

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Zinbryta® 150 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Daclizumab

▼ 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.

Zusätzlich zu dieser Packungsbeilage erhalten Sie von Ihrem Arzt eine Patientenkarte. Sie enthält wichtige Sicherheitsinformationen, die Sie vor und während Ihrer Behandlung mit Zinbryta wissen müssen.

- Heben Sie die Packungsbeilage und die Patientenkarte auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen. Führen Sie die Packungsbeilage und die Patientenkarte während der Behandlung und noch vier Monate nach der letzten Zinbryta-Gabe mit sich, da Nebenwirkungen auch nach Beendigung der Behandlung noch auftreten können.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Zinbryta und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff in Zinbryta ist Daclizumab. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als monoklonale Antikörper bezeichnet werden.

Wofür wird Zinbryta angewendet?

Zinbryta wird zur Behandlung der schubförmigen Multiplen Sklerose (MS) bei Erwachsenen angewendet, insbesondere bei:

- Patienten mit hochaktiver Erkrankung, die nicht auf eine Behandlung mit mindestens einer MS-Therapie angesprochen haben oder
- Patienten mit rasch fortschreitender, schwerer schubförmiger Multipler Sklerose, für die eine Behandlung mit anderen MS-Therapien nicht geeignet ist.

Bei MS schädigt das körpereigene Immunsystem die Schutzschicht (genannt Myelin), die die Nerven im Zentralnervensystem (darunter Gehirn und Rückenmark) umgibt. Dieser Verlust des Myelins wird als Demyelinisierung bezeichnet. Dadurch können die Nerven nicht mehr richtig funktionieren.

Patienten mit schubförmiger MS haben wiederholt Anfälle (Schübe) von Symptomen, die dadurch verursacht werden, dass ihre Nerven nicht richtig funktionieren. Diese Symptome sind von Patient zu Patient unterschiedlich, umfassen in der Regel jedoch Probleme wie Schwierigkeiten beim Gehen, Seh- und Gleichgewichtsstörungen.

Die Symptome können sich nach einem Schub vollständig zurückbilden, aber im Laufe der Zeit können manche Probleme zwischen den einzelnen Schüben bestehen bleiben und die alltäglichen Aktivitäten beeinträchtigen.

Wie Zinbryta wirkt

Zinbryta wirkt, indem es das Immunsystem des Körpers daran hindert, Ihr Gehirn und Rückenmark zu schädigen. Dies kann helfen, die Zahl der Schübe, die bei Ihnen auftreten, zu senken und die behindernden Effekte der MS zu verlangsamen. Eine Behandlung mit Zinbryta kann helfen, eine Verschlechterung Ihres Gesundheitszustands zu verhindern, auch wenn es die MS nicht heilen kann. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Zinbryta das richtige Arzneimittel für Sie ist.

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

Zinbryta darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Daclizumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Leberprobleme irgendeiner Art hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Zinbryta anwenden:

- falls Sie an anderen Autoimmunerkrankungen zusätzlich zu MS leiden.
- falls Sie andere Arzneimittel, Vitaminpräparate und pflanzliche Präparate einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, diese einzunehmen/anzuwenden. Ihr Arzt wird prüfen, ob die von Ihnen eingenommenen Arzneimittel Nebenwirkungen auf die Leber haben und ob Sie diese Arzneimittel weiter einnehmen dürfen, während Sie mit Zinbryta behandelt werden.
- falls Ihre MS nicht auf Zinbryta anspricht, kann Ihr Arzt entscheiden, die Behandlung abzusetzen.
- falls Sie **Depressionen** haben oder in der Vergangenheit Depressionen hatten.
- falls Sie **eine schwere Infektion**, wie eine Lungenentzündung, haben.
- falls Sie jemals **Tuberkulose** hatten (auch TB genannt) oder in einer Region leben, in der TB-Infektionen häufig sind, könnten Sie ein höheres Risiko für TB haben. Sie können eventuell vor Behandlungsbeginn mit Zinbryta auf TB getestet werden und werden während der Behandlung weiterhin diesbezüglich überwacht.

