber) oder irgendeine andere Infektion auftreten, teilen Sie dies Ihrem Arzt bitte sofort mit.
- Falls bei Ihnen das Risiko für eine Infektion mit dem **HEPATITIS B-VIRUS** (HBV) besteht, wenn Sie HBV-Träger sind oder bei Ihnen eine aktive HBV-Infektion vorliegt, kann Cimzia das Risiko für die Reaktivierung bei Menschen, die Träger dieses Virus sind, erhöhen. Wenn dies eintritt, müssen Sie Cimzia absetzen. Ihr Arzt muss Sie vor dem Beginn der Behandlung mit Cimzia auf HBV testen.

#### *Herzschwäche (Herzinsuffizienz)*

- Wenn Sie an leichter **HERZINSUFFIZIENZ** leiden und mit Cimzia behandelt werden, muss der Status Ihrer Herzinsuffizienz von Ihrem Arzt engmaschig überwacht werden. Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie an einer schweren Herzerkrankung leiden oder gelitten haben. Falls neue Symptome von Herzinsuffizienz bei Ihnen auftreten oder sich bestehende Symptome verschlechtern (z. B. Kurzatmigkeit oder geschwollene Füße), müssen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen. Ihr Arzt kann dann eventuell entscheiden, die Behandlung mit Cimzia abzusetzen.

#### *Krebs*

- Gelegentlich wurden bestimmte Arten von **KREBS** bei Patienten beschrieben, die mit Cimzia oder anderen TNF-Blockern behandelt wurden. Menschen mit schwererer rheumatoider Arthritis, die seit langem an dieser Krankheit leiden, können ein überdurchschnittliches Risiko für eine Art von Krebs haben, der das Lymphsystem befällt: ein Lymphom. Wenn Sie Cimzia anwenden, kann Ihr Risiko, ein Lymphom oder andere Arten von Krebs zu bekommen, ebenfalls ansteigen. Außerdem wurden gelegentlich Fälle von Nicht-Melanom-Hautkrebs bei Patienten unter Behandlung mit Cimzia beobachtet. Wenn während oder nach der Behandlung mit Cimzia neue Hautveränderungen auftreten oder vorhandene Hautveränderungen ihr Erscheinungsbild verändern, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit.
- Bei Kindern und jugendlichen Patienten, die mit TNF-Blockern behandelt wurden, gab es Fälle von Krebs, einschließlich ungewöhnlicher Krebsarten, die manchmal tödlich verliefen (siehe unter „Kinder und Jugendliche“).

#### *Andere Erkrankungen*

- Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) oder die starke Raucher sind, können bei der Behandlung mit Cimzia ein erhöhtes Krebsrisiko haben. Wenn Sie an COPD leiden oder starker Raucher sind, sollten Sie mit Ihrem Arzt besprechen, ob eine Behandlung mit einem TNF-Blocker für Sie in Frage kommt.

- Wenn Sie an einer Erkrankung des zentralen Nervensystems leiden, wie z. B. multipler Sklerose, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie Cimzia anwenden sollten.
- Bei manchen Patienten kann der Körper eventuell nicht mehr genügend der Blutkörperchen produzieren, die Ihrem Körper bei der Bekämpfung von Infektionen oder bei dem Stillen von Blutungen helfen. Wenn Sie Fieber bekommen, welches nicht weggeht, Sie sich sehr leicht Blutergüsse zuziehen oder bluten oder sehr blass sind, müssen Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden. Ihr Arzt kann dann die Entscheidung treffen, die Behandlung mit Cimzia abzusetzen.
- Selten kann es passieren, dass Anzeichen einer Krankheit namens Lupus auftreten (z. B. dauerhafter Hautausschlag, Fieber, Gelenkschmerzen und Müdigkeit). Bei Auftreten solcher Symptome wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Ihr Arzt kann dann die Entscheidung treffen, die Behandlung mit Cimzia abzusetzen.

### *Impfungen*

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine Impfung erhalten haben oder erhalten sollen. Sie dürfen bestimmte (Lebend-) Impfstoffe nicht erhalten, während Sie mit Cimzia behandelt werden.
- Bestimmte Impfungen können Infektionen auslösen. Wenn Sie während der Schwangerschaft mit Cimzia behandelt wurden, ist Ihr Baby möglicherweise bis zu etwa fünf Monate nach der letzten Gabe, die Sie während der Schwangerschaft erhalten haben, stärker gefährdet, sich eine solche Infektion zuzuziehen. Es ist sehr wichtig, dass Sie den Kinderarzt/die Kinderärztin des Neugeborenen und andere Angehörige der Gesundheitsberufe über Ihre Cimzia-Behandlung informieren, damit diese entscheiden können, ob Ihr Kind irgendeine Impfung erhalten sollte.

