

Yorvipath 168 Mikrogramm/0,56 ml Injektionslösung im Fertigpen

Yorvipath 294 Mikrogramm/0,98 ml Injektionslösung im Fertigpen

Yorvipath 420 Mikrogramm/1,4 ml Injektionslösung im Fertigpen

Palopegteriparatid

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Yorvipath und wofür wird es angewendet?

Yorvipath enthält den Wirkstoff Palopegteriparatid. Palopegteriparatid wird im Körper zu Teriparatid, auch als Parathormon (PTH) bezeichnet, umgewandelt. PTH kommt natürlicherweise im Körper vor und wird benötigt, um die Menge an Calcium und Phosphat in Ihrem Körper im normalen Bereich zu halten.

Yorvipath wird zur Behandlung von chronischem Hypoparathyreoidismus bei Erwachsenen angewendet. Bei Personen mit Hypoparathyreoidismus produziert der Körper kein oder zu wenig PTH. Aus diesem Grund können sie den Calcium- und Phosphat Spiegel nicht im normalen Bereich halten, was zu den Symptomen wie

Muskelspasmen, Zucken und Kribbeln in den Fingerspitzen, Zehen und Lippen führt. Yorvipath ersetzt das fehlende PTH, um die Kontrolle des Calcium- und Phosphatspiegels zu unterstützen.

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

Yorvipath darf nicht angewendet werden,

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

- wenn Sie an Pseudohypoparathyreoidismus leiden, einer Erkrankung, bei der der Körper nicht ausreichend auf das vom Körper produzierte Parathormon reagiert.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Yorvipath anwenden.

Wenn Sie mit Yorvipath behandelt werden, können Nebenwirkungen im Zusammenhang mit einem niedrigen oder hohen Calciumspiegel in Ihrem Blut auftreten (weitere Informationen siehe Abschnitt 4). Diese Auswirkungen treten eher zu Beginn der Behandlung oder bei einer Dosisänderung auf. Ihr Arzt wird Ihren Calciumspiegel überprüfen (siehe „Untersuchungen und Kontrollen“ in Abschnitt 3). Möglicherweise erhalten Sie Arzneimittel zur Behandlung oder Verhinderung dieser Nebenwirkungen oder Ihr Arzt ändert möglicherweise Ihre Dosis.

Ein hoher Calciumspiegel in Ihrem Blut kann zu Problemen führen, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Herzglykoside enthalten (z. B. Digoxin oder Digitoxin) (siehe „Anwendung von Yorvipath zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Ihr Arzt wird Ihren Calciumspiegel (siehe „Untersuchungen und Kontrollen“ in Abschnitt 3) und Ihren Glykosidspiegel überprüfen und Sie auf Anzeichen und Symptome überwachen.

Wenn Sie Yorvipath einnehmen und an einer schweren Nieren- oder Leberfunktionsstörung leiden, wird Ihr Arzt Ihren Calciumspiegel häufiger kontrollieren (siehe „Untersuchungen und Kontrollen“ in Abschnitt 3).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für eine Form von Knochenkrebs mit der Bezeichnung „Osteosarkom“ besteht. Dies ist besonders wichtig:

- wenn Sie eine Strahlentherapie des Skeletts erhalten oder erhalten haben.
- wenn Sie Knochenkrebs oder eine andere Krebserkrankung haben, die sich auf Ihre Knochen ausgebreitet hat.
- wenn Sie eine Knochenerkrankung haben, die Ihr Risiko für die Entwicklung eines Osteosarkoms erhöht (z. B., wenn Sie an der Paget-Krankheit leiden).
- wenn ein Bluttest ergibt, dass bei Ihnen ein unerklärlicher Anstieg der knochenspezifischen alkalischen Phosphatase im Blut vorliegt.

Wenn bei Ihnen ein Risiko für Knochenfraktur besteht, wird Ihr Arzt Sie auf Osteoporose untersuchen.

Kinder und Jugendliche

Yorvipath sollte nicht bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, da es in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Anwendung von Yorvipath zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben

oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Informieren Sie Ihren Arzt vor allem, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben:

- Herzmedikamente, die Herzglykoside (zum Beispiel Digoxin oder Digitoxin) enthalten
- Arzneimittel zur Behandlung von Osteoporose, wie etwa Bisphosphonate, Denosumab oder Romosozumab
- Arzneimittel, die den Calciumspiegel in Ihrem Blut beeinflussen können, wie z. B. Diuretika („Entwässerungstabletten“, z. B. Hydrochlorothiazid oder Furosemid), systemische Kortikosteroide (Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen) und Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von affektiven Störungen).

Es ist eventuell notwendig, dass Ihr Arzt die Dosis des entsprechenden Arzneimittels oder die Dosis von Yorvipath anpasst.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Wenn Sie während der Behandlung schwanger werden, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt.

Es liegen begrenzte Informationen zur Sicherheit von Yorvipath bei schwangeren Frauen vor. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie während der Schwangerschaft mit Yorvipath behandelt werden sollten. Wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden, wird Ihr Arzt möglicherweise Ihren Calciumspiegel überprüfen.

Stillzeit

Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, fragen Sie vor der Anwendung von Yorvipath Ihren Arzt um Rat. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie während der Stillzeit mit Yorvipath behandelt werden sollten. Wenn Sie stillen, wird Ihr Arzt möglicherweise Ihren Calciumspiegel überprüfen.

Fertilität

Es ist nicht bekannt, ob Yorvipath Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit hat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Yorvipath hat keinen oder einen sehr geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Wenn Sie jedoch beim Aufstehen Schwindelgefühl oder Benommenheit verspüren oder

bewusstlos werden, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen, bis Sie sich besser fühlen.

Yorvipath enthält Natrium

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

3. Wie ist Yorvipath anzuwenden?

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

Yorvipath wird als Injektion unter die Haut (subkutan) angewendet. Das heißt, dass es mit einer kurzen Nadel in das Fettgewebe unter der Haut gespritzt wird. Das Arzneimittel sollte in die Bauchdecke oder in die Vorderseite des Oberschenkels gespritzt werden. Es ist wichtig, dass Sie es jeden Tag an einer anderen Stelle spritzen, um eine Schädigung Ihrer Haut zu vermeiden. Sie können zwischen der linken und rechten Bauchseite und zwischen der linken und rechten Vorderseite des Oberschenkels wechseln.

Bevor Sie den Pen zum ersten Mal verwenden, wird Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal zeigen, wie Yorvipath gespritzt wird. Weitere hilfreiche Angaben zur Anwendung von Yorvipath finden Sie in den **Anwendungshinweisen** am Ende dieser Packungsbeilage.

Sie sollten den Pen immer wie in den Anwendungshinweisen beschrieben verwenden.

Anfangsdosierung, Dosisänderung und Beibehaltung der Anwendung von Yorvipath

Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung mit Yorvipath einen Bluttest durchführen, um Ihren Calcium- und Vitamin-D-Spiegel zu überprüfen.

Die empfohlene Anfangsdosis von Yorvipath beträgt 18 Mikrogramm pro Tag. Eventuell empfiehlt Ihnen Ihr Arzt, Ihre Dosis je nach Ihrem Ansprechen auf das Arzneimittel schrittweise zu ändern, bis Sie eine Dosis erhalten, die die Menge an Calcium in Ihrem Körper im normalen Bereich hält, ohne dass aktives Vitamin D oder therapeutische Dosen von Calcium erforderlich sind. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, weiterhin täglich Calciumpräparate einzunehmen, um Ihren Ernährungsbedarf zu decken. Ihre Dosis kann erhöht werden, wenn seit Ihrer letzten Dosisänderung mindestens 7 Tage vergangen sind. Sollte der Calciumspiegel in Ihrem Körper zu hoch sein, darf Ihre Dosis höchstens alle 3 Tage reduziert werden.

Untersuchungen und Kontrollen

Ihr Arzt wird zu folgenden Zeitpunkten überprüfen, wie Sie auf die Behandlung ansprechen:

- 7 Tage nach Beginn der Behandlung und
- 7 bis 14 Tage nach einer Dosisänderung

Dies erfolgt anhand von Untersuchungen zur Messung des Calciumspiegels in Ihrem Blut oder Urin. Eventuell empfiehlt Ihnen Ihr Arzt, die Menge an Calcium oder Vitamin D, die Sie einnehmen (in jeglicher Form, einschließlich calciumreicher Nahrungsmittel), zu ändern.