Mögliche Leberprobleme

Zinbryta kann schwerwiegende Leberprobleme hervorrufen, die lebensbedrohlich sein oder zum Tod führen können. Schwerwiegende Leberprobleme können kurz nach Beginn der Behandlung mit Zinbryta, jederzeit während der Behandlung und noch mehrere Monate nach dem Absetzen der Behandlung auftreten. Selbst wenn Sie bisher keine Leberprobleme hatten, wird Ihr Arzt Blutuntersuchungen zur Überprüfung Ihrer Leberfunktion durchführen. Sie brauchen:

- **eine Blutuntersuchung vor Beginn** der Behandlung. Wenn Ihre Blutwerte zeigen, dass Sie Leberprobleme haben, wird Ihr Arzt abwägen, ob eine Behandlung mit Zinbryta begonnen werden soll.
- mindestens einmal **monatliche Blutuntersuchungen während** der Behandlung und auch häufiger, wenn Ihr Arzt dies für notwendig erachtet.
- Untersuchungen **bis zu 4 Monate nach Beendigung** der Behandlung. Nebenwirkungen können selbst nach Ende der Behandlung auftreten (siehe schwere Nebenwirkungen in Abschnitt 4.).

Diese regelmäßigen Blutuntersuchungen sind äußerst wichtig für Sie.

Sie erhalten eine Patientenkarte mit weiteren Informationen über die Dinge, auf die Sie während der Behandlung mit Zinbryta achten müssen. Führen Sie diese Karte während der Behandlung und noch 4 Monate nach der letzten Gabe mit sich. Wenn Sie medizinisch behandelt werden, auch wenn es nicht wegen Ihrer MS ist, zeigen Sie dem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal Ihre Patientenkarte.

Falls bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt:

- ungeklärte Übelkeit
- Erbrechen
- Magenschmerzen
- verstärkte Müdigkeit
- Appetitlosigkeit
- Ihre Haut oder Ihr Augenweiß verfärbt sich gelb
- dunkler (bierbraunfarbener) Urin

Dies können Symptome eines möglichen Leberproblems sein. Wenn Sie Leberprobleme entwickeln, wird Ihr behandelnder Arzt möglicherweise Ihre Behandlung mit Zinbryta unterbrechen und Sie an einen Facharzt für Lebererkrankungen überweisen (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Kinder und Jugendliche

Zinbryta **darf** bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren **nicht angewendet** werden. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Zinbryta sind in dieser Altersgruppe nicht bekannt.

Ältere Patienten

Zinbryta wurde nur sehr begrenzt in Patienten über 55 Jahren untersucht. Wenn Sie älter als 55 Jahre sind, kann Ihr Arzt Ihnen dennoch Zinbryta verschreiben.

Anwendung von Zinbryta zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Impfungen

Falls Sie geimpft werden müssen, fragen Sie zunächst Ihren Arzt um Rat, da Zinbryta die Wirksamkeit von Impfstoffen beeinflussen kann. Saisonale Influenzaimpfstoffe (Totimpfstoffe) haben sich bei Patienten, die mit Zinbryta behandelt werden, als effektiv erwiesen. Die Wirkung von Zinbryta auf andere Impfstoffe (Lebendimpfstoffe) ist jedoch nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Da nur sehr begrenzte Erfahrungen über die Anwendung von Zinbryta während der Schwangerschaft vorliegen, sind die Risiken für das Baby und der Nutzen für die Mutter zu erwägen. 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.

Es ist nicht bekannt, ob Zinbryta in die Muttermilch übergeht. Ihr Arzt wird Sie bei der Entscheidung unterstützen, ob Sie nicht mehr stillen oder die Behandlung mit Zinbryta beenden sollten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Zinbryta wirkt sich voraussichtlich nicht auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen aus. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Ihre Erkrankung das sichere Führen von Fahrzeugen und das sichere Bedienen von Maschinen zulässt.

Zinbryta enthält eine geringe Menge Natrium

Zinbryta enthält 0,14 mmol Natrium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“ und kann von Patienten, die eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, angewendet werden.