### *Operationen oder zahnärztliche Behandlungen*

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Operationen oder zahnärztliche Behandlungen durchgeführt werden sollen. Teilen Sie Ihrem Chirurgen oder Zahnarzt, der die Behandlung vornehmen wird, mit, dass Sie mit Cimzia behandelt werden, indem Sie ihm Ihren Patientenpass zeigen.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Cimzia bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

### **Anwendung von Cimzia zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Sie dürfen Cimzia **NICHT** anwenden, wenn Sie die folgenden Arzneimittel zur Behandlung von rheumatoider Arthritis anwenden:

- Anakinra
- Abatacept

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Cimzia kann zusammen angewendet werden mit:

- Methotrexat,
- Kortikosteroiden oder
- Schmerzmitteln einschließlich nicht-steroidaler Antirheumatika (auch abgekürzt als NSAR).

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Es liegen begrenzte Erfahrungen über die Anwendung von Cimzia bei schwangeren Frauen vor. Cimzia sollte während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn es unbedingt erforderlich ist. Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, besprechen Sie mit Ihrem Arzt eine angemessene Methode zur Empfängnisverhütung. Bei Frauen, die eine Schwangerschaft planen, können geeignete Empfängnisverhütungsmethoden für 5 Monate nach der letzten Behandlung mit Cimzia in Erwägung gezogen werden.

Wenn Sie während der Schwangerschaft mit Cimzia behandelt wurden, ist Ihr Baby möglicherweise stärker gefährdet, sich eine Infektion zuzuziehen. Es ist sehr wichtig, dass Sie den Kinderarzt/die Kinderärztin des Neugeborenen und andere Angehörige der Gesundheitsberufe über Ihre Cimzia-Behandlung informieren, bevor Ihr Kind eine Impfung erhält (für weitere Informationen siehe Abschnitt „Impfungen“).

Cimzia kann während der Stillzeit angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Cimzia könnte einen geringen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Schwindel (einschließlich des Gefühls, sich im Raum zu drehen, verschwommenes Sehen und Müdigkeit) kann nach Anwendung von Cimzia auftreten.

### **Cimzia enthält Natriumacetat und Natriumchlorid**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 400 mg, d.h. es ist im Grunde „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Cimzia anzuwenden?**

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

### **Rheumatoide Arthritis**

- Die Anfangsdosis für Erwachsene mit rheumatoider Arthritis ist 400 mg in den Wochen 0, 2 und 4.
- Danach folgt eine Erhaltungsdosis von 200 mg alle 2 Wochen. Wenn Sie auf das Arzneimittel ansprechen, kann Ihr Arzt Ihnen eine alternative Erhaltungsdosierung von 400 mg alle 4 Wochen verschreiben.
- Methotrexat wird während der Anwendung von Cimzia fortgesetzt. Wenn Ihr Arzt entscheidet, dass Methotrexat nicht geeignet ist, kann Cimzia alleine verabreicht werden.

### **Axiale Spondyloarthritis**

- Die Anfangsdosis für Erwachsene mit axialer Spondyloarthritis ist 400 mg in den Wochen 0, 2 und 4.
- Danach folgt eine Erhaltungsdosis von 200 mg alle 2 Wochen (von Woche 6 an) oder 400 mg alle 4 Wochen (von Woche 8 an), wie mit Ihrem Arzt besprochen. Wenn Sie Cimzia seit mindestens 1 Jahr erhalten und auf das Medikament ansprechen, kann Ihr Arzt Ihnen eine reduzierte Erhaltungsdosis von 200 mg alle 4 Wochen verschreiben.

### **Psoriasis-Arthritis**

- Die Anfangsdosis für Erwachsene mit Psoriasis-Arthritis ist 400 mg in den Wochen 0, 2 und 4.
- Danach folgt eine Erhaltungsdosis von 200 mg alle 2 Wochen. Wenn Sie auf das Arzneimittel ansprechen, kann Ihr Arzt Ihnen eine alternative Erhaltungsdosierung von 400 mg alle 4 Wochen verschreiben.
- Methotrexat wird während der Anwendung von Cimzia fortgesetzt. Wenn Ihr Arzt entscheidet, dass Methotrexat nicht geeignet ist, kann Cimzia alleine verabreicht werden.

### **Plaque-Psoriasis**

- Die Anfangsdosis für Erwachsene mit Plaque-Psoriasis beträgt 400 mg alle 2 Wochen, verabreicht in den Wochen 0, 2 und 4.
- Danach folgt eine Erhaltungsdosis von 200 mg alle 2 Wochen oder 400 mg alle 2 Wochen nach Vorgabe Ihres Arztes.

## Wie ist Cimzia anzuwenden?

Cimzia wird Ihnen in der Regel von einem Facharzt oder medizinischem Fachpersonal verabreicht. Sie erhalten Cimzia entweder als eine (200 mg Dosis) oder zwei Injektionen (400 mg Dosis) unter die Haut (subkutane Anwendung, Abkürzung: s.c.). Im Allgemeinen wird es in den Oberschenkel oder Bauch gespritzt. Spritzen Sie nicht in eine Stelle, an der die Haut gerötet, verletzt oder hart ist.

