

OmvoH 100 mg Injektionslösung im Fertigpen

OmvoH 200 mg Injektionslösung im Fertigpen

Mirikizumab

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

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist OmvoH und wofür wird es angewendet?

OmvoH enthält den Wirkstoff Mirikizumab, einen monoklonalen Antikörper. Monoklonale Antikörper sind Proteine (Eiweiße), die bestimmte Zielproteine im Körper erkennen und spezifisch daran binden.

OmvoH wirkt, indem es an ein körpereigenes Protein namens IL-23 (Interleukin-23), das an Entzündungen beteiligt ist, bindet und dieses blockiert. Durch die Blockierung der Wirkung von IL-23 reduziert OmvoH Entzündungen und andere Symptome im Zusammenhang mit Morbus Crohn.

Morbus Crohn

Morbus Crohn ist eine chronisch entzündliche Erkrankung des Verdauungstraktes. Wenn Sie an aktivem Morbus Crohn leiden, erhalten Sie zunächst andere Arzneimittel.

Wenn Sie nicht ausreichend auf diese Arzneimittel ansprechen oder diese Arzneimittel nicht vertragen, kann Ihnen OmvoH gegeben werden, um Anzeichen und Symptome von Morbus Crohn wie Durchfall, Bauchschmerzen, Fatigue und unaufschiebbaren Stuhldrang zu reduzieren.

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

OmvoH darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mirikizumab oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie vermuten, dass Sie allergisch sein könnten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie OmvoH anwenden.

- wenn Sie relevante aktive Infektionen haben (aktive Tuberkulose).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.
- Ihr Arzt wird vor der Behandlung überprüfen, wie gut es Ihnen geht.
- Stellen Sie sicher, dass Sie Ihren Arzt vor der Behandlung über jede Krankheit informieren, an der Sie leiden.

Infektionen

- Omvoh kann potenziell schwere Infektionen verursachen.
- Die Behandlung mit Omvoh sollte nicht begonnen werden, wenn Sie eine aktive Infektion haben, bis die Infektion abgeklungen ist.
- Informieren Sie nach Beginn der Behandlung sofort Ihren Arzt, wenn Sie Symptome einer Infektion haben, wie z. B.:
 - Fieber
 - Schüttelfrost
 - Muskelschmerzen
 - Husten
 - Kurzatmigkeit
 - Laufende Nase
 - Halsschmerzen
 - Schmerzen beim Wasserlassen
- Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie kürzlich in der Nähe von Personen waren, die Tuberkulose haben könnten.
- Ihr Arzt wird Sie untersuchen und möglicherweise einen Tuberkulosestest durchführen, bevor Sie Omvoh erhalten.
- Wenn Ihr Arzt bei Ihnen ein Risiko für eine aktive Tuberkulose vermutet, erhalten Sie möglicherweise Arzneimittel zur Behandlung.

Impfungen

Ihr Arzt wird prüfen, ob Sie Impfungen benötigen, bevor Sie mit der Behandlung beginnen. Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie kürzlich geimpft wurden oder eine Impfung vorgesehen ist. Einige Arten von Impfstoffen (Lebendimpfstoffe) sollten während der Anwendung von Omvoh nicht verabreicht werden.

Allergische Reaktionen

- Omvoh kann potenziell schwere allergische Reaktionen hervorrufen.
- Brechen Sie die Anwendung von Omvoh ab und nehmen Sie sofort medizinische Hilfe in Anspruch, wenn Sie eines der folgenden Symptome einer schweren allergischen Reaktion entwickeln:
 - Ausschlag
 - Ohnmacht
 - Schwindelgefühl
 - Niedriger Blutdruck
 - Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, Atembeschwerden
 - Engegefühl im Hals oder im Brustkorb

Leber-Bluttest

Ihr Arzt wird vor Beginn und während der Behandlung mit Omvoh Bluttests durchführen, um zu überprüfen, ob Ihre Leber normal funktioniert. Wenn Bluttests auffällig sind, wird Ihr Arzt möglicherweise die Behandlung mit Omvoh unterbrechen und zusätzliche Untersuchungen an Ihrer Leber durchführen, um die Ursache zu ermitteln.