3. Wie ist Zinbryta anzuwenden?

Zinbryta wird Ihnen von einem Arzt verschrieben, der Erfahrung in der Behandlung der MS hat.

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

Empfohlene Dosis

Die Zinbryta Dosis beträgt 150 mg einmal pro Monat.

Führen Sie die Injektion nach Möglichkeit immer am gleichen Tag des Monats durch, damit Sie sich daran erinnern können. Injizieren Sie beispielsweise immer am ersten Tag eines jeden Monats.

Einmal im Monat muss eine Blutuntersuchung zur Leberkontrolle stattfinden. Es ist äußerst wichtig, dass Sie diese Blutuntersuchung nicht verpassen. Planen Sie diese nach Möglichkeit an einen bestimmten Tag im Monat ein. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie glauben, eine Blutuntersuchung versäumt zu haben.

Selbstinjektion

Zinbryta wird unter die Haut (subkutan) in Ihren Oberschenkel, Ihren Bauch oder Ihre Oberarmrückseite injiziert. Detaillierte Anweisungen zur Injektion von Zinbryta finden Sie in Abschnitt 7. Anweisung zur Injektion von Zinbryta.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal sollte Sie darin unterweisen, wie Sie sich die Injektionen selbst geben. Lesen und befolgen Sie bitte sorgfältig die Anweisungen in Abschnitt 7.

Wenn Sie Schwierigkeiten mit der Handhabung der Spritze haben, fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, die Ihnen helfen können.

Wie lange ist Zinbryta anzuwenden?

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Zinbryta anwenden sollen. Nehmen Sie keine Änderungen vor, es sein denn, Ihr Arzt sagt es Ihnen. Wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie das Arzneimittel absetzen sollen, wenden Sie es nicht eigenmächtig wieder an.

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

Wenn Sie mehr als Ihre übliche Dosis injiziert haben und Sie Nebenwirkungen bemerken oder beunruhigt sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal. Patienten haben die doppelte Menge der empfohlenen Dosis von Zinbryta erhalten, ohne dass zusätzliche schwerwiegende Nebenwirkungen aufgetreten sind.

Wenn Sie die Anwendung von Zinbryta vergessen haben

Zinbryta wird einmal monatlich injiziert. Spritzen Sie sich nach Möglichkeit immer am gleichen Tag im Monat, damit Sie sich daran erinnern können.

- Wenn Sie eine Dosis vergessen haben und dies wurde innerhalb von zwei Wochen nach der vergessenen Dosis bemerkt, holen Sie die Injektion so bald als möglich nach. Fahren Sie dann wie gewohnt unter Beibehaltung Ihres üblichen Injektionstages fort.
- Sind jedoch mehr als zwei Wochen nach der vergessenen Dosis vergangen, lassen Sie die vergessene Dosis ausfallen und wenden Sie Ihre nächste Dosis an Ihrem üblichen Tag an.

Wenden Sie in keinem der Fälle zwei Injektionen an, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. **Behandeln Sie Nebenwirkungen nicht selbst**, sondern wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Bei manchen Nebenwirkungen muss Ihr Arzt Ihre Behandlung unterbrechen und Sie an einen Facharzt überweisen.

Schwere Nebenwirkungen:

Leberprobleme:

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

- ungeklärte Übelkeit
- Erbrechen
- Magenschmerzen
- verstärkte Müdigkeit
- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Ihre Haut oder Ihr Augenweiß verfärbt sich gelb
- dunkler (bierbraunfarbener) Urin

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt. Dies können Anzeichen eines schwerwiegenden Leberproblems sein. Ihre Patientenkarte enthält mehr Informationen über diese Nebenwirkungen.