### Anweisungen zur Selbstinjektion von Cimzia

Cimzia Injektionslösung in einer Patrone für ein Dosiergerät (im Weiteren auch als „Medikament“ bezeichnet) ist zum einmaligen Gebrauch in Verbindung mit dem elektromechanischen Injektionsgerät namens ava bestimmt. Nach entsprechender Einweisung kann Ihr Arzt Ihnen auch erlauben, sich Cimzia selbst zu injizieren. Bitte lesen Sie die Anweisungen am Ende dieser Gebrauchsinformation, wie Cimzia zu injizieren ist und im Benutzerhandbuch, welches dem Injektionsgerät ava beigelegt ist. Bitte befolgen Sie diese sorgfältig.

Wenn Ihr Arzt Ihnen erlaubt hat, sich die Injektionen selbst zu geben, sollten Sie sich, bevor Sie mit der Selbstinjektion fortfahren, zu folgenden Zeitpunkten mit ihm in Verbindung setzen:

- nach 12 Wochen, wenn Sie an rheumatoider Arthritis, axialer Spondyloarthritis oder Psoriasis-Arthritis leiden, oder
- nach 16 Wochen, wenn Sie an Plaque-Psoriasis leiden.

Auf diese Weise kann der Arzt feststellen, ob Cimzia bei Ihnen wirkt oder ob eine andere Behandlung erwogen werden muss.

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

Wenn Ihr Arzt Ihnen erlaubt hat, dass Sie sich die Injektionen selbst geben, und Sie sich versehentlich Cimzia häufiger injiziert haben als verschrieben, sollten Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Nehmen Sie immer den Patientenpass und den Umkarton der Cimzia-Packung mit, selbst wenn er leer ist.

### Wenn Sie die Anwendung von Cimzia vergessen haben

Wenn Ihr Arzt Ihnen erlaubt hat, dass Sie sich die Injektionen selbst geben, und Sie eine Injektion vergessen haben, sollten Sie diese Injektion nachholen, sobald es Ihnen wieder einfällt und Ihren Arzt darüber informieren. Sprechen Sie dann mit Ihrem Arzt und injizieren Sie die folgenden Dosen wie angewiesen.

### Wenn Sie die Anwendung von Cimzia abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Cimzia nicht ab, ohne dies erst vorher mit Ihrem Arzt besprochen zu haben.

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.

Sagen Sie es Ihrem Arzt **SOFORT**, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- Schwere Hautausschlag, Nesselfieber oder andere Anzeichen einer allergischen Reaktion (Urtikaria)
- Schwellungen im Gesicht, an den Händen oder Füßen (Angioödem)
- Atemschwierigkeiten, Schluckbeschwerden (verschiedene Ursachen für diese Symptome)
- Kurzatmigkeit bei Anstrengung oder beim Hinlegen, oder Anschwellen der Füße (Herzinsuffizienz)
- Symptome von Blutkrankheiten wie z. B. anhaltendes Fieber, Blutergüsse, Blutungen, Blässe (Panzytopenie, Anämie, niedrige Thrombozytenzahl, niedrige Leukozytenzahl)



- Schwerwiegende Hautausschläge. Diese können als Hautflecken erscheinen, die wie rötliche Zielscheiben aussehen oder wie runde Flecken, oft mit gestielten Bläschen in der Mitte, als abblätternde Haut, als Geschwüre des Mundes, Rachens, der Nase, des Genitalbereichs und der Augen (Stevens-Johnson-Syndrom). Zuvor können Fieber und grippeähnliche Symptome aufgetreten sein.

Sagen Sie es Ihrem Arzt **SOBALD WIE MÖGLICH**, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- Anzeichen einer Infektion wie Fieber, Unwohlsein, Wunden, Zahnprobleme, Brennen beim Wasserlassen
- Schwäche oder Müdigkeit
- Husten
- Kribbeln
- Taubheitsgefühl
- Doppelbilder
- Schwäche in Armen oder Beinen
- Beule oder offene Wunde, die nicht abheilt

Die oben beschriebenen Symptome können eine Folge einiger der unten aufgeführten Nebenwirkungen sein, die unter Cimzia beobachtet wurden:

**Häufig (betrifft bis zu 1 Anwender von 10):**

- Bakterielle Infektionen an irgendeiner Stelle (Ansammlung von Eiter)
- Virale Infektionen (einschließlich Fieberbläschen, Herpes zoster [Gürtelrose] und Grippe)
- Fieber
- Hoher Blutdruck
- Ausschlag oder Juckreiz
- Kopfschmerzen (einschließlich Migräne)
- Empfindungsstörungen wie Taubheitsgefühl, Kribbeln, Brennen
- Schwächegefühl und allgemeines Unwohlsein
- Schmerzen
- Störungen des blutbildenden Systems
- Leberprobleme
- Reaktionen an der Injektionsstelle
- Übelkeit

**Gelegentlich (betrifft bis zu 1 Anwender von 100):**

- Allergische Reaktionen einschließlich allergischer Rhinitis und allergischen Arzneimittelreaktionen (einschließlich anaphylaktischer Schock)
- Antikörper gegen körpereigenes Gewebe (Autoantikörper)
- Krebserkrankungen des Blutes und des Lymphsystems wie Lymphom und Leukämie
- Solide Organumore
- Hautkrebs; Hauterkrankungen, die in Hautkrebs übergehen können

