

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Imigran®-Inject 6 mg/0,5 ml Injektionslösung

Wirkstoff: Sumatriptan

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 Symptome 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

- Was ist Imigran-Inject 6 mg/0,5 ml und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Imigran-Inject 6 mg/0,5 ml beachten?
- Wie ist Imigran-Inject 6 mg/0,5 ml anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Imigran-Inject 6 mg/0,5 ml aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST IMIGRAN-INJECT 6 MG/0,5 ML UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Imigran-Inject 6 mg/0,5 ml wird unter die Haut (subkutan) gespritzt (injiziert) und enthält Sumatriptan, das zur Arzneimittelgruppe der so genannten Triptane gehört (*ebenfalls bekannt als 5-HT₁-Rezeptor-Agonisten*).

Imigran-Inject 6 mg/0,5 ml wird zur Behandlung von Migräne sowie Cluster-Kopfschmerz (Horton-Syndrom) angewendet.

Migränesymptome können durch die vorübergehende Erweiterung der Blutgefäße im Kopf verursacht werden. Man nimmt an, dass Imigran-Inject 6 mg/0,5 ml diese Erweiterung der Blutgefäße vermindert. Das hilft dabei, dass die Kopfschmerzen vergehen und andere Symptome des Migräneanfalls gelindert werden wie z. B. Übelkeit oder Erbrechen sowie Licht- und Lärmempfindlichkeit.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON IMIGRAN-INJECT 6 MG/0,5 ML BEACHTEN?

Imigran-Inject 6 mg/0,5 ml darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch** gegen Sumatriptan, Kautschuk oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Probleme mit dem Herzen haben** wie z. B. Verengung der Herzkranzgefäße (*ischämische Herzkrankheit*) oder Brustschmerzen (*Angina pectoris*), oder wenn Sie bereits einen Herzinfarkt hatten.
- wenn Sie Durchblutungsstörungen in Ihren Beinen haben**, die krampfartige Schmerzen beim Gehen verursachen (*periphere Gefäßkrankung*).
- wenn Sie einen Schlaganfall hatten** oder vorübergehende Zustände von Minderdurchblutung im Gehirn (auch vorübergehende ischämische Attacke genannt).
- wenn Sie hohen Bluthochdruck haben**. Sie können Imigran möglicherweise anwenden, wenn Ihr Blutdruck leicht erhöht und gut eingestellt ist.
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.**
- zusammen mit anderen Migräne-Medikamenten**, einschließlich solcher, die Ergotamin enthalten, oder vergleichbarer Medikamente wie Methysergid oder einem anderen Triptan/5HT₁-Rezeptor-Agonisten (Medikamente