Kinder und Jugendliche

Omvoh wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen, da es in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Anwendung von Omvoh 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.
- wenn Sie vor kurzem geimpft wurden oder bei Ihnen eine Impfung vorgesehen ist. Einige Arten von Impfstoffen (Lebendimpfstoffe) sollten während der Anwendung von Omvoh nicht verabreicht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Die Verwendung von Omvoh während der Schwangerschaft ist vorzugsweise zu vermeiden. Die Auswirkungen dieses Arzneimittels auf Schwangere sind nicht bekannt.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, wird Ihnen geraten, eine Schwangerschaft zu vermeiden. Sie sollten während der Anwendung von Omvoh und für mindestens 10 Wochen nach der letzten Omvoh-Dosis eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden.

Wenn Sie derzeit stillen oder beabsichtigen zu stillen, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Omvoh einen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Omvoh enthält Natrium

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

Omvoh enthält Polysorbate

Dieses Arzneimittel enthält 0,3 mg/ml Polysorbat 80 pro Pen entsprechend 0,9 mg für die Erhaltungsdosis zur Behandlung von Morbus Crohn. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

3. Wie ist Omvoh anzuwenden?

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

In welcher Menge und wie lange wird Omvoh angewendet?

Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel Omvoh Sie benötigen und wie lange Sie behandelt werden. Omvoh ist für eine Langzeitbehandlung bestimmt. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihren Zustand regelmäßig überwachen, um sicherzustellen, dass die Behandlung die gewünschte Wirkung zeigt.

Morbus Crohn

- **Behandlungsbeginn:** Die erste Dosis Omvoh beträgt 900 mg (3 Durchstechflaschen mit je 300 mg) und wird von Ihrem Arzt als intravenöse Infusion (Tropfinfusion in eine Armvene) über mindestens 90 Minuten verabreicht. Nach der ersten Dosis erhalten Sie 4 Wochen später und nach weiteren 4 Wochen nochmals eine weitere Dosis Omvoh 900 mg.
- **Erhaltungstherapie:** 4 Wochen nach der letzten intravenösen Infusion und dann alle 4 Wochen wird eine Erhaltungsdosis von 300 mg Omvoh durch eine Injektion unter die Haut („subkutan“) verabreicht. Die Erhaltungsdosis von 300 mg wird mittels 2 Injektionen verabreicht: eine enthält 100 mg (1 ml) Omvoh und eine enthält 200 mg (2 ml) Omvoh. Die Injektionen können in beliebiger Reihenfolge verabreicht werden.

Der 200 mg Fertigpen ist nur zur Behandlung von Morbus Crohn bestimmt.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen sagen, wann Sie auf subkutane Injektionen umstellen müssen.

Während der Erhaltungstherapie sollten Sie und Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal entscheiden, ob Sie sich Omvoh selbst injizieren sollten, nachdem Sie in der subkutanen Injektionstechnik geschult wurden. Es ist wichtig, dass Sie nicht versuchen, sich selbst zu injizieren, bevor Sie nicht von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal geschult wurden. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird die notwendige Schulung anbieten.

Eine Pflegekraft kann Ihnen nach entsprechender Schulung auch Ihre Omvoh-Injektion verabreichen. Verwenden Sie Methoden zur Erinnerung z. B. Notizen im Kalender oder ein Tagebuch, um daran zu denken die nächste Dosis zu injizieren und keine Dosis auszulassen oder zu wiederholen.

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

Wenn Sie eine größere Menge Omvoh erhalten haben, als Sie sollten, oder die Dosis früher als verordnet verabreicht wurde, informieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Omvoh versäumt haben

Wenn Sie eine Omvoh-Injektion versäumt haben, holen Sie diese so bald wie möglich nach. Setzen Sie die Einnahme danach alle 4 Wochen fort.

Wenn Sie die Anwendung von Omvoh abbrechen

Sie sollten die Anwendung von Omvoh nicht abbrechen, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Wenn Sie die Behandlung abbrechen, könnten die Symptome von Colitis ulcerosa wieder auftreten.

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.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B. Hautrötung, Schmerzen)

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

- Infektionen der oberen Atemwege (Nasen- und Racheninfektionen)
- Gelenkschmerzen
- Kopfschmerzen
- Ausschlag

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

- Gürtelrose
- Infusionsbedingte allergische Reaktion (z. B. Juckreiz, Nesselsucht)
- Anstieg der Leberenzymwerte in Ihrem Blut

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 nationale Meldesystem anzeigen.