- 
- Gutartige (nicht krebsartige) Geschwülste und Zysten (einschließlich die der Haut)
  - Herzprobleme einschließlich geschwächter Herzmuskel, Herzinsuffizienz, Herzanfall, Beklemmungen oder Druck auf der Brust, anormaler Herzrhythmus einschließlich unregelmäßiger Herzschlag
  - Ödeme (Schwellungen in Gesicht oder Beinen)
  - Lupus- (Immun-/Bindegewebskrankheit) Symptome (Gelenkschmerzen, Hautausschlag, Lichtempfindlichkeit und Fieber)
  - Entzündungen der Blutgefäße
  - Sepsis (schwerwiegende Infektion, die zu Organversagen, Schock oder Tod führen kann)
  - Tuberkulose
  - Pilzinfektionen (treten auf, wenn die Widerstandskraft gegenüber Infektionen verringert ist)
  - Atembeschwerden und Entzündung (einschließlich Asthma, Kurzatmigkeit, Husten, verstopfte Nasenhöhlen, Flüssigkeitsansammlung in der Brustfellhöhle oder Atemschwierigkeiten)
  - Magenprobleme einschließlich Flüssigkeitsansammlung im Bauch, Geschwüre (einschließlich Geschwüre im Mund), Magendurchbruch, aufgetriebener Bauch, Entzündungen, Sodbrennen, Magenverstimmung, Mundtrockenheit
  - Gallenprobleme
  - Probleme mit den Muskeln einschließlich erhöhte Muskelenzyme im Blut
  - Veränderungen der Blutspiegel verschiedener Salze
  - Veränderungen der Cholesterin- und Fettspiegel im Blut
  - Blutgerinnsel in den Venen oder Lungen
  - Blutung oder Bluterguss
  - Veränderte Anzahl der Blutkörperchen, einschließlich geringe Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), geringe Anzahl Blutplättchen, erhöhte Anzahl Blutplättchen
  - Geschwollene Lymphknoten
  - Grippeähnliche Symptome, Schüttelfrost, veränderte Temperaturwahrnehmung, nächtliches Schwitzen, Erröten mit Hitzegefühl
  - Angst und Stimmungsstörungen wie z. B. Depression, gestörter Appetit, Gewichtsveränderung
  - Klingeln in den Ohren
  - Drehschwindel, Schwindel
  - Ohnmachtsgefühl, einschließlich Bewusstlosigkeit
  - Nervenstörungen in den Gliedmaßen einschließlich Symptome wie Taubheitsgefühl, Kribbeln, Brennen, Schwindel, Zittern
  - Hauterkrankungen wie z. B. Neuauftreten oder Verschlechterung einer Schuppenflechte, Entzündung der Haut (wie z. B. Ekzem), Schweißdrüsenenerkrankungen, Geschwüre, Lichtempfindlichkeit, Akne, Haarausfall, Hautverfärbung, Nagelablösung, trockene Haut und Verletzungen
  - Störung der Wundheilung
  - Nieren- und Harnwegsstörungen einschließlich Beeinträchtigung der Nierenfunktion, Blut im Urin und Störungen beim Wasserlassen
  - Störungen des Menstruationszyklus (monatliche Periode) einschließlich Ausfall der Blutung oder schwere bzw. unregelmäßige Blutung



- Erkrankungen der Brust
- Entzündung der Augen und Augenlider, Sehstörungen, Funktionsstörungen der Tränendrüse
- Erhöhung einiger Blutparameter (Erhöhung von Alkalischer Phosphatase im Blut)
- Verlängerte Zeit im Koagulations (Gerinnungs-)test

**Selten (betrifft bis zu 1 Anwender von 1.000):**

- Bösartige Geschwülste im Magen-Darm-Trakt, Melanom
- Lungenentzündung (Interstitielle Lungenerkrankung, Pneumonitis)
- Schlaganfall, verstopfte Blutgefäße (Arteriosklerose), verminderte Durchblutung, die zu Taubheit und Erblässen von Zehen und Fingern führt (Raynaud-Phänomen), blau-rötliche netzartige Verfärbung der Haut, Sichtbarwerden kleiner Blutgefäße direkt unter der Hautoberfläche
- Herzbeutelentzündung
- Herzrhythmusstörungen
- Vergrößerte Milz
- Erhöhung der Menge an roten Blutkörperchen
- Veränderungen des Aufbaus/Form weißer Blutkörperchen
- Gallensteinbildung
- Nierenprobleme (einschließlich Nephritis)
- Immunstörungen (Störungen des körpereigenen Abwehrsystems) wie z. B. Sarkoidose (Ausschlag, Gelenkschmerzen, Fieber), Serumkrankheit, Entzündung des Fettgewebes, Quincke-Ödem (Schwellungen der Lippen, im Gesicht und am Hals)
- Schilddrüsenstörungen (Kropf, Müdigkeit, Gewichtsabnahme)
- Erhöhte Eisenwerte im Körper
- Anstieg des Harnsäurespiegels im Blut
- Selbstmordversuch, psychische Beeinträchtigung, Delirium
- Entzündung der Hör-, Seh- oder Gesichtsnerven, Koordinations- oder Gleichgewichtsstörungen
- Erhöhte Magen-Darm-Tätigkeit
- Fistel (Verbindung zwischen zwei Organen) (an beliebiger Körperstelle)
- Störungen im Mundbereich einschließlich Schluckbeschwerden
- Verschorfung der Haut, Blasenbildung, Störungen der Haarstruktur
- Sexuelle Störungen
- Krampfanfall
- Verschlechterung einer sogenannten Dermatomyositis (erscheint als Hautausschlag in Zusammenhang mit Muskelschwäche)
- Stevens-Johnson-Syndrom (eine schwerwiegende Hauterkrankung, deren frühe Symptome Unwohlsein, Fieber, Kopfschmerzen und Hautausschlag einschließen)
- Entzündlicher Hautausschlag (Erythema multiforme)