Hautreaktionen:

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

- schwerwiegender ausgedehnter Hautausschlag

Depression:

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

- sich ungewöhnlich traurig, hoffnungslos oder unzufrieden fühlen
- Reizbarkeit, leicht aus der Fassung zu bringen
- Nervosität, Angst
- Selbstverletzungs- oder Suizidgedanken

Lungenentzündungen:

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

- Lungeninfektion (z. B. Pneumonie, Bronchitis)

Niedrige Werte von roten Blutkörperchen (autoimmunhämolytische Anämie):

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

- Blässe
- verstärkte Müdigkeit
- dunkler Urin
- Kurzatmigkeit
- Ihre Haut oder Ihr Augenweiß verfärbt sich gelb

Verstärkte Müdigkeit, dunkler Urin und Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes können auch Symptome von Leberproblemen sein, siehe Abschnitt zu Leberproblemen weiter oben.

Darmentzündung (Kolitis):

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

- Durchfall, der nicht weg geht
- Magenschmerzen
- Fieber
- Blut im Stuhl

Magenschmerzen können auch ein Symptom für Leberprobleme sein, siehe Abschnitt zu Leberproblemen weiter oben.

Niedrige Werte von weißen Blutkörperchen (Lymphozyten genannt):

Zinbryta kann die Anzahl ihrer weißen Blutkörperchen vermindern, daher wird alle drei Monate Ihr Blut untersucht.

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt umgehend, wenn schwerwiegende Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten.



Sonstige Nebenwirkungen:

Sehr häufige Nebenwirkungen

(Können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Entzündungen der Atemwege, wie Husten und Erkältungen (Nasopharyngitis, Infektionen der oberen Atemwege)

Häufige Nebenwirkungen

(Können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Entzündung (Schwellung) der Leber
- Grippe (Influenza)
- Halsschmerzen, Mandelentzündung (Pharyngitis, Laryngitis)
- laufende Nase (Rhinitis)
- Hautausschlag, einschließlich entzündete, gereizte, juckende, trockene oder sich schälende Haut (Dermatitis, Ekzem, Psoriasis)
- Hautentzündung (Folliculitis, Akne)
- Abnahme der Anzahl an weißen Blutkörperchen (diese sind bei Blutuntersuchungen feststellbar)
- erhöhte Körpertemperatur (Fieber)
- Anstieg der Leberenzyme im Blut (diese sind bei Blutuntersuchungen feststellbar)
- entzündete oder vergrößerte Lymphknoten (Lymphadenopathie, Lymphadenitis)
- Durchfall
- Blutveränderungen (Anämie), die Sie kraftlos machen können

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Versuchen Sie nicht, Nebenwirkungen selbst zu behandeln. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe nachstehende Angaben). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

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

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg-afmps.be
E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Website: http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html

5. Wie ist Zinbryta aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

- Bewahren Sie die Zinbryta Fertigspritze in der Originalverpackung auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Öffnen Sie die Verpackung nur, wenn Sie eine neue Spritze benötigen.
- Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).
 - Nicht einfrieren. Entsorgen Sie Zinbryta, das versehentlich eingefroren wurde.
- Ist kein Kühlschrank verfügbar, können die Zinbryta Fertigspritzen in der Originalverpackung bis zu 30 Tage bei Raumtemperatur (bis zu 30°C) aufbewahrt werden.
 - Achten Sie darauf, dass Zinbryta insgesamt nicht länger als 30 Tage außerhalb des Kühlschranks aufbewahrt wird.
 - Falls Zinbryta länger als insgesamt 30 Tage außerhalb des Kühlschranks aufbewahrt wurde oder falls Sie sich nicht sicher sind, wie lange Zinbryta bereits bei Raumtemperatur aufbewahrt wurde, entsorgen Sie die Spritze (siehe Abschnitt 7. Anweisung zur Injektion von Zinbryta).
- Legen Sie Zinbryta nicht wieder zurück in den Kühlschrank, nachdem es auf Raumtemperatur erwärmt wurde.

Weitere Informationen

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:

- Die Spritze weist einen Sprung auf oder ist beschädigt.
- Die Lösung ist trüb oder Sie können Schwebeteilchen sehen.
- Die Lösung ist nicht farblos bis gelblich, sondern weist eine andere Verfärbung auf.

Entsorgung

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 Zinbryta enthält

Der Wirkstoff ist Daclizumab.