Anwendungsempfehlungen

Wenn Ihre Dosis höher ist als 30 Mikrogramm pro Tag:

- Führen Sie zwei Injektionen nacheinander an getrennten Injektionsstellen durch.
- Es wird empfohlen, für die zweite tägliche Injektion einen anderen Yorvipath-Pen zu verwenden, auch wenn den Druckknopf an den beiden Pens die gleiche Farbe (gleiche Stärke) aufweist.
- In der folgenden Tabelle ist erläutert, wie Sie Ihre Dosis spritzen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Empfohlener Plan für die Dosierung von Yorvipath mit über 30 Mikrogramm/Tag

Dosis	Dosierungsplan	Welcher Pen?
33 Mikrogramm/Tag	15 Mikrogramm/Tag + 18 Mikrogramm/Tag	Erste Injektion mit dem Yorvipath 294 Mikrogramm/0,98 ml Pen (mit orangem Druckknopf) + Zweite Injektion mit dem Yorvipath 294 Mikrogramm/0,98 ml Pen (mit orangem Druckknopf)
36 Mikrogramm/Tag	18 Mikrogramm/Tag + 18 Mikrogramm/Tag	
39 Mikrogramm/Tag	18 Mikrogramm/Tag + 21 Mikrogramm/Tag	
42 Mikrogramm/Tag	21 Mikrogramm/Tag + 21 Mikrogramm/Tag	
45 Mikrogramm/Tag	21 Mikrogramm/Tag + 24 Mikrogramm/Tag	Erste Injektion mit dem Yorvipath 294 Mikrogramm/0,98 ml Pen (mit orangem Druckknopf) + Zweite Injektion mit dem Yorvipath 420 Mikrogramm/1,4 ml Pen (mit dunkelrotem Druckknopf)
48 Mikrogramm/Tag	24 Mikrogramm/Tag + 24 Mikrogramm/Tag	

Dosis	Dosierungsplan	Welcher Pen?
51 Mikro- gramm/Tag	24 Mikro- gramm/Tag + 27 Mikro- gramm/Tag	Erste Injektion mit dem Yorvipath 420 Mikrogramm/1,4 ml Pen (mit dunkelrotem Druckknopf) + Zweite Injektion mit dem Yorvipath 420 Mikrogramm/1,4 ml Pen (mit dunkelrotem Druckknopf)
54 Mikro- gramm/Tag	27 Mikro- gramm/Tag + 27 Mikro- gramm/Tag	
57 Mikro- gramm/Tag	27 Mikro- gramm/Tag + 30 Mikro- gramm/Tag	
60 Mikro- gramm/Tag	30 Mikro- gramm/Tag + 30 Mikro- gramm/Tag	

Der Yorvipath 294 Mikrogramm/0,98 ml Pen (mit orangem Druckknopf) gibt Dosen von 15, 18 oder 21 Mikrogramm ab.

Der Yorvipath 420 Mikrogramm/1,4 ml Pen (mit dunkelrotem Druckknopf) gibt Dosen von 24, 27 oder 30 Mikrogramm ab.

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

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal und beschreiben Sie alle Symptome, die bei Ihnen auftreten.

Eine Überdosierung kann zu einem hohen Calciumspiegel im Blut führen. Zu den Symptomen können unter anderem Übelkeit (Erbrechen), Schwindelgefühl, Durstgefühl, Verwirrtheit, Muskelschwäche und unregelmäßiger Herzschlag gehören. Für weitere Informationen siehe Abschnitt 4.

Wenn Sie die Anwendung von Yorvipath vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis Yorvipath zu spritzen, können Sie das Arzneimittel anwenden, sobald Sie es bemerken, sofern weniger als 12 Stunden vergangen sind. Wenn Sie das Arzneimittel beispielsweise normalerweise um 8 Uhr morgens spritzen, können Sie die ausgelassene Dosis vor 20 Uhr abends nachholen. Wenn Sie erst weniger als 12 Stunden vor der nächsten geplanten Dosis daran denken, sich Ihre Dosis zu spritzen, überspringen Sie die ausgelassene Dosis und fahren Sie mit der Injektion Ihrer nächsten Dosis wie geplant fort. Wenn Sie beispielsweise erst um 22:00 Uhr bemerken, dass Sie vergessen haben, sich Yorvipath zu spritzen, und Ihre nächste Dosis für 8:00 Uhr morgens geplant ist, sollten Sie die ausgelassene Dosis nicht injizieren.

Wenden Sie niemals die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Dosis ausgelassen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Yorvipath abbrechen

Abbrechen Sie die Anwendung von Yorvipath nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Wenn Sie die Anwendung von Yorvipath abbrechen, kann der Calciumspiegel in Ihrem Blut sinken und es kann sein, dass Sie die im Folgenden beschriebenen Symptome entwickeln (siehe Abschnitt 4).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Yorvipath haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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.

Manche Nebenwirkungen könnten als schwerwiegend betrachtet werden.

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

- Hoher Calciumspiegel im Blut (Hyperkalzämie)
 - Zu den Symptomen können unter anderem Übelkeit (Erbrechen), Schwindelgefühl, Durstgefühl, Verwirrtheit, Muskelschwäche und unregelmäßiger Herzschlag gehören.
 - Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens einer Hyperkalzämie ist in den ersten 3 Monaten nach Beginn der Behandlung oder bei einer Änderung Ihrer Yorvipath-Dosis erhöht.
- Niedriger Calciumspiegel im Blut (Hypokalzämie)
 - Zu den Symptomen können unter anderem Kribbeln in den Fingerspitzen, Zehen und Lippen (Parästhesie), Muskelspasmen und -krämpfe, taubes Gefühl im Mund und Krampfanfälle gehören.
 - Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens einer Hypokalzämie ist erhöht, wenn Sie die Anwendung von Yorvipath für kurze Zeit oder ganz abbrechen oder Ihre Yorvipath-Dosis ändern.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eines der oben beschriebenen Symptome auftritt, das auf diese Nebenwirkungen hinweisen könnte. Ihr Arzt wird Ihren Calciumspiegel überprüfen. Möglicherweise müssen Sie Ihre Yorvipath-Dosis ändern oder die Injektionen für kurze Zeit unterbrechen. Es kann sein, dass Sie Arzneimittel zur Behandlung oder Verhinderung dieser Nebenwirkungen erhalten oder einige Arzneimittel absetzen müssen. Zu diesen Arzneimitteln gehören Calcium oder Vitamin D. Möglicherweise müssen einige Laboruntersuchungen bei Ihnen durchgeführt werden.

Sonstige Nebenwirkungen:

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

- Kopfschmerzen
- Kribbeln in den Fingerspitzen, Zehen und Lippen (Parästhesie)
- Übelkeit
- Ermüdung
- Rötung, blauer Fleck, Schmerzen, Blutung, Hautausschlag oder Schwellung an der Injektionsstelle (Reaktionen an der Injektionsstelle)

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

- Gefühl, als ob das Herz flattert oder zu schnell schlägt (Palpitationen)
- Schwindelgefühl
- Gefühl, gleich bewusstlos zu werden (Präsynkope)
- Bewusstlos werden (Synkope)
- Schwindelgefühl, Schwindel oder bewusstlos werden beim Aufsetzen oder Aufstehen und erhöhte Herzfrequenz beim Sitzen oder Aufstehen (Orthostasesyndrom)
- Schwindelgefühl, Schwindel oder bewusstlos werden und erhöhte Herzfrequenz beim Aufsetzen oder Aufstehen (posturales orthostatisches Tachykardiesyndrom)
- Wunder Mund oder rauer Hals (Schmerzen im Oropharynx)
- Diarrhoe
- Obstipation
- Übelkeit (Erbrechen)
- Bauchschmerzen
- Abdominelle Beschwerden
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Schwäche (Asthenie)
- Durst
- Ausschlag
- Hautreaktion auf Sonnenlicht (Lichtempfindlichkeitsreaktion)
- Nächtlicher Urindrang (Nykturie)
- Muskelzucken
- Schmerzen in den Muskeln und Knochen (Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems)

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

- Brustkorbschmerzen
- Brustkorbbeschwerden
- Hoher Blutdruck (Bluthochdruck)

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

- Häufiger Harndrang (Polyurie)
- Knochendichte erniedrigt

Wenn Sie Nebenwirkungen oder Symptome bemerken, die Sie besorgniserregend finden, **wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.**

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

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Webseite: <http://www.bfarm.de>

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Webseite: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Yorvipath aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Vor der ersten Anwendung:

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. In der Originalverpackung mit aufgesetzter Penkappe aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach der ersten Anwendung:

Nicht über 30 °C lagern.

Die Penkappe auf dem Fertigpen lassen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Jeden Pen 14 Tage nach dem Anbrechen entsorgen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie feststellen, dass die Lösung trüb oder gefärbt ist oder Schwebstoffe enthält.

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 Yorvipath enthält

- Der Wirkstoff ist: Palopegteriparatid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Bernsteinsäure, Mannitol, Metacresol, Natriumhydroxid (siehe Abschnitt 2, „Yorvipath enthält Natrium“), Salzsäure (zum Einstellen des pH-Werts) und Wasser für Injektionszwecke.