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

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

5. Wie ist Omvoh aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Nicht einfrieren.

Legen Sie die Pens **nicht** in die Mikrowelle, lassen Sie kein heißes Wasser darüber laufen und lassen Sie sie nicht in direktem Sonnenlicht liegen.

Schütteln Sie Ihren Fertigpen **nicht**.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Omvoh kann ungekühlt bis zu 2 Wochen bei einer Temperatur von nicht über 30°C aufbewahrt werden.

Wenn diese Bedingungen überschritten werden, muss Omvoh verworfen werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: der Fertigpen ist beschädigt oder die Lösung ist trüb, deutlich braun oder enthält Partikel.

Dieses Arzneimittel ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder 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 Omvoh enthält

- Der Wirkstoff ist Mirikizumab.
Ein Fertigpen enthält 100 mg Mirikizumab in 1 ml Lösung und ein Fertigpen enthält 200 mg Mirikizumab in 2 ml Lösung
- Die sonstigen Bestandteile sind: Histidin; Histidinhydrochlorid-Monohydrat; Natriumchlorid; Mannitol (Ph.Eur.) (E 421); Polysorbat 80 (E 433); Wasser für Injektionszwecke.

Wie Omvoh aussieht und Inhalt der Packung

Omvoh ist eine Lösung in einer durchsichtigen Glaspatrone, die in einem Einwegpen eingeschlossen ist. Die Farbe kann von farblos bis leicht gelblich variieren.

Omvoh ist in Packungen mit 2 Fertigpens sowie Bündelpackungen mit 3 Packungen, die jeweils 2 Fertigpens enthalten, erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
Niederlande

Hersteller

Lilly France S.A.S.
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Frankreich

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

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2025.

Weitere Informationsquellen

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

7. Bedienungsanleitung

Omvoh 100 mg Injektionslösung im Fertigpen

Omvoh 200 mg Injektionslösung im Fertigpen

Mirikizumab

2 Fertigpens: 1 Pen 100 mg und 1 Pen 200 mg



Lesen Sie dies, bevor Sie Omvoh injizieren. Befolgen Sie alle Schritt-für-Schritt- Anwendungshinweise.

- Zur Behandlung von Morbus Crohn sind 2 Omvoh-Injektionen für eine volle Dosis erforderlich: ein Pen mit 100 mg und ein Pen mit 200 mg.
- Injizieren Sie einen Omvoh-Fertigpen und unmittelbar danach den anderen Omvoh-Fertigpen.

Beachten Sie auch:

- Das medizinische Fachpersonal sollte Ihnen zeigen, wie der Omvoh-Fertigpen vorbereitet und injiziert wird. Injizieren Sie sich oder jemand anderen **nicht**, bis Ihnen gezeigt wurde, wie Omvoh injiziert wird.
- Jeder Omvoh-Fertigpen ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Teilen Sie Ihren Pen nicht mit anderen und verwenden Sie ihn nicht wieder, Sie können eine Infektion weitergeben oder bekommen.
- Das medizinische Fachpersonal kann Ihnen bei der Entscheidung helfen, wo Sie an Ihrem Körper Ihre Dosis injizieren. Sie können auch den Abschnitt „Wählen Sie Ihre Injektionsstelle“ dieser Anleitung lesen, um Ihnen bei der Auswahl des Bereichs zu helfen, der für Sie am besten geeignet ist.
- Wenn Sie im Seh- oder Hörvermögen eingeschränkt sind, verwenden Sie den Omvoh-Fertigpen **nicht** ohne Hilfe einer Pflegekraft.
- Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung auf und schlagen Sie bei Bedarf darin nach.

Lesen Sie diese Bedienungsanleitung vor der Anwendung der Omvoh-Pens genau durch und befolgen Sie alle Anwendungshinweise sorgfältig Schritt für Schritt.

2 Pens = eine volle 300 mg Dosis

Wählen Sie nach Ihrer ersten Injektion eine neue Injektionsstelle, die mindestens 5 Zentimeter entfernt ist, und reinigen Sie diese.