Eine Fertigspritze enthält 150 mg Daclizumab in 1 ml Injektionslösung.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumsuccinat, Bernsteinsäure, Natriumchlorid, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2. Zinbryta enthält eine geringe Menge Natrium).

Wie Zinbryta aussieht und Inhalt der Packung

Zinbryta ist eine farblose bis leicht gelbliche, klare bis opaleszierende Flüssigkeit in einer Spritze.

Packungsgrößen: Jede Packung enthält eine Fertigspritze aus Glas mit einer bereits angebrachten Injektionsnadel. Eine Mehrfachpackung mit drei Packungen zu je einer Spritze ist ebenso erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Biogen Idec Ltd.
Innovation House
70 Norden Road
Maidenhead
Berkshire
SL6 4AY
Vereinigtes Königreich

Hersteller

Biogen (Denmark) Manufacturing ApS
Biogen Allé 1
Hillerød
DK-3400
Dänemark

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

Deutschland

Biogen GmbH
☎ +49 (0) 89 99 6170

België/Belgique/Belgien

Biogen Belgium N.V./S.A.
☎ +32 2 219 12 18

Österreich

Biogen Austria GmbH
☎ +43 1 484 46 13

Luxembourg/Luxemburg

Biogen Belgium N.V./S.A.
☎ +32 2 219 12 18

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07.2017.

Weitere Informationsquellen

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

Anweisung umseitig



7. Anweisung zur Injektion von Zinbryta

Wie ist Zinbryta zu injizieren?

Lesen Sie diese Anweisungen durch, bevor Sie mit der Anwendung von Zinbryta beginnen und jedes Mal, wenn Sie eine neue Packung verschrieben bekommen haben. Es könnten neue Informationen vorliegen. Diese Informationen ersetzen nicht das Gespräch über Ihre Erkrankung oder Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Ihrem medizinischen Fachpersonal.

Hinweis:

- **Bevor Sie die Zinbryta Fertigspritze zum ersten Mal anwenden,** muss Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihnen oder Ihrem Betreuer zeigen, wie die Zinbryta Fertigspritze richtig vorbereitet und injiziert wird.
- ▲ Wenden Sie **nicht** mehr als eine Fertigspritze pro Monat an.
- Die Zinbryta Fertigspritze ist nur zur Injektion des Arzneimittels unter die Haut (subkutan) vorgesehen.
- **Jede Zinbryta Fertigspritze kann nur einmal angewendet werden.** Teilen Sie Zinbryta Fertigspritzen **nicht** mit anderen Personen.

Was Sie für Ihre Zinbryta Injektion benötigen

- Zinbryta Fertigspritze



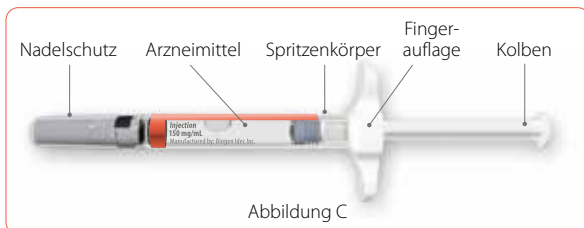
Zusätzlich benötigte Utensilien, die nicht in der Packung enthalten sind (siehe Abbildung B):

- Alkoholtupfer
- Mulltupfer
- Pflaster

Erkundigen Sie sich bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wie Sie benutzte Spritzen am besten entsorgen.



Bestandteile der Zinbryta Fertigspritze (siehe Abbildung C)



Vorbereitung Ihrer Injektion

Hinweis:

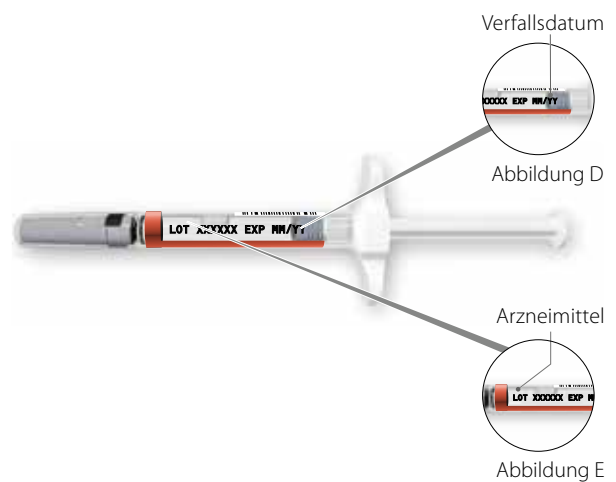
- **Die Spritze sollte vor der Injektion aus dem Kühlschrank genommen werden und Raumtemperatur erreichen. Dies dauert ungefähr 30 Minuten.**
 - ▲ Verwenden Sie **keine** externen Wärmequellen, wie z. B. heißes Wasser, um die Zinbryta Fertigspritze auf Raumtemperatur zu erwärmen.
- Mit der Fingerauflage können Sie die Spritze besser halten; sie darf nicht entfernt werden.

Schritt 1: Legen Sie sich Ihr Zubehör zurecht und waschen Sie sich Ihre Hände

- Wählen Sie eine gut beleuchtete, saubere, flache Oberfläche, wie z. B. einen Tisch. Legen Sie alle Gegenstände, die Sie zur Selbstinjektion oder Fremdinjektion benötigen, zurecht.
- Waschen Sie sich Ihre Hände mit Wasser und Seife.

Schritt 2: Überprüfen der Zinbryta Fertigspritze

- Kontrollieren Sie das auf der Zinbryta Fertigspritze angegebene Verfallsdatum (siehe Abbildung D).
 - ▲ Wenden Sie die Zinbryta Fertigspritze nach dem angegebenen Verfallsdatum **nicht mehr** an.



- Kontrollieren Sie, ob das Arzneimittel Zinbryta farblos oder leicht gelblich ist (siehe Abbildung E).
 - ▲ Wenden Sie die Zinbryta Fertigspritze **nicht** an, wenn die darin befindliche Flüssigkeit trüb ist oder Schwebeteilchen enthält.
 - Es kann sein, dass Sie Luftbläschen im Arzneimittel Zinbryta sehen. Das ist normal, und die Bläschen müssen vor der Injektion nicht entfernt werden.

Verabreichung der Injektion

Schritt 3: Auswahl und Reinigen Ihrer Injektionsstelle

- Die Zinbryta Fertigspritze ist zur Injektion unter die Haut (subkutan) vorgesehen.
- Die Zinbryta Fertigspritze ist in den Bauch, den Oberschenkel oder die Rückseite des Oberarms zu injizieren (siehe Abbildung F).
- ▲ Injizieren Sie **nicht** direkt in den Bauchnabel.
- ▲ Injizieren Sie **nicht** in Körperstellen mit gereizter, empfindlicher, geröteter, blutunterlaufener, tätowierter, infizierter oder vernarbter Haut.
- Wählen Sie eine Injektionsstelle und reinigen Sie die Haut mit einem Alkoholtupfer.
- Lassen Sie die Injektionsstelle vor der Injektion von selbst trocknen.
- ▲ Berühren Sie diese Stelle vor der Injektion **nicht** mehr und pusten Sie **nicht** darauf.

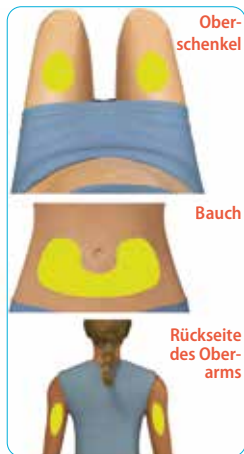


Abbildung F

Schritt 4: Entfernen des Nadelschutzes

- Halten Sie die Spritze mit einer Hand am Spritzenkörper. Vergewissern Sie sich, dass diese Hand nicht auf die Fingerauflage drückt. Halten Sie mit der anderen Hand den Nadelschutz fest und ziehen Sie ihn gerade von der Injektionsnadel (siehe Abbildung G).
- ▲ Ziehen Sie den Nadelschutz **vorsichtig** ab, damit Sie sich nicht an der Injektionsnadel verletzen.
- ▲ Berühren Sie **nicht** die Injektionsnadel.
- ▲ **Achtung** – Stecken Sie den Nadelschutz **nicht** wieder auf die Zinbryta Fertigspritze. Sie könnten sich sonst an der Injektionsnadel verletzen.