Yorvipath ist eine Lösung für subkutane Injektionen in einem Fertigpen, der in drei Darreichungsformen erhältlich ist:

Yorvipath 168 Mikrogramm/0,56 ml

Jeder Fertigpen enthält Palopegteriparatid entsprechend 168 Mikrogramm PTH(1-34) in 0,56 ml Lösungsmittel. Die Konzentration, bezogen auf PTH(1-34), beträgt 0,3 mg/ml.

Yorvipath 294 Mikrogramm/0,98 ml

Jeder Fertigpen enthält Palopegteriparatid entsprechend 294 Mikrogramm PTH(1-34) in 0,98 ml Lösungsmittel. Die Konzentration, bezogen auf PTH(1-34), beträgt 0,3 mg/ml.

Yorvipath 420 Mikrogramm/1,4 ml

Jeder Fertigpen enthält Palopegteriparatid entsprechend 420 Mikrogramm PTH(1-34) in 1,4 ml Lösungsmittel. Die Konzentration, bezogen auf PTH(1-34), beträgt 0,3 mg/ml.

Wie Yorvipath aussieht und Inhalt der Packung

Yorvipath ist eine klare und farblose Injektionslösung ohne Schwebstoffe in einem Fertigpen. Der Umkarton enthält zwei Fertigpens und 30 Einwegnadeln für eine 28-tägige Behandlung (zusammen verpackt in zwei Innenkartons). Jeder Innenkarton enthält einen Fertigpen und 15 Nadeln für 14 Behandlungstage (1 Nadel je Behandlungstag und 1 Ersatznadel).

Die Stärke ist auf dem Um- und dem Innenkarton, auf dem Etikett und auf den Druckknopf des Fertigpens wie folgt farblich signalisiert:

Farbe	Darreichungsform
Blau	Yorvipath 168 Mikrogramm/0,56 ml
Orange	Yorvipath 294 Mikrogramm/0,98 ml
Dunkelrot	Yorvipath 420 Mikrogramm/1,4 ml

Pharmazeutischer Unternehmer

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S
Tuborg Boulevard 12
DK-2900 Hellerup
Dänemark

Hersteller

Ascendis Pharma A/S
Tuborg Boulevard 12

DK-2900 Hellerup
Dänemark

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amts-sprachen verfügbar.

7. Anwendungshinweise

ANWENDUNGSHINWEISE

Yorvipath

168 Mikrogramm/0,56 ml

Nur für Dosen von **6, 9 oder 12 Mikrogramm**

Injektionslösung im Fertigpen

Palopegteriparatid

Zur subkutanen Anwendung

Diese Anwendungshinweise enthalten

Empfehlungen zum Vorgehen zur Injektion von Yorvipath



Sonstige Informationen

Wenn Sie einen in diesen Anwendungshinweisen beschriebenen Schritt nicht verstehen oder nicht ausführen können, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Pharmazeutischer Unternehmer

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S

Tuborg Boulevard 12

DK-2900 Hellerup

Dänemark

Diese Anwendungshinweise wurden zuletzt überarbeitet im November 2023.

Wichtige Informationen, die Sie wissen müssen, bevor Sie Ihren Yorvipath-Pen verwenden

Lesen und befolgen Sie die Packungsbeilage und diese Anwendungshinweise genau, damit Sie Yorvipath richtig injizieren.

Sie müssen vor der Injektion eine Unterweisung von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal erhalten haben. Dies ist wichtig, damit sichergestellt ist, dass Sie die richtige Behandlung erhalten.

Hinweise für eine korrekte Anwendung

- Wenn Sie diese Hinweise nicht befolgen, erhalten Sie möglicherweise nicht die richtige Dosis, sodass Ihr Arzneimittel möglicherweise nicht seine volle Wirkung entfalten kann.
- Wenn Sie blind oder sehbehindert sind oder unter Konzentrationsstörungen leiden, verwenden Sie Ihren Pen nicht ohne Hilfe. Lassen Sie sich stattdessen von einer Person helfen, die in der Handhabung des Yorvipath-Pens unterwiesen worden ist.
- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Der Pen und die Nadel sind nur für den Gebrauch bei einem Patienten bestimmt.
- Teilen Sie den Pen oder die Nadel nicht mit anderen Personen. Dies kann zu einer Infektion (Kreuzkontamination) führen.
- Entsorgen Sie Ihren Pen stets nach 14-tägigem Gebrauch, auch wenn darin noch Arzneimittel enthalten ist. Dies ist wichtig, damit sichergestellt ist, dass das Arzneimittel bei Ihnen die richtige Wirkung erzielt.
- Verwenden Sie für Ihre Injektionen immer die Nadeln, die dem Yorvipath-Pen beiliegen.
- Nehmen Sie die Nadel nach jedem Gebrauch ab. Bewahren Sie den Pen nicht mit aufgesetzter Nadel auf.
- Die Pen-Nadel sollte möglichst nicht verbogen oder abgebrochen werden.
- Ändern Sie nicht den Injektionswinkel, nachdem Sie die Nadel in die Haut eingeführt haben. Wenn der Winkel geändert wird, könnte sich die Nadel verbiegen oder abbrechen. Eine verbogene oder abgebrochene Nadel kann im Körper oder vollständig unter der Haut stecken bleiben. Wenn eine abgebrochene Nadel im Körper oder unter der Haut stecken bleibt, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt.
- Nadeln mit beschädigtem Nadelschutz oder beschädigter Schutzfolie dürfen nicht verwendet werden.

Aufbewahrung Ihres Pens

Vor der ersten Anwendung:

- Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
- Nicht einfrieren.
- In der Originalverpackung mit aufgesetzter Penkappe aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach der ersten Anwendung:

- Nicht über 30 °C lagern.
- Die Penkappe auf dem Fertigpen lassen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Jeden Pen 14 Tage nach dem Anbrechen entsorgen.

Pflege Ihres Pens

- Gehen Sie sorgsam mit Ihrem Pen um.
- Halten Sie Ihren Pen trocken.
- Verwenden Sie zum Reinigen Ihres Pens ein feuchtes Tuch.
- Lassen Sie Ihren Pen **nicht** fallen und stoßen Sie ihn nicht gegen harte Oberflächen. Andernfalls müssen Sie den Durchfluss durch den Pen vor dem nächsten Gebrauch erneut überprüfen (Abschnitt 2, Schritte A–C).
- Drücken Sie **nicht** übermäßig stark auf Ihren Pen. Möglicherweise ist er leer, beschädigt und funktioniert nicht mehr einwandfrei.
- Versuchen Sie **nicht**, einen beschädigten Pen selbst zu reparieren.
- Verwenden Sie auf keinen Fall einen beschädigten Pen.

Fehlerbehebung

1. Wie oft muss der Durchfluss durch den Pen überprüft werden?

Um kein Arzneimittel zu verschwenden, sollten Sie den Durchfluss durch den Pen (Abschnitt 2) nur überprüfen, wenn Sie einen neuen Pen zum ersten Mal verwenden (oder wenn Sie vermuten, dass der Pen beschädigt sein könnte). Bei dem Test wird überprüft, ob das Arzneimittel durch den Pen fließt, sodass Sie die richtige Arzneimitteldosis erhalten.

2. Ich sehe keine Tropfen, nachdem ich den Durchfluss durch den Pen 5-mal getestet habe. Was soll ich tun?

Wenn Sie nach **5 Versuchen** keinen Tropfen an der Nadelspitze sehen, liegt das möglicherweise daran, dass kein Durchfluss durch den Pen und die Nadel erfolgt. Wechseln Sie die Nadel (siehe Abschnitt 5, Schritt 13) und überprüfen Sie den Durchfluss durch den Pen erneut (siehe Abschnitt 2, Schritte A–C). Das Erscheinen des Arzneimitteltropfens ist eine Bestätigung, dass der Durchfluss richtig funktioniert.

Wenn der Pen nach wie vor nicht funktioniert, entsorgen Sie ihn und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

3. Woher weiß ich, dass die Injektion abgeschlossen ist?

Ihre Injektion ist erst abgeschlossen, wenn Sie den Druckknopf ganz hineingedrückt haben, der Dosierring sich auf „●“ zurückgedreht hat und Sie die Nadel **5 Sekunden** lang in der Haut gelassen haben.

4. Warum muss der Pen 5 Sekunden lang in der Haut bleiben?

Es kann sein, dass ein Teil des Arzneimittels in den Pen bzw. aus der Injektionsstelle zurückläuft und auf der Haut zurückbleibt. Indem Sie den Pen **5 Sekunden** in der Haut lassen, können Sie leichter sicherstellen, dass Sie das gesamte Arzneimittel gespritzt haben.

5. Ich kann den Dosierring nicht auf die erforderliche Dosis einstellen. Was soll ich tun?

Auf dem Pen lässt sich keine höhere Dosis einstellen, als im Pen noch vorhanden ist.