- Flechtenartige (lichenoide) Reaktionen (juckender, rötlich bis purpurroter Hautausschlag und/oder fadenförmige weißlich-graue Linien auf Schleimhäuten)

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

- Multiple Sklerose <sup>[1]</sup>
- Guillain-Barré-Syndrom <sup>[2]</sup>
- Merkelzell-Karzinom (eine Hautkrebsform) <sup>[3]</sup>
- Kaposi-Sarkom, eine seltene Krebserkrankung, die mit einer Infektion mit dem humanen Herpesvirus 8 assoziiert ist. Das Kaposi-Sarkom tritt am häufigsten in Form von violetten Hautläsionen auf.

Andere Nebenwirkungen

Wenn Cimzia zur Behandlung anderer Krankheiten angewendet wurde, traten folgende gelegentliche Nebenwirkungen auf:

- Magen-Darm-Stenose (Verengung eines Teils des Verdauungssystems)
- Magen-Darm-Verschlüsse
- Allgemeine Verschlechterung der körperlichen Gesundheit
- Fehlgeburt
- Azoospermie (keine Spermienbildung)

**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 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: <http://www.pei.de>

anzeigen.

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

---

[1] Diese Ereignisse stehen im Zusammenhang mit der Arzneimittelklasse, die Häufigkeit des Auftretens bei Cimzia ist aber nicht bekannt.

[2] Diese Ereignisse stehen im Zusammenhang mit der Arzneimittelklasse, die Häufigkeit des Auftretens bei Cimzia ist aber nicht bekannt.

[3] Diese Ereignisse stehen im Zusammenhang mit der Arzneimittelklasse, die Häufigkeit des Auftretens bei Cimzia ist aber nicht bekannt.

## 5. Wie ist Cimzia aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Patrone für ein Dosiergerät nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank aufbewahren (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Die Patrone für ein Dosiergerät im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Patronen für ein Dosiergerät können für einen einmaligen Zeitraum von maximal 10 Tagen vor Licht geschützt bei Raumtemperatur (bis zu 25 °C) gelagert werden. Am Ende dieses Zeitraums **müssen** die Patronen für ein Dosiergerät **verwendet oder entsorgt werden**.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Lösung verfärbt oder trübe ist oder wenn Sie Partikel in der Lösung erkennen.

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 Cimzia enthält

- Der Wirkstoff ist Certolizumab Pegol. Jede Patrone für ein Dosiergerät enthält 200 mg Certolizumab Pegol in einem ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumacetat, Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke (siehe "Cimzia enthält Natriumacetat und Natriumchlorid" in Abschnitt 2).

### Wie Cimzia aussieht und Inhalt der Packung

Cimzia ist erhältlich als Injektionslösung in einer anwendungsbereiten Patrone für ein Dosiergerät. Die Patrone für ein Dosiergerät wird mit dem elektromechanischen Injektionsgerät ava angewendet. Das Gerät wird separat zur Verfügung gestellt.

Die Lösung ist klar bis opaleszent und farblos bis gelb.

Eine Packung Cimzia enthält:

- zwei Patronen für ein Dosiergerät mit Lösung und
- zwei Alkoholtupfer (zum Reinigen der ausgewählten Injektionsstellen)

Es sind Packungen mit 2 Patronen für ein Dosiergerät und 2 Alkoholtupfern, eine Mehrfachpackung mit 6 (3 Packungen zu je 2) Patronen für ein Dosiergerät und 6 (3 Packungen zu je 2) Alkoholtupfern und eine Mehrfachpackung mit 10 (5 Packungen zu je 2) Patronen für ein Dosiergerät und 10 (5 Packungen zu je 2) Alkoholtupfern erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

UCB Pharma S.A.  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Brüssel  
Belgien

**Hersteller**

UCB Pharma S.A.  
Chemin du Foriest  
B-1420 Braine l'Alleud  
Belgien

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

**Deutschland**

UCB Pharma GmbH  
Tel: + 49 (0) 2173 48 4848

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2023.**

**Weitere Informationsquellen**

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

---

**GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DIE CIMZIA-INJEKTION MIT EINER PATRONE FÜR EIN DOSIERGERÄT****Wichtige Information**

Bitte lesen Sie die folgenden Anweisungen sorgfältig durch – diese erklären Ihnen, wie Cimzia mit der Patrone für ein Dosiergerät injiziert wird. Die Patrone für ein Dosiergerät wird auch als "Medikament" bezeichnet.