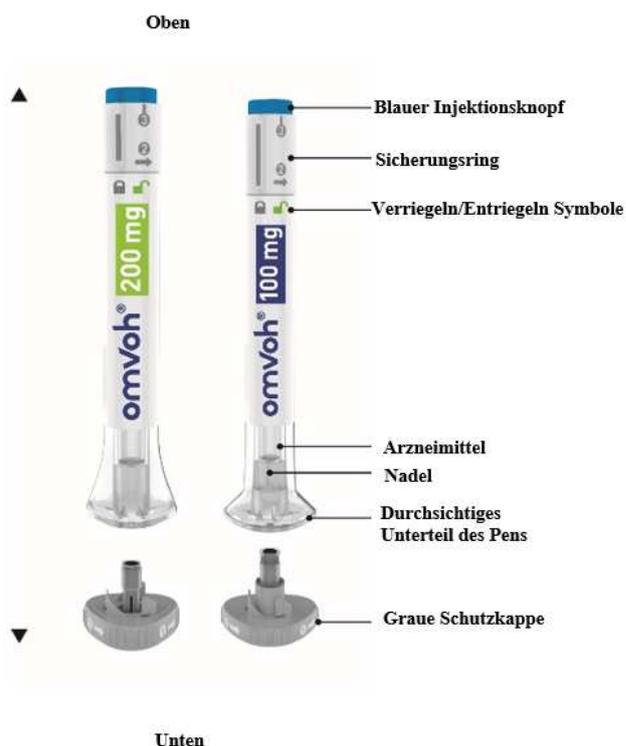
Wiederholen Sie mit Ihrem zweiten Pen die **Schritte 1-3** unmittelbar nach Ihrer ersten Injektion.

Sie müssen 2 Pens injizieren, um Ihre volle 300 mg Dosis zu verabreichen.

Einzelteile des Omvoh-Pens

Injizieren Sie beide Pens in beliebiger Reihenfolge für eine volle 300 mg Dosis.

Der 200 mg Pen ist größer als der 100 mg Pen.



100 mg + 200 mg = 1 volle Dosis

Wichtig:

- Zur Behandlung von Morbus Crohn sind für eine volle Dosis 2 Injektionen erforderlich: ein Pen mit 100 mg und ein Pen mit 200 mg.
- Injizieren Sie einen Pen und unmittelbar danach den anderen Pen.

Vorbereitung zur Injektion von Omvoh

Nehmen Sie die Pens aus dem Kühlschrank Nehmen Sie 2 Omvoh-Pens aus dem Kühlschrank.

Lassen Sie die graue Schutzkappe auf dem Fertigpen, bis Sie für die Injektion bereit sind.

Lassen Sie die Pens vor der Injektion 45 Minuten bei Raumtemperatur stehen.

Legen Sie die Pens **nicht** in die Mikrowelle, lassen Sie kein heißes Wasser darüber laufen und lassen Sie sie nicht in direktem Sonnenlicht liegen.

Verwenden Sie die Pens **nicht**, wenn das Arzneimittel gefroren ist. **Nicht** schütteln.

Bereitzulegende Materialien

Materialien:

- 2 Alkoholtupfer
- 2 Stückchen Watte oder Mull
- 1 durchstechsicherer Entsorgungsbehälter (siehe "Entsorgung von Omvoh-Pens")

Überprüfen Sie die Pens und das Medikament

Verfalldatum



Stellen Sie sicher, dass Sie das richtige Medikament haben. Das Arzneimittel im Inneren sollte klar sein. Es kann farblos bis leicht gelblich sein.

Verwenden Sie die Pens **nicht** und entsorgen Sie sie gemäß den Anweisungen des medizinischen Fachpersonals, wenn:

- sie beschädigt aussehen
- das Arzneimittel trüb oder verfärbt ist oder Partikel enthält
- das auf dem Etikett aufgedruckte Verfalldatum abgelaufen ist
- das Arzneimittel eingefroren ist

Bereiten Sie sich auf die Injektion vor

Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife, bevor Sie Omvoh injizieren.

Wählen Sie Ihre Injektionsstelle



Sie oder eine andere Person können in diese Stellen injizieren.



Eine andere Person sollte in diese Stellen injizieren.