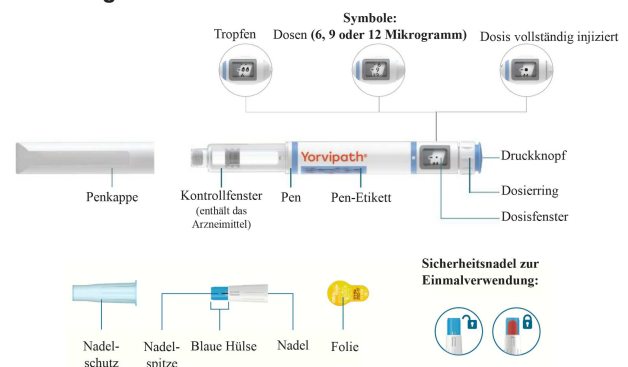
Wenn Ihre Dosis höher ist als die im Pen verbliebene Arzneimittelmenge, können Sie keine volle Dosis einstellen. Sie müssen Ihren Pen wegwerfen und die gesamte Dosis des Arzneimittels mit einem neuen Pen spritzen.

6. Der rote Verschluss deckt die Nadel ab, bevor ich mit der Injektion beginne. Was soll ich tun?

Schrauben Sie die verwendete Nadel ab und entsorgen Sie sie (siehe Abschnitt 5, Schritt 13). Nehmen Sie eine neue Nadel aus der Schachtel und beginnen Sie erneut mit Schritt 1. In jeder Schachtel befindet sich eine Extranadel.

Übersicht über die Komponenten

Abbildung A



Hinweis: Die Nadel enthält kein Arzneimittel.

Zusätzlich benötigte Artikel
Abbildung B




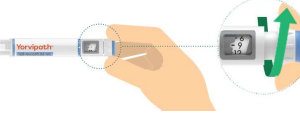
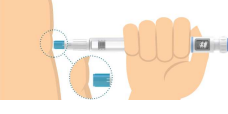



<p>Schritt 1 Nehmen Sie Ihren Yorvipath-Pen. Vergewissern Sie sich, dass es sich um die richtige Stärke handelt, und überprüfen Sie das Verfallsdatum. Nehmen Sie eine Nadel und überprüfen Sie das Verfallsdatum auf der Nadel (Abbildung C). Hinweis: Nehmen Sie Ihren Pen 20 Minuten vor dem ersten Gebrauch aus dem Kühlschrank.</p>	<p>Abbildung C</p>
<p>Schritt 2 Ziehen Sie die Penkappe ab und überprüfen Sie das Sichtfenster, um sicherzustellen, dass das Arzneimittel im Pen klar und farblos ist (Abbildung D). Wichtig: Verwenden Sie den Pen nicht, wenn das Arzneimittel Schwebstoffe enthält. Verwenden Sie einen neuen Pen.</p>	<p>Abbildung D</p>
<p>Schritt 3 Ziehen Sie die Folie von der Nadel ab (Abbildung E). Diese Nadel kann nur 1-mal verwendet werden und wird nach dem Gebrauch blockiert. Verwenden Sie für jede Injektion stets eine neue Nadel.</p>	<p>Abbildung E</p>
<p>Schritt 4 Setzen Sie die Nadel in einer geraden Linie auf den Pen auf (Klickgeräusch) und schrauben Sie sie fest (sie lässt sich nicht komplett festziehen) (Abbildung F).</p>	<p>Abbildung F</p>
<p>Schritt 5 Ziehen Sie die Nadelschutz ab (Abbildung G) und werfen Sie ihn weg. Wichtig: Die blaue Hülse darf nicht berührt werden, da sie die Nadel sonst blockieren könnte.</p>	<p>Abbildung G</p>

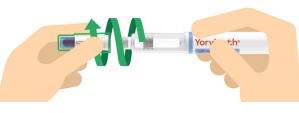
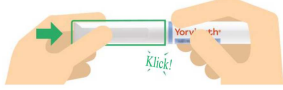

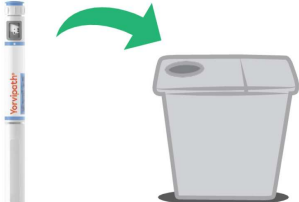
2 Bei einem neuen Pen den Durchfluss überprüfen



ACHTUNG Überprüfen Sie den Durchfluss durch den Pen (Schritte A–C) nur beim erstmaligen Gebrauch eines neuen Pens. Wenn Ihr Pen bereits in Gebrauch ist, fahren Sie mit Abschnitt „3 Injektion vorbereiten und Dosis auswählen“ fort.

<p>Schritt A Drehen Sie den Dosierring im Uhrzeigersinn (nach rechts) um 2 Klicks, bis Sie im Dosisfenster das Tröpfchensymbol „●“ sehen (Abbildung H). Hinweis: Sie können die Auswahl jederzeit durch Drehen des Dosierrings korrigieren.</p>	<p>Abbildung H</p>
<p>Schritt B Lassen Sie etwaige Luftblasen bis zur Spitze des Pens steigen, indem Sie an das Sichtfenster klopfen (Abbildung I). Halten Sie den Pen so, dass die Nadelspitze nach oben zeigt. Hinweis: Winzige Luftblasen sind in Ordnung.</p>	<p>Abbildung I</p>
<p>Schritt C Drücken Sie den Druckknopf und beobachten Sie, wie Tropfen des Arzneimittels aus der Nadelspitze austreten. Der Dosierring muss sich beim Drücken wieder auf das Symbol „●“ zurückdrehen (Abbildung J). Wichtig: Wenn Sie keine Arzneimitteltröpfchen sehen, wiederholen Sie diesen Test (Schritte A–C) bis zu 5-mal. Wenn danach immer noch keine Tropfen zu sehen sind, wechseln Sie die Nadel und wiederholen Sie den Test.</p>	<p>Abbildung J</p>
<p>3 Injektion vorbereiten und Dosis auswählen</p>	
<p>Schritt 6 Wählen Sie die Injektionsstelle aus. Es gibt zwei Bereiche an Ihrem Körper, die geeignet sind (Abbildung K). Injizieren Sie möglichst nicht an Stellen, an denen die Haut gerötet, geschwollen oder vernarbt ist. Wählen Sie bei jeder Injektion eine andere Injektionsstelle.</p>	<p>Abbildung K</p>

<p>Schritt 7 Waschen Sie sich die Hände und reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer (Abbildung L).</p>	<p>Abbildung L</p> 
<p>Schritt 8 Wählen Sie Ihre von Ihrem Arzt verordnete Dosis (6, 9 oder 12 Mikrogramm), indem Sie den Dosiererring im Uhrzeigersinn (nach rechts) drehen (Abbildung M). Wichtig: Achten Sie darauf, beim Auswählen Ihrer Dosis nicht den Druckknopf zu drücken, um kein Arzneimittel zu vergeuden. Hinweis: Wenn Sie keine volle Dosis einstellen können, müssen Sie den Pen stets wegwerfen und einen anderen Pen verwenden.</p>	<p>Abbildung M</p> 
<p>4 Dosis injizieren</p> <p>ACHTUNG Verwenden Sie die von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal empfohlene Injektionstechnik. Lesen Sie den gesamten Abschnitt (Schritte 9–12) durch, bevor Sie mit der Injektion beginnen.</p>	
<p>Schritt 9 Halten Sie den Pen so, dass die blaue Hülse an der Injektionsstelle aufsitzt. Achten Sie darauf, dass Sie das Dosisfenster sehen können (Abbildung N).</p>	<p>Abbildung N</p> 
<p>Schritt 10 Drücken Sie den Pen in einer geraden Linie in Richtung Haut, bis Sie ein Klicken hören und die blaue Hülse nicht mehr sichtbar ist (Abbildung O).</p>	<p>Abbildung O</p> 
<p>Schritt 11 Drücken Sie den Druckknopf ganz hinein und halten Sie sie so für 5 Sekunden. Der Dosiererring muss sich wieder auf das Symbol „●“ zurückdrehen. Dies bedeutet, dass Sie die volle Dosis gespritzt haben (Abbildung P).</p>	<p>Abbildung P</p> 
<p>Schritt 12 Entfernen Sie den Pen langsam von der Injektionsstelle. Die blaue Hülse umgibt die Nadel automatisch, um sie zu blockieren, und es ist ein roter Verschluss zu sehen (Abbildung Q).</p>	<p>Abbildung Q</p> 
<p>5 Benutzte Nadel entsorgen</p>	