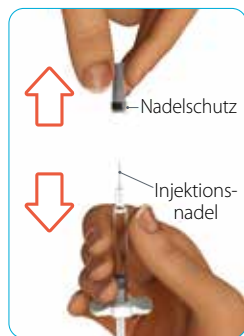


Abbildung G

Schritt 5: Injektionsstelle leicht zusammendrücken

- Drücken Sie mit Daumen und Zeigefinger die Haut um die gereinigte Injektionsstelle leicht zusammen, so dass eine Hautfalte entsteht (siehe Abbildung H).

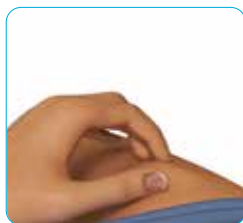


Abbildung H

Schritt 6: Injektion des Arzneimittels

- Halten Sie die Zinbryta Fertigspritze im Winkel von 45° bis 90° zur Injektionsstelle (siehe Abbildung I). Stechen Sie die Injektionsnadel schnell und gerade in die Hautfalte. Die Injektionsnadel muss vollständig eingestochen sein (siehe Abbildung I).
- Die Hautfalte kann nach dem Einstechen der Injektionsnadel losgelassen werden.
- ▲ Ziehen Sie den Kolben **nicht** zurück.



Abbildung I

- Drücken Sie den Kolben langsam nach unten, bis die Spritze leer ist (siehe Abbildung J).
- ▲ Ziehen Sie die Zinbryta Fertigspritze **nicht** aus der Injektionsstelle heraus, bis Sie den Kolben vollkommen nach unten gedrückt haben.



Abbildung J

Schritt 7: Herausziehen der Fertigspritze aus der Injektionsstelle

- Ziehen Sie die Injektionsnadel gerade heraus (siehe Abbildung K).
- ▲ **Achtung** – Stecken Sie den Nadelschutz **nicht** wieder auf die Zinbryta Fertigspritze. Sie könnten sich sonst an der Injektionsnadel verletzen.
- ▲ Verwenden Sie die Zinbryta Fertigspritze **nicht** wieder.

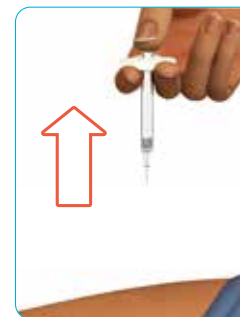


Abbildung K

Nach der Injektion

Schritt 8: Entsorgen der Zinbryta Fertigspritze

- Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Ihr medizinisches Fachpersonal, wie die benutzte Spritze richtig zu entsorgen ist.

Schritt 9: Pflege der Injektionsstelle

- Bei Bedarf benutzen Sie einen Mulltupfer und kleben Sie ein Pflaster auf die Injektionsstelle.

Allgemeine Warnhinweise

- ▲ Verwenden Sie die Zinbryta Fertigspritze **nicht** wieder.
- ▲ Teilen Sie die Zinbryta Fertigspritze **nicht** mit anderen Personen.
- **Bewahren Sie die Zinbryta Fertigspritze und alle anderen Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**

Aufbewahrung

- Bewahren Sie Zinbryta im Kühlschrank (2°C - 8°C) in der geschlossenen Originalverpackung lichtgeschützt auf.
- Zinbryta kann in der geschlossenen Originalverpackung bis zu 30 Tage bei bis zu 30°C außerhalb des Kühlschranks gelagert werden.
- ▲ Legen Sie die auf Raumtemperatur erwärmte Zinbryta Fertigspritze **nicht** wieder zurück in den Kühlschrank.
- ▲ Nicht einfrieren bzw. hohen Temperaturen aussetzen.