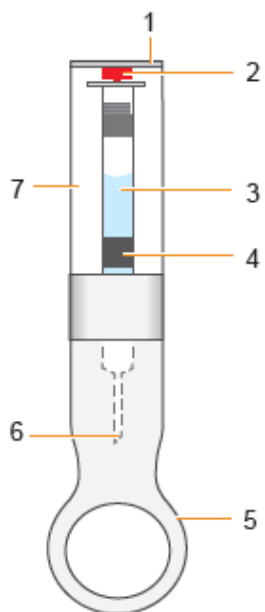
- Das Medikament wird mit dem elektromechanischen Injektionsgerät namens "ava" angewendet, welches separat zur Verfügung gestellt wird.
- **Bitte lesen Sie auch sorgfältig die vollständigen Anweisungen im ava-Benutzerhandbuch.**

Sie können sich die Injektion selbst verabreichen oder von jemand anderem (Pflegekraft) geben lassen.

Wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie sich die Injektion selbst geben dürfen, müssen Sie zunächst umfassend geschult werden.

- Ihr Arzt oder Ihre medizinische Pflegekraft wird Ihnen zeigen, wie das Medikament injiziert wird.
- Falls Ihnen etwas nicht klar ist – fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.



**Medikament: Patrone für ein Dosiergerät**



1. Endkappe
2. Füllstandanzeige
3. Spritze
4. Medikamenten-Informationschip
5. Nadelschutzkappe
6. Nadel (in der Schutzkappe)
7. Hülle der Patrone für ein Dosiergerät

**Injektionsgerät: ava**



1.  Ein-/Aus-Taste
2.  Start-/Pause-Taste
3. Öffnung für die Patrone für ein Dosiergerät / Injektionsöffnung
4. Hautsensor (der Hautsensor stellt fest, wann die Injektionsöffnung vollständigen Kontakt mit Ihrer Haut hat).
5. Drehregler (zur Einstellung der Injektionsgeschwindigkeit)
6. Info-Bildschirm
7. Micro-USB-Port

## 1. Vorbereitung

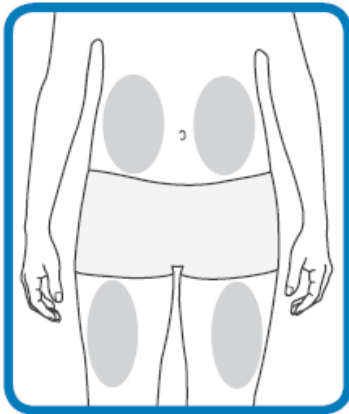
- Nehmen Sie die Cimzia-Packung aus dem Kühlschrank.
  - Wenn Siegel fehlen oder beschädigt sind – benutzen Sie die Packung nicht und setzen Sie sich mit Ihrem Apotheker in Verbindung.
- Nehmen Sie die folgenden Artikel aus der Cimzia-Packung und legen Sie sie auf einer sauberen, ebenen Fläche ab:
  - Ein oder zwei Patronen für ein Dosiergerät, abhängig von der Ihnen verschriebenen Dosis
  - Ein oder zwei Alkoholtupfer
- Überprüfen Sie das Verfalldatum auf der Patrone für ein Dosiergerät und der Verpackung. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Patrone für ein Dosiergerät nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.



- Warten Sie bis die Patrone Raumtemperatur erreicht hat. Dies wird 30 bis 45 Minuten dauern. Hierdurch können Beschwerden während der Injektion verringert werden.
  - Erhitzen Sie die Patrone nicht – lassen sie diese von selbst warm werden.
  - Benutzen Sie ein sauberes, trockenes Tuch, um entstehende Feuchtigkeit außen an der Patrone wegzuwischen.
- Entfernen Sie die Nadelschutzkappe nicht, bevor ava Ihnen mitgeteilt hat dies zu tun.
- Waschen Sie Ihre Hände sorgfältig.


## 2. Auswahl und Vorbereitung der Injektionsstelle

- Wählen Sie eine Stelle an Ihrem Oberschenkel oder Bauch aus.



- Jede neue Injektion sollte an einer anderen Stelle gegeben werden als die letzte.
  - Spritzen Sie nicht in eine Stelle, an der die Haut gerötet, verletzt oder hart ist.
  - Wischen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer ab, indem Sie den Tupfer in einer kreisförmigen Bewegung von innen nach außen führen.
  - Berühren Sie diese Fläche vor der Injektion nicht noch einmal.

## 3. Injektion

- Wenn Sie sich unsicher bezüglich der Injektion fühlen, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.
- Sie dürfen die Patrone für ein Dosiergerät nicht schütteln.
- Sie dürfen die Patrone für ein Dosiergerät nicht benutzen, falls sie heruntergefallen ist nachdem Sie sie aus der Packung herausgenommen haben.
- Schalten Sie ava ein:
  - Drücken Sie  (Ein-/Aus-Taste) für 1 Sekunde bzw. so lange, bis der Bildschirm aufleuchtet und Sie einen Ton hören.
  - Für 2 Sekunden wird "Hallo" angezeigt – dies bedeutet, dass ava eingeschaltet ist.
- ava zeigt dann an:
  - Ihre aktuelle Dosis und wie oft Sie diese injizieren müssen,
  - Anschließend erscheint die Meldung, "Prüfen Sie die Patrone und schieben Sie diese in ava".