<p>Schritt 13 Schrauben Sie die Nadel ab und entsorgen Sie sie sicher unter Einhaltung der vor Ort geltenden Vorschriften (Abbildung R). Versuchen Sie nicht, den Nadelschutz wieder auf die Nadel aufzusetzen, da Sie sich am hinteren Ende stechen könnten.</p>	<p>Abbildung R</p> 
<p>Schritt 14 Stecken Sie die Penkappe fest auf den Pen, um ihn bis zur nächsten Injektion zu schützen und das Arzneimittel vor Licht zu schützen (Abbildung S).</p>	<p>Abbildung S</p> 
<p>6 Benutzten Pen entsorgen</p> 	
<p>Wichtig: Entsorgen Sie den Pen stets 14 Tage nach dem ersten Gebrauch unter Einhaltung der vor Ort geltenden Vorschriften. Es wird empfohlen, das Feld „Öffnungsdatum:“ auf dem Innenkarton auszufüllen, um zu wissen, wann 14 Tage vergangen sind. Entsorgen Sie Ihren Pen und alle Extranadeln stets nach 14-tägigem Gebrauch, auch wenn darin noch Arzneimittel enthalten ist (Abbildung T). Dies ist wichtig, damit sichergestellt ist, dass das Arzneimittel bei Ihnen die volle Wirkung erzielt.</p>	<p>Abbildung T</p> 

ANWENDUNGSHINWEISE

Yorvipath

294 Mikrogramm/0,98 ml

Nur für Dosen von **15, 18 oder 21 Mikrogramm**

Injektionslösung im Fertigpen

Palopegteriparatid

Zur subkutanen Anwendung

Diese Anwendungshinweise enthalten

Empfehlungen zum Vorgehen zur Injektion von

Yorvipath



Sonstige Informationen

Wenn Sie einen in diesen Anwendungshinweisen beschriebenen Schritt nicht verstehen oder nicht ausführen können, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Pharmazeutischer Unternehmer

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S

Tuborg Boulevard 12

DK-2900 Hellerup

Dänemark

Diese Anwendungshinweise wurden zuletzt überarbeitet im November 2023.

Wichtige Informationen, die Sie wissen müssen, bevor Sie Ihren Yorvipath-Pen verwenden

Lesen und befolgen Sie die Packungsbeilage und diese Anwendungshinweise genau, damit Sie Yorvipath richtig injizieren.

Sie müssen vor der Injektion eine Unterweisung von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal erhalten haben. Dies ist wichtig, damit sichergestellt ist, dass Sie die richtige Behandlung erhalten.

Hinweise für eine korrekte Anwendung

- Wenn Sie diese Hinweise nicht befolgen, erhalten Sie möglicherweise nicht die richtige Dosis, sodass Ihr Arzneimittel möglicherweise nicht seine volle Wirkung entfalten kann.
- Wenn Sie blind oder sehbehindert sind oder unter Konzentrationsstörungen leiden, verwenden Sie Ihren Pen **nicht** ohne Hilfe. Lassen Sie sich stattdessen von einer Person helfen, die in der Handhabung des Yorvipath-Pens unterwiesen worden ist.
- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Der Pen und die Nadel sind nur für den Gebrauch bei einem Patienten bestimmt.
- Teilen Sie den Pen oder die Nadel **nicht** mit anderen Personen. Dies kann zu einer Infektion (Kreuzkontamination) führen.
- Entsorgen Sie Ihren Pen stets **nach 14-tägigem Gebrauch**, auch wenn darin noch Arzneimittel enthalten ist. Dies ist wichtig, damit sichergestellt ist, dass das Arzneimittel bei Ihnen die richtige Wirkung erzielt.
- Verwenden Sie für Ihre Injektionen immer die Nadeln, die dem Yorvipath-Pen beiliegen.
- Nehmen Sie die Nadel nach jedem Gebrauch ab. Bewahren Sie den Pen **nicht** mit aufgesetzter Nadel auf.
- Die Pen-Nadel sollte möglichst nicht verbogen oder abgebrochen werden.
- Ändern Sie **nicht** den Injektionswinkel, nachdem Sie die Nadel in die Haut eingeführt haben. Wenn der Winkel geändert wird, könnte sich die Nadel verbiegen oder abbrechen. Eine verbogene oder abgebrochene Nadel kann im Körper oder vollständig unter der Haut stecken bleiben. Wenn eine abgebrochene Nadel im Körper oder unter der Haut stecken bleibt, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt.
- Nadeln mit beschädigtem Nadelschutz oder beschädigter Schutzfolie dürfen **nicht** verwendet werden.

Besondere Hinweise für Dosen über 30 Mikrogramm/Tag

Wenn Ihre Dosis mehr als 30 Mikrogramm/Tag beträgt:

- Führen Sie zwei Injektionen nacheinander an getrennten Injektionsstellen durch (siehe Tabelle mit dem empfohlenen Plan in Abschnitt 3 der Packungsbeilage).
- Es wird empfohlen, für die zweite tägliche Injektion einen anderen Yorvipath-Pen zu verwenden, auch wenn den Druckknopf an den beiden Pens die gleiche Farbe (gleiche Stärke) aufweist.
- Befolgen Sie bei jeder Injektion die Schritte in den Anwendungshinweisen.

Aufbewahrung Ihres Pens

Vor der ersten Anwendung:

- Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
- Nicht einfrieren.
- In der Originalverpackung mit aufgesetzter Penkappe aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach der ersten Anwendung:

- Nicht über 30 °C lagern.
- Die Penkappe auf dem Fertigpen lassen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Jeden Pen 14 Tage nach dem Anbrechen entsorgen.

Pflege Ihres Pens

- Gehen Sie sorgsam mit Ihrem Pen um.
- Halten Sie Ihren Pen trocken.
- Verwenden Sie zum Reinigen Ihres Pens ein feuchtes Tuch.
- Lassen Sie Ihren Pen **nicht** fallen und stoßen Sie ihn nicht gegen harte Oberflächen. Andernfalls müssen Sie den Durchfluss durch den Pen vor dem nächsten Gebrauch erneut überprüfen (Abschnitt 2, Schritte A–C).
- Drücken Sie **nicht** übermäßig stark auf Ihren Pen. Möglicherweise ist er leer, beschädigt und funktioniert nicht mehr einwandfrei.
- Versuchen Sie **nicht**, einen beschädigten Pen selbst zu reparieren.
- Verwenden Sie auf keinen Fall einen beschädigten Pen.

Fehlerbehebung

1. Wie oft muss der Durchfluss durch den Pen überprüft werden?

Um kein Arzneimittel zu verschwenden, sollten Sie den Durchfluss durch den Pen (Abschnitt 2) nur überprüfen, wenn Sie einen neuen Pen zum ersten Mal verwenden (oder wenn Sie vermuten, dass der Pen beschädigt sein könnte). Bei dem Test wird überprüft, ob das Arzneimittel durch den Pen fließt, sodass Sie die richtige Arzneimitteldosis erhalten.

2. Ich sehe keine Tropfen, nachdem ich den Durchfluss durch den Pen 5-mal getestet habe. Was soll ich tun?

Wenn Sie nach **5 Versuchen** keinen Tropfen an der Nadelspitze sehen, liegt das möglicherweise daran, dass kein Durchfluss durch den Pen und die Nadel erfolgt. Wechseln Sie die Nadel (siehe Abschnitt 5, Schritt 13) und überprüfen Sie den Durchfluss durch den Pen erneut (siehe Abschnitt 2, Schritte A–C). Das Erscheinen des Arzneimitteltropfens ist eine Bestätigung, dass der Durchfluss richtig funktioniert.

Wenn der Pen nach wie vor nicht funktioniert, entsorgen Sie ihn und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

3. Woher weiß ich, dass die Injektion abgeschlossen ist?

Ihre Injektion ist erst abgeschlossen, wenn Sie den Druckknopf ganz hineingedrückt haben, der Dosiererring sich auf „●“ zurückgedreht hat und Sie die Nadel **5 Sekunden** lang in der Haut gelassen haben.

4. Warum muss der Pen 5 Sekunden lang in der Haut bleiben?

Es kann sein, dass ein Teil des Arzneimittels in den Pen bzw. aus der Injektionsstelle zurückläuft und auf der Haut zurückbleibt. Indem Sie den Pen **5 Sekunden** in der Haut lassen, können Sie leichter sicherstellen, dass Sie das gesamte Arzneimittel gespritzt haben.

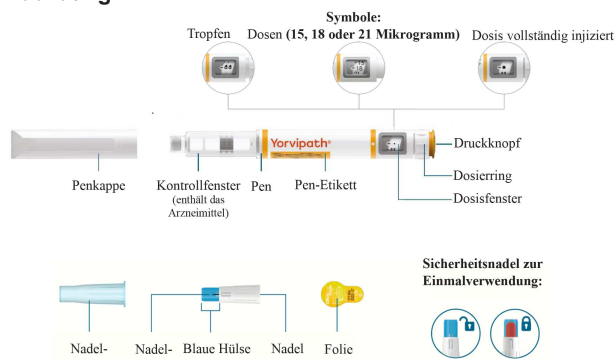
5. Ich kann den Dosiererring nicht auf die erforderliche Dosis einstellen. Was soll ich tun?

Auf dem Pen lässt sich keine höhere Dosis einstellen, als im Pen noch vorhanden ist.