Das medizinische Fachpersonal kann Ihnen bei der Auswahl der für Sie am besten geeigneten Injektionsstelle behilflich sein.

- **Sie oder eine andere Person** können das Arzneimittel in Ihren Bauchbereich (Abdomen) injizieren. Injizieren Sie nicht innerhalb von 5 cm des Bauchnabels.
- **Sie oder eine andere Person** können das Arzneimittel in Ihren Oberschenkeln injizieren. Dieser Bereich sollte mindestens 5 Zentimeter über dem Knie und 5 Zentimeter unter der Leiste liegen.
- **Eine andere Person** kann Ihnen die Injektion in die Rückseite Ihres Oberarms geben.

- Injizieren Sie **nicht** jedes Mal genau an derselben Stelle. Wenn Ihre erste Injektion beispielsweise in Ihren Bauch erfolgte, könnte Ihre zweite Injektion – um eine vollständige Dosis abzuschließen – an einer anderen Stelle in Ihrem Bauch erfolgen.
 - **Nicht** in Bereiche injizieren, in denen die Haut empfindlich, gequetscht, gerötet oder hart ist.
- Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer. Lassen Sie die Injektionsstelle trocknen, bevor Sie Ihr Arzneimittel injizieren.**

Omvo[®] injizieren

1 Kappe abziehen



Stellen Sie sicher, dass der Pen verriegelt ist.

Lassen Sie die graue Schutzkappe aufgesetzt, bis Sie zur Injektion bereit sind.

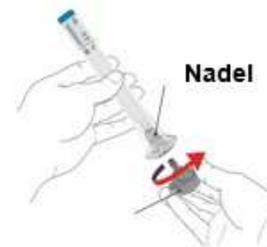
- Drehen Sie die graue Schutzkappe ab und entsorgen Sie sie im Hausmüll.

- Setzen Sie die graue Schutzkappe **nicht** wieder auf – dies könnte die Nadel beschädigen.
- Berühren Sie **nicht** die Nadel.

2 Aufsetzen und Entriegeln

- Setzen Sie das durchsichtige Unterteil des Pens an der Injektionsstelle flach und fest auf Ihre Haut auf.

Halten Sie das Unterteil auf Ihrer Haut und drehen Sie den Verriegelungsring in die Position „**Entriegeln**“.



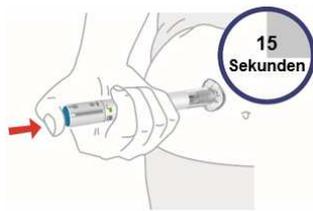
Graue Schutzkappe



Durchsichtiges Unterteil

3 Drücken und Halten Sie für bis zu 15 Sekunden

- Drücken und halten Sie den blauen Injektionsknopf. Sie werden ein lautes Klicken hören (Injektion gestartet).
- **Halten Sie das durchsichtige Unterteil weiterhin fest gegen Ihre Haut.** Etwa 15 Sekunden nach dem ersten, hören Sie ein zweites lautes Klicken (Injektion abgeschlossen).
- Sie wissen, dass die Injektion abgeschlossen ist, wenn der graue Kolben sichtbar ist.
- Entfernen Sie den Pen von Ihrer Haut.
- Wenn Sie an der Injektionsstelle bluten, drücken Sie einen Wattebausch oder ein Stück Mull gegen die Injektionsstelle.
- Reiben Sie **nicht** an der Injektionsstelle.

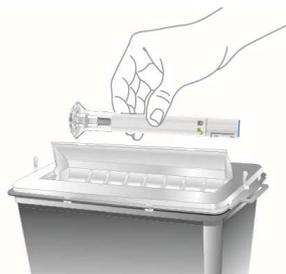


Für eine volle Dosis sind 2 Injektionen erforderlich. Injizieren Sie einen Pen unmittelbar gefolgt vom anderen Pen.