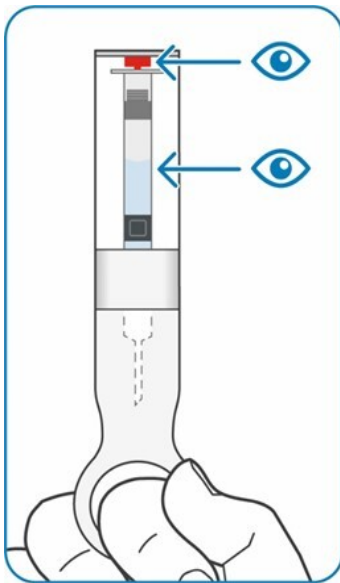
Prüfen Sie das Arzneimittel durch die Medikamentenhülle.

- Benutzen Sie es nicht, wenn die Lösung verfärbt oder trüb ist oder wenn Partikel enthalten sind.
- Es kann sein, dass Sie Luftblasen sehen – dies ist normal. Die subkutane Injektion einer Lösung mit Luftblasen ist ungefährlich.

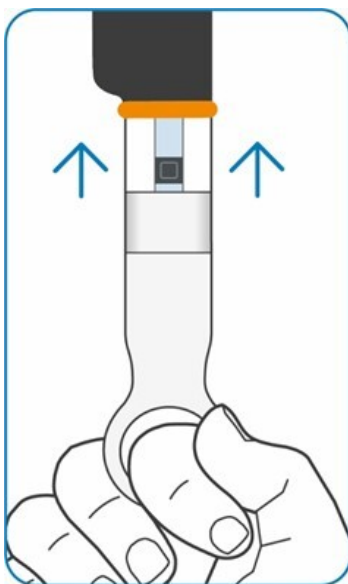


Überprüfen Sie, dass sich der rote Füllstandanzeiger im oberen Bereich der Patrone befindet.

- Die Patrone enthält 1 ml Cimzia und ist nicht komplett gefüllt – dies ist normal.
- Entfernen Sie jetzt noch nicht die Nadelschutzkappe von der Patrone.

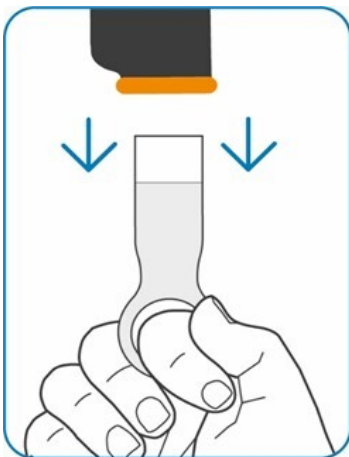


- Drücken Sie das flache Ende der Kappe fest in die Öffnung für die Patrone / Injektionsöffnung am unteren Ende von ava – drücken Sie bis Sie ein Klicken hören.
  - Drehen Sie die Patrone nicht – sie besitzt eine spezielle Form, die genau passt.



- Lassen Sie die Schutzkappe der Nadel los – dies ermöglicht ava zu überprüfen, ob das Medikament verwendet werden kann. Entfernen Sie die Nadelschutzkappe nicht.

- “Arzneimittel akzeptiert” erscheint, wenn alles richtig ist.
- Nach einer kurzen Pause zieht ava die Patrone automatisch weiter ein.
- Die aktuell ausgewählte Injektionsgeschwindigkeit (Arzneimitteldurchflussgeschwindigkeit) wird angezeigt.
  - Sie können diese Geschwindigkeit über den Drehregler an der Seite Ihres ava ändern.
  - Sie können “am langsamsten”, “langsam”, “schnell” oder “am schnellsten” auswählen – hiermit wird eingestellt, wie schnell das Arzneimittel injiziert wird und sollte so ausgewählt (und angepasst) werden wie es Ihnen am angenehmsten ist. Ihr Arzt kann Sie diesbezüglich beraten.
- “Schutzkappe entfernen und aufbewahren” wird angezeigt.
  - Entfernen Sie die Nadelschutzkappe erst, wenn Sie bereit für die Injektion sind.
- Wenn Sie bereit sind, entfernen Sie die Nadelschutzkappe, indem Sie diese fest nach unten ziehen.
  - Nachdem die Nadelschutzkappe entfernt wurde, muss die Injektion innerhalb von 5 Minuten erfolgen. Sie brauchen sich deshalb aber nicht mit der Injektion zu beeilen - 5 Minuten sind genügend Zeit. Die verbleibende Zeit wird auf dem Bildschirm angezeigt.
  - **Bewahren Sie die Nadelschutzkappe auf** - Sie werden diese noch benötigen, um die benutzte Patrone später wieder aus ava herauszunehmen.