Wenn Ihre Dosis höher ist als die im Pen verbliebene Arzneimittelmenge, können Sie keine volle Dosis einstellen. Sie müssen Ihren Pen wegwerfen und die gesamte Dosis des Arzneimittels mit einem neuen Pen spritzen.

6. Der rote Verschluss deckt die Nadel ab, bevor ich mit der Injektion beginne. Was soll ich tun?
 Schrauben Sie die verwendete Nadel ab und entsorgen Sie sie (siehe Abschnitt 5, Schritt 13). Nehmen Sie eine neue Nadel aus der Schachtel und beginnen Sie erneut mit Schritt 1. In jeder Schachtel befindet sich eine Extranadel.

**Übersicht über die Komponenten
 Abbildung A**



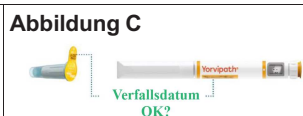
Hinweis: Die Nadel enthält kein Arzneimittel.
Zusätzlich benötigte Artikel

Abbildung B

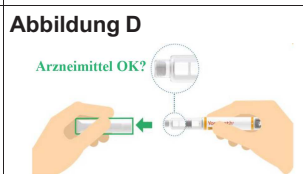


1 Pen und Nadel vorbereiten

Schritt 1
 Nehmen Sie Ihren Yorvipath-Pen. Vergewissern Sie sich, dass es sich um die richtige Stärke handelt, und überprüfen Sie das **Verfallsdatum**. Nehmen Sie eine Nadel und überprüfen Sie das **Verfallsdatum** auf der Nadel (Abbildung C).
Hinweis: Nehmen Sie Ihren Pen 20 Minuten vor dem ersten Gebrauch aus dem Kühlschrank.



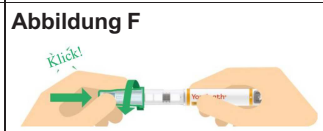
Schritt 2
 Ziehen Sie die Penkappe ab und überprüfen Sie das Sichtfenster, um sicherzustellen, dass das Arzneimittel im Pen klar und farblos ist (Abbildung D).
Wichtig: Verwenden Sie den Pen **nicht**, wenn das Arzneimittel Schwebstoffe enthält. Verwenden Sie einen neuen Pen.



Schritt 3
 Ziehen Sie die Folie von der Nadel ab (Abbildung E). Diese Nadel kann nur **1-mal** verwendet werden und wird nach dem Gebrauch blockiert.
 Verwenden Sie für jede Injektion stets eine neue Nadel.



Schritt 4
 Setzen Sie die Nadel in **einer geraden Linie** auf den Pen auf (Klickgeräusch) und schrauben Sie sie fest (sie lässt sich nicht komplett festziehen) (Abbildung F).



Schritt 5
 Ziehen Sie die Nadelschutz ab (Abbildung G) und werfen Sie ihn weg.
Wichtig: Die blaue Hülse darf nicht berührt werden, da sie die Nadel sonst blockieren könnte.



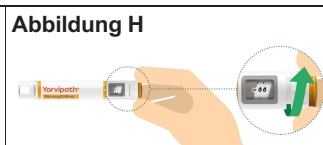
2 Bei einem neuen Pen den Durchfluss überprüfen



ACHTUNG

Überprüfen Sie den Durchfluss durch den Pen (Schritte A–C) nur beim erstmaligen Gebrauch eines neuen Pens. Wenn Ihr Pen bereits in Gebrauch ist, fahren Sie mit Abschnitt „3 Injektion vorbereiten und Dosis auswählen“ fort.

Schritt A
 Drehen Sie den Dosierring im Uhrzeigersinn (nach rechts) um **2 Klicks**, bis Sie im Dosisfenster das Tröpfchensymbol „**oo**“ sehen (Abbildung H).
Hinweis: Sie können die Auswahl jederzeit durch Drehen des Dosierrings korrigieren.



Schritt B
 Lassen Sie etwaige Luftblasen bis zur Spitze des Pens steigen, indem Sie an das Sichtfenster klopfen (Abbildung I). Halten Sie den Pen so, dass die Nadelspitze nach oben zeigt.
Hinweis: Winzige Luftblasen sind in Ordnung.



Schritt C
 Drücken Sie den Druckknopf und beobachten Sie, wie Tropfen des Arzneimittels aus der Nadelspitze austreten. Der Dosierring muss sich beim Drücken wieder auf das Symbol „●“ zurückdrehen (Abbildung J).
Wichtig: Wenn Sie keine Arzneimitteltröpfchen sehen, wiederholen Sie diesen Test (Schritte A–C) bis zu **5-mal**. Wenn danach immer noch keine Tropfen zu sehen sind, wechseln Sie die Nadel und wiederholen Sie den Test.

Abbildung J

Schritt 9
 Halten Sie den Pen so, dass die blaue Hülse an der Injektionsstelle aufsitzt. Achten Sie darauf, dass Sie das Dosisfenster sehen können (Abbildung N).

Abbildung N

Schritt 10
 Drücken Sie den Pen in einer geraden Linie in Richtung Haut, bis Sie ein Klicken hören und die blaue Hülse nicht mehr sichtbar ist (Abbildung O).

Abbildung O

Schritt 11
 Drücken Sie den Druckknopf ganz hinein und halten Sie sie so für **5 Sekunden**. Der Dosierring muss sich wieder auf das Symbol „●“ zurückdrehen. Dies bedeutet, dass Sie die volle Dosis gespritzt haben (Abbildung P).

Abbildung P

Schritt 12
 Entfernen Sie den Pen langsam von der Injektionsstelle. Die blaue Hülse umgibt die Nadel automatisch, um sie zu blockieren, und es ist ein roter Verschluss zu sehen (Abbildung Q).

Abbildung Q

5 Benutzte Nadel entsorgen

Schritt 13
 Schrauben Sie die Nadel ab und entsorgen Sie sie sicher unter Einhaltung der vor Ort geltenden Vorschriften (Abbildung R). Versuchen Sie **nicht**, den Nadelschutz wieder auf die Nadel aufzusetzen, da Sie sich am hinteren Ende stechen könnten.

Abbildung R

Schritt 14
 Stecken Sie die Penkappe fest auf den Pen, um ihn bis zur nächsten Injektion zu schützen und das Arzneimittel vor Licht zu schützen (Abbildung S).

Abbildung S

6 Benutzten Pen entsorgen



Wichtig: Entsorgen Sie den Pen stets 14 Tage nach dem ersten Gebrauch unter Einhaltung der vor Ort geltenden Vorschriften. Es wird empfohlen, das Feld „Öffnungsdatum:“ auf dem Innenkarton auszufüllen, um zu wissen, wann 14 Tage vergangen sind.

Abbildung T

3 Injektion vorbereiten und Dosis auswählen

Schritt 6
 Wählen Sie die Injektionsstelle aus. Es gibt **zwei** Bereiche an Ihrem Körper, die geeignet sind (Abbildung K). Injizieren Sie möglichst nicht an Stellen, an denen die Haut gerötet, geschwollen oder vernarbt ist. Wählen Sie bei jeder Injektion eine andere Injektionsstelle.

Abbildung K

Schritt 7
 Waschen Sie sich die Hände und reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer (Abbildung L).

Abbildung L

Schritt 8
 Wählen Sie Ihre von Ihrem Arzt verordnete Dosis (**15, 18 oder 21 Mikrogramm**), indem Sie den Dosierring im Uhrzeigersinn (nach rechts) drehen (Abbildung M).
Wichtig: Achten Sie darauf, beim Auswählen Ihrer Dosis nicht den Druckknopf zu drücken, um kein Arzneimittel zu vergeuden.
Hinweis: Wenn Sie keine volle Dosis einstellen können, müssen Sie den Pen stets wegwerfen und einen anderen Pen verwenden.

Abbildung M

4 Dosis injizieren

ACHTUNG **Verwenden Sie die von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal empfohlene Injektionstechnik. Lesen Sie den gesamten Abschnitt (Schritte 9–12) durch, bevor Sie mit der Injektion beginnen.**

Entsorgen Sie Ihren Pen und alle Extranadeln stets nach **14-tägigem Gebrauch**, auch wenn darin noch Arzneimittel enthalten ist (Abbildung T). Dies ist wichtig, damit sichergestellt ist, dass das Arzneimittel bei Ihnen die volle Wirkung erzielt.

ANWENDUNGSHINWEISE

Yorvipath

420 Mikrogramm/1,4 ml

Nur für Dosen von **24, 27 oder 30 Mikrogramm**

Injektionslösung im Fertigpen

Palopegteriparatid

Zur subkutanen Anwendung

Diese Anwendungshinweise enthalten

Empfehlungen zum Vorgehen zur Injektion von

Yorvipath



Sonstige Informationen

Wenn Sie einen in diesen Anwendungshinweisen beschriebenen Schritt nicht verstehen oder nicht ausführen können, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Pharmazeutischer Unternehmer

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S

Tuborg Boulevard 12

DK-2900 Hellerup

Dänemark

Diese Anwendungshinweise wurden zuletzt überarbeitet im November 2023.