Entsorgung von Omvo-Pens

Entsorgen Sie die gebrauchten Pens

- Entsorgen Sie den gebrauchten Pen sofort nach Gebrauch in einem durchstichsicheren Behälter. Werfen Sie den Pen nicht direkt in Ihren Hausmüll.
- Wenn Sie keinen Entsorgungsbehälter für scharfe Gegenstände haben, können Sie einen Haushaltsbehälter verwenden, der:
 - aus strapazierfähigem Kunststoff besteht,
 - mit einem dicht schließenden, durchstichfesten Deckel verschlossen werden kann, ohne dass scharfe Gegenstände herauskommen können,
 - aufrecht und stabil während des Gebrauchs ist,
 - auslaufsicher ist,
 - ordnungsgemäß gekennzeichnet wird, um vor gefährlichen Abfällen im Container zu warnen.
- Wenn Ihr Entsorgungsbehälter für scharfe Gegenstände fast voll ist, müssen Sie Ihre allgemeinen



Richtlinien für die richtige Entsorgung Ihres Entsorgungsbehälters für scharfe Gegenstände befolgen. Möglicherweise gibt es lokale Gesetze darüber, wie Sie Nadeln und Pens entsorgen sollten.

- Recyceln Sie Ihren gebrauchten Entsorgungsbehälter für scharfe Gegenstände nicht.
- Für weitere Informationen zur ordnungsgemäßen Entsorgung des Behälters, fragen Sie das medizinische Fachpersonal nach den in Ihrer Nähe verfügbaren Optionen.

Häufig gestellte Fragen

F. Was ist, wenn ich meine Pens vor der Injektion länger als 45 Minuten aufwärmen lasse?

A. Ihr Pen kann bis zu 2 Wochen bei einer Raumtemperatur von bis zu 30 °C aufbewahrt werden.

F. Was ist, wenn ich Luftblasen im Pen sehe?

A. Luftblasen im Pen sind normal. Sie werden Ihnen nicht schaden oder Ihre Dosis beeinflussen.

F. Was passiert, wenn sich ein Flüssigkeitstropfen auf der Spitze der Nadel befindet, wenn ich die graue Schutzkappe entferne?

A. Es ist in Ordnung, einen Flüssigkeitstropfen an der Nadelspitze zu sehen. Dies wird Ihnen nicht schaden oder Ihre Dosis beeinflussen.

F. Was ist, wenn ich den Pen entriegelt und den blauen Injektionsknopf gedrückt habe, bis die Injektion abgeschlossen ist?

A. Entfernen Sie **nicht** die graue Schutzkappe. Verwenden Sie den Pen **nicht**. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, um einen neuen Pen zu erhalten.

F. Muss ich den blauen Injektionsknopf gedrückt halten, bis die Injektion abgeschlossen ist?

A. Sie müssen den blauen Injektionsknopf nicht gedrückt halten, aber es kann Ihnen helfen, den Pen ruhig und fest auf Ihrer Haut zu halten.

F. Was passiert, wenn sich die Nadel nach meiner Injektion nicht zurückzieht?

A. Berühren Sie **nicht** die Nadel und setzen Sie die graue Schutzkappe nicht wieder auf. Bewahren Sie den Pen an einem sicheren Ort auf, um einen versehentlichen

Nadelstich zu vermeiden, und wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

F. Was ist, wenn nach meiner Injektion ein Tropfen Flüssigkeit oder Blut auf meiner Haut zu sehen ist?

A. Das ist normal. Drücken Sie einen Wattebausch oder ein Stück Mull auf die Injektionsstelle. Reiben Sie **nicht** an der Injektionsstelle.

F. Was ist, wenn ich während meiner Injektion mehr als 2 Klicks gehört habe – 2 laute Klicks und ein leises? Habe ich meine komplette Injektion bekommen?

A. Manche Patienten hören kurz vor dem zweiten lauten Klicken ein leises Klicken. Das ist der normale Betrieb des Pens. Entfernen Sie den Pen **nicht** von Ihrer Haut, bis Sie das zweite laute Klicken hören.

F. Wie kann ich feststellen, ob meine Injektion abgeschlossen ist?

A. Nachdem Sie den blauen Injektionsknopf gedrückt haben, hören Sie 2 laute Klicks. Das zweite laute Klicken zeigt Ihnen, dass Ihre Injektion abgeschlossen ist. Sie werden auch den grauen Kolben oben auf dem durchsichtigen Unterteil sehen.

Lesen Sie die vollständige Gebrauchsinformation für Omvoh, die dieser Packung beiliegt, um mehr über Ihr Arzneimittel zu erfahren.

Zuletzt überarbeitet im Februar 2025.