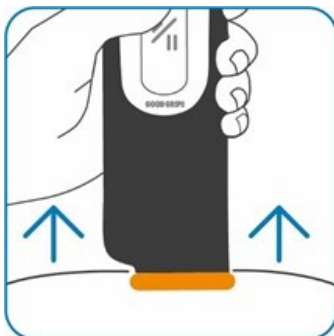
- Machen Sie es sich bequem und setzen Sie sich für Ihre Injektion hin.
  - Versuchen Sie sich zu entspannen, dies macht die Injektion angenehmer.
- Legen Sie den orangefarbenen Hautsensor auf die Injektionsstelle, wo Sie injizieren möchten.
  - Halten Sie ava senkrecht/im rechten Winkel auf Ihrer Haut, so dass der Bildschirm zu Ihnen zeigt. Dies stellt sicher, dass Sie sich die Injektion korrekt verabreichen.
  - Halten Sie ava wie abgebildet, damit Sie bequem die



(Start-/Pause-Taste) erreichen können, ohne ava zu bewegen.



- Wenn ava einmal fest auf Ihre Haut gelegt wurde, erscheint "Wenn Sie bereit sind, drücken Sie einmal auf >".
- Drücken Sie die  (Start-/Pause-Taste).
  - Drücken Sie, während die Injektion verabreicht wird, ava weiterhin fest gegen Ihre Haut.
  - Um sicherzustellen, dass Sie die vollständige Dosis erhalten, vermeiden Sie es, ava während der Injektion von der Haut zu entfernen.
  - Falls ava versehentlich während der Injektion von Ihrer Haut entfernt wird, stoppt die Injektion automatisch und die Nadel wird in ava zurückgezogen. Um Ihre Injektion abzuschließen:
    - Wiederholen Sie Schritt 2 (Auswahl und Vorbereitung der Injektionsstelle) und verwenden Sie eine andere Injektionsstelle
    - Legen Sie ava fest auf die Haut, um die Injektion erneut zu beginnen, dann
    - Drücken Sie die  (Start-/Pause-Taste).
- Wenn Sie sich unsicher bezüglich der Injektion fühlen, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Versuchen Sie nicht, die Injektion zu wiederholen, ohne mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu sprechen.
- Sobald die Injektion abgeschlossen ist, erscheint auf dem ava-Bildschirm die Meldung "Injektion abgeschlossen. Bitte von der Haut entfernen." – Sie können ava nun von Ihrer Haut entfernen.

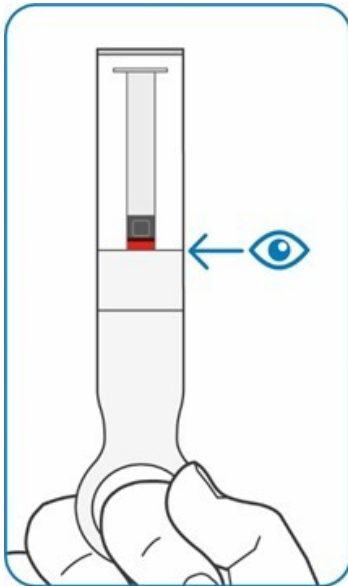


- Drücken Sie etwas Mull einige Sekunden lang auf die Injektionsstelle:
  - Reiben Sie nicht über die Injektionsstelle.
  - Wenn nötig, können Sie die Injektionsstelle mit einem kleinen Pflaster versehen.
- Die Meldungen "Achtung keine Schutzkappe. Vorsichtig handhaben." und "Bitte die Schutzkappe aufsetzen." werden angezeigt, bis die Nadelschutzkappe wieder aufgesetzt wird.
- Setzen Sie die Nadelschutzkappe wieder ein.

- Lassen Sie die Nadelschutzkappe los, damit ava die benutzte Patrone auswerfen kann.
- Sobald "Benutzte Patrone herausnehmen und entsorgen." angezeigt wird, können Sie die Patrone mittels der Nadelschutzkappe herausziehen.

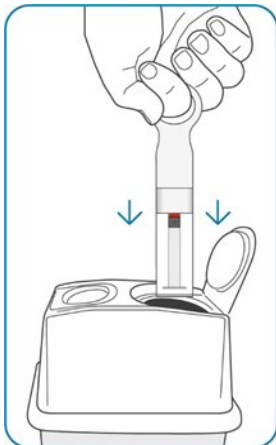


Bitte überprüfen Sie, dass sich der rote Füllstandanzeiger im unteren Bereich der Patrone befindet – hierdurch wird angezeigt, dass Sie Ihre Injektion vollständig erhalten haben. Bitte informieren Sie Ihren Apotheker, falls sich der Füllstandanzeiger nicht im unteren Bereich befindet.



#### 4. Nach Gebrauch

- Verwenden Sie die Patrone nicht noch einmal.
- Entsorgen Sie die benutzte Patrone direkt nach der Injektion in einem Spezialbehältnis, wie es Ihnen von Ihrem Arzt, Ihrem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker gesagt wurde.
- Das Behältnis ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren.
- Wenn Ihnen eine zweite Injektion verordnet wurde:
  - wird die Meldung "Sie haben noch 1 Injektion übrig." auf dem Bildschirm angezeigt.
  - wiederholen Sie den Injektionsprozess beginnend mit Schritt 2.



- Bewahren Sie ava nach Verwendung in der Aufbewahrungsbox auf.