Wichtige Informationen, die Sie wissen müssen, bevor Sie Ihren Yorvipath-Pen verwenden

Lesen und befolgen Sie die Packungsbeilage und diese Anwendungshinweise genau, damit Sie Yorvipath richtig injizieren.

Sie müssen vor der Injektion eine Unterweisung von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal erhalten haben. Dies ist wichtig, damit sichergestellt ist, dass Sie die richtige Behandlung erhalten.

Hinweise für eine korrekte Anwendung

- Wenn Sie diese Hinweise nicht befolgen, erhalten Sie möglicherweise nicht die richtige Dosis, sodass Ihr Arzneimittel möglicherweise nicht seine volle Wirkung entfalten kann.
- Wenn Sie blind oder sehbehindert sind oder unter Konzentrationsstörungen leiden, verwenden Sie Ihren Pen **nicht** ohne Hilfe. Lassen Sie sich stattdessen von einer Person helfen, die in der Handhabung des Yorvipath-Pens unterwiesen worden ist.
- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Der Pen und die Nadel sind nur für den Gebrauch bei einem Patienten bestimmt.
- Teilen Sie den Pen oder die Nadel **nicht** mit anderen Personen. Dies kann zu einer Infektion (Kreuzkontamination) führen.
- Entsorgen Sie Ihren Pen stets **nach 14-tägigem Gebrauch**, auch wenn darin noch Arzneimittel enthalten ist. Dies ist wichtig, damit sichergestellt ist, dass das Arzneimittel bei Ihnen die richtige Wirkung erzielt.

- Verwenden Sie für Ihre Injektionen immer die Nadeln, die dem Yorvipath-Pen beiliegen.
- Nehmen Sie die Nadel nach jedem Gebrauch ab. Bewahren Sie den Pen **nicht** mit aufgesetzter Nadel auf.
- Die Pen-Nadel sollte möglichst nicht verbogen oder abgebrochen werden.
- Ändern Sie **nicht** den Injektionswinkel, nachdem Sie die Nadel in die Haut eingeführt haben. Wenn der Winkel geändert wird, könnte sich die Nadel verbiegen oder abbrechen. Eine verbogene oder abgebrochene Nadel kann im Körper oder vollständig unter der Haut stecken bleiben. Wenn eine abgebrochene Nadel im Körper oder unter der Haut stecken bleibt, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt.
- Nadeln mit beschädigtem Nadelschutz oder beschädigter Schutzfolie dürfen **nicht** verwendet werden.

Besondere Hinweise für Dosen über 30 Mikrogramm/Tag

Wenn Ihre Dosis mehr als 30 Mikrogramm/Tag beträgt:

- Führen Sie zwei Injektionen nacheinander an getrennten Injektionsstellen durch (siehe Tabelle mit dem empfohlenen Plan in Abschnitt 3 der Packungsbeilage).
- Es wird empfohlen, für die zweite tägliche Injektion einen anderen Yorvipath-Pen zu verwenden, auch wenn den Druckknopf an den beiden Pens die gleiche Farbe (gleiche Stärke) aufweist.
- Befolgen Sie bei jeder Injektion die Schritte in den Anwendungshinweisen.

Aufbewahrung Ihres Pens

Vor der ersten Anwendung:

- Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
- Nicht einfrieren.
- In der Originalverpackung mit aufgesetzter Penkappe aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach der ersten Anwendung:

- Nicht über 30 °C lagern.
- Die Penkappe auf dem Fertigpen lassen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Jeden Pen 14 Tage nach dem Anbrechen entsorgen.

Pflege Ihres Pens

- Gehen Sie sorgsam mit Ihrem Pen um.
- Halten Sie Ihren Pen trocken.
- Verwenden Sie zum Reinigen Ihres Pens ein feuchtes Tuch.
- Lassen Sie Ihren Pen **nicht** fallen und stoßen Sie ihn nicht gegen harte Oberflächen. Andernfalls müssen Sie den Durchfluss durch den Pen vor dem nächsten Gebrauch erneut überprüfen (Abschnitt 2, Schritte A–C).
- Drücken Sie **nicht** übermäßig stark auf Ihren Pen. Möglicherweise ist er leer, beschädigt und funktioniert nicht mehr einwandfrei.
- Versuchen Sie **nicht**, einen beschädigten Pen selbst zu reparieren.
- Verwenden Sie auf keinen Fall einen beschädigten Pen.

Fehlerbehebung

1. Wie oft muss der Durchfluss durch den Pen überprüft werden?

Um kein Arzneimittel zu verschwenden, sollten Sie den Durchfluss durch den Pen (Abschnitt 2) nur überprüfen, wenn Sie einen neuen Pen zum ersten Mal verwenden (oder wenn Sie vermuten, dass der Pen beschädigt sein könnte). Bei dem Test wird überprüft, ob das Arzneimittel durch den Pen fließt, sodass Sie die richtige Arzneimitteldosis erhalten.

2. Ich sehe keine Tropfen, nachdem ich den Durchfluss durch den Pen 5-mal getestet habe. Was soll ich tun?
 Wenn Sie nach **5 Versuchen** keinen Tropfen an der Nadelspitze sehen, liegt das möglicherweise daran, dass kein Durchfluss durch den Pen und die Nadel erfolgt. Wechseln Sie die Nadel (siehe Abschnitt 5, Schritt 13) und überprüfen Sie den Durchfluss durch den Pen erneut (siehe Abschnitt 2, Schritte A–C). Das Erscheinen des Arzneimitteltropfens ist eine Bestätigung, dass der Durchfluss richtig funktioniert.
 Wenn der Pen nach wie vor nicht funktioniert, entsorgen Sie ihn und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

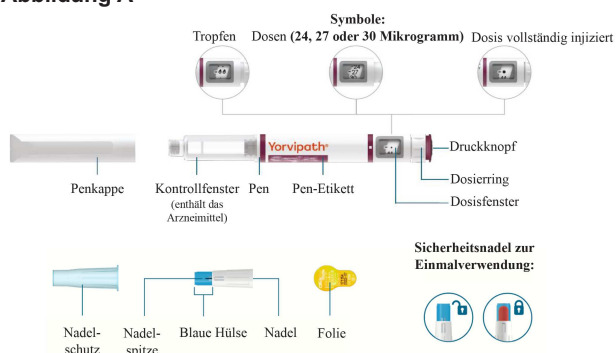
3. Woher weiß ich, dass die Injektion abgeschlossen ist?
 Ihre Injektion ist erst abgeschlossen, wenn Sie den Druckknopf ganz hineingedrückt haben, der Dosiererring sich auf „●“ zurückgedreht hat und Sie die Nadel **5 Sekunden** lang in der Haut gelassen haben.

4. Warum muss der Pen 5 Sekunden lang in der Haut bleiben?
 Es kann sein, dass ein Teil des Arzneimittels in den Pen bzw. aus der Injektionsstelle zurückläuft und auf der Haut zurückbleibt. Indem Sie den Pen **5 Sekunden** in der Haut lassen, können Sie leichter sicherstellen, dass Sie das gesamte Arzneimittel gespritzt haben.

5. Ich kann den Dosiererring nicht auf die erforderliche Dosis einstellen. Was soll ich tun?
 Auf dem Pen lässt sich keine höhere Dosis einstellen, als im Pen noch vorhanden ist. Wenn Ihre Dosis höher ist als die im Pen verbliebene Arzneimittelmenge, können Sie keine volle Dosis einstellen. Sie müssen Ihren Pen wegwerfen und die gesamte Dosis des Arzneimittels mit einem neuen Pen spritzen.

6. Der rote Verschluss deckt die Nadel ab, bevor ich mit der Injektion beginne. Was soll ich tun?
 Schrauben Sie die verwendete Nadel ab und entsorgen Sie sie (siehe Abschnitt 5, Schritt 13). Nehmen Sie eine neue Nadel aus der Schachtel und beginnen Sie erneut mit Schritt 1. In jeder Schachtel befindet sich eine Extranadel.

Übersicht über die Komponenten
Abbildung A



Hinweis: Die Nadel enthält kein Arzneimittel.

Zusätzlich benötigte Artikel
Abbildung B



1 Pen und Nadel vorbereiten

Schritt 1

Nehmen Sie Ihren Yorvipath-Pen. Vergewissern Sie sich, dass es sich um die richtige Stärke handelt, und überprüfen Sie das **Verfallsdatum**. Nehmen Sie eine Nadel und überprüfen Sie das **Verfallsdatum** auf der Nadel (Abbildung C). **Hinweis:** Nehmen Sie Ihren Pen 20 Minuten vor dem ersten Gebrauch aus dem Kühlschrank.

Abbildung C



Schritt 2

Ziehen Sie die Penkappe ab und überprüfen Sie das Sichtfenster, um sicherzustellen, dass das Arzneimittel im Pen klar und farblos ist (Abbildung D). **Wichtig:** Verwenden Sie den Pen **nicht**, wenn das Arzneimittel Schwebstoffe enthält. Verwenden Sie einen neuen Pen.

Abbildung D



Schritt 3

Ziehen Sie die Folie von der Nadel ab (Abbildung E). Diese Nadel kann nur **1-mal** verwendet werden und wird nach dem Gebrauch blockiert. Verwenden Sie für jede Injektion stets eine neue Nadel.

Abbildung E



Schritt 4

Setzen Sie die Nadel in **einer geraden Linie** auf den Pen auf (Klickgeräusch) und schrauben Sie sie fest (sie lässt sich nicht komplett festziehen) (Abbildung F).

Abbildung F



Schritt 5

Ziehen Sie die Nadelschutz ab (Abbildung G) und werfen Sie ihn weg. **Wichtig:** Die blaue Hülse darf nicht berührt werden, da sie die Nadel sonst blockieren könnte.

Abbildung G

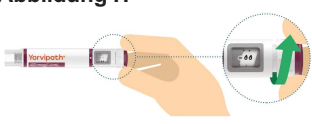

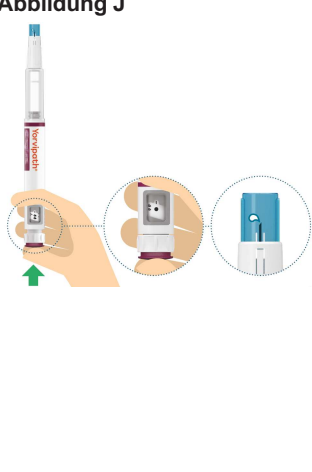
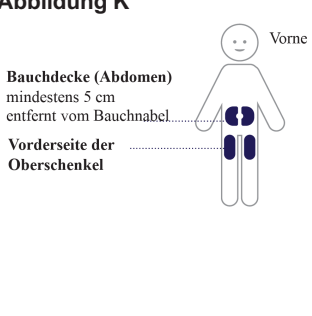



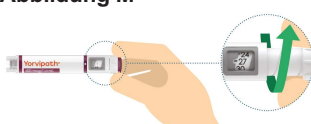
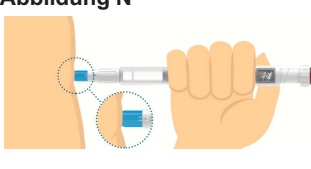

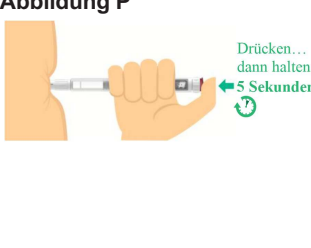
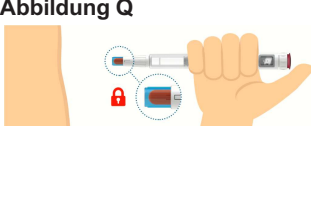
2 Bei einem neuen Pen den Durchfluss überprüfen






ACHTUNG

Überprüfen Sie den Durchfluss durch den Pen (Schritte A–C) nur beim erstmaligen Gebrauch eines neuen Pens. Wenn Ihr Pen bereits in Gebrauch ist, fahren Sie mit Abschnitt „3 Injektion vorbereiten und Dosis auswählen“ fort.

<p>Schritt A Drehen Sie den Dosiererring im Uhrzeigersinn (nach rechts) um 2 Klicks, bis Sie im Dosisfenster das Tröpfchensymbol „●●“ sehen (Abbildung H). Hinweis: Sie können die Auswahl jederzeit durch Drehen des Dosierings korrigieren.</p>	<p>Abbildung H</p> 
<p>Schritt B Lassen Sie etwaige Luftblasen bis zur Spitze des Pens steigen, indem Sie an das Sichtfenster klopfen (Abbildung I). Halten Sie den Pen so, dass die Nadelspitze nach oben zeigt. Hinweis: Winzige Luftblasen sind in Ordnung.</p>	<p>Abbildung I</p> 
<p>Schritt C Drücken Sie den Druckknopf und beobachten Sie, wie Tropfen des Arzneimittels aus der Nadelspitze austreten. Der Dosiererring muss sich beim Drücken wieder auf das Symbol „●●“ zurückdrehen (Abbildung J). Wichtig: Wenn Sie keine Arzneimitteltropfen sehen, wiederholen Sie diesen Test (Schritte A–C) bis zu 5-mal. Wenn danach immer noch keine Tropfen zu sehen sind, wechseln Sie die Nadel und wiederholen Sie den Test.</p>	<p>Abbildung J</p> 
<p>3 Injektion vorbereiten und Dosis auswählen</p>	
<p>Schritt 6 Wählen Sie die Injektionsstelle aus. Es gibt zwei Bereiche an Ihrem Körper, die geeignet sind (Abbildung K). Injizieren Sie möglichst nicht an Stellen, an denen die Haut gerötet, geschwollen oder vernarbt ist. Wählen Sie bei jeder Injektion eine andere Injektionsstelle.</p>	<p>Abbildung K</p> 
<p>Schritt 7 Waschen Sie sich die Hände und reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer (Abbildung L).</p>	<p>Abbildung L</p> 

<p>Schritt 8 Wählen Sie Ihre von Ihrem Arzt verordnete Dosis (24, 27 oder 30 Mikrogramm), indem Sie den Dosiererring im Uhrzeigersinn (nach rechts) drehen (Abbildung M). Wichtig: Achten Sie darauf, beim Auswählen Ihrer Dosis nicht den Druckknopf zu drücken, um kein Arzneimittel zu vergeuden. Hinweis: Wenn Sie keine volle Dosis einstellen können, müssen Sie den Pen stets wegwerfen und einen anderen Pen verwenden.</p>	<p>Abbildung M</p> 
<p>4 Dosis injizieren</p> <p>ACHTUNG Verwenden Sie die von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal empfohlene Injektionstechnik. Lesen Sie den gesamten Abschnitt (Schritte 9–12) durch, bevor Sie mit der Injektion beginnen.</p>	
<p>Schritt 9 Halten Sie den Pen so, dass die blaue Hülse an der Injektionsstelle aufsitzt. Achten Sie darauf, dass Sie das Dosisfenster sehen können (Abbildung N).</p>	<p>Abbildung N</p> 
<p>Schritt 10 Drücken Sie den Pen in einer geraden Linie in Richtung Haut, bis Sie ein Klicken hören und die blaue Hülse nicht mehr sichtbar ist (Abbildung O).</p>	<p>Abbildung O</p> 
<p>Schritt 11 Drücken Sie den Druckknopf ganz hinein und halten Sie sie so für 5 Sekunden. Der Dosiererring muss sich wieder auf das Symbol „●●“ zurückdrehen. Dies bedeutet, dass Sie die volle Dosis gespritzt haben (Abbildung P).</p>	<p>Abbildung P</p> 
<p>Schritt 12 Entfernen Sie den Pen langsam von der Injektionsstelle. Die blaue Hülse umgibt die Nadel automatisch, um sie zu blockieren, und es ist ein roter Verschluss zu sehen (Abbildung Q).</p>	<p>Abbildung Q</p> 
<p>5 Benutzte Nadel entsorgen</p>	

<p>Schritt 13 Schrauben Sie die Nadel ab und entsorgen Sie sie sicher unter Einhaltung der vor Ort geltenden Vorschriften (Abbildung R). Versuchen Sie nicht, den Nadelschutz wieder auf die Nadel aufzusetzen, da Sie sich am hinteren Ende stechen könnten.</p>	<p>Abbildung R</p> 
<p>Schritt 14 Stecken Sie die Penkappe fest auf den Pen, um ihn bis zur nächsten Injektion zu schützen und das Arzneimittel vor Licht zu schützen (Abbildung S).</p>	<p>Abbildung S</p> 
<p>6 Benutzten Pen entsorgen</p> 	
<p>Wichtig: Entsorgen Sie den Pen stets 14 Tage nach dem ersten Gebrauch unter Einhaltung der vor Ort geltenden Vorschriften. Es wird empfohlen, das Feld „Öffnungsdatum:“ auf dem Innenkarton auszufüllen, um zu wissen, wann 14 Tage vergangen sind. Entsorgen Sie Ihren Pen und alle Extranadeln stets nach 14-tägigem Gebrauch, auch wenn darin noch Arzneimittel enthalten ist (Abbildung T). Dies ist wichtig, damit sichergestellt ist, dass das Arzneimittel bei Ihnen die volle Wirkung erzielt.</p>	<p>Abbildung T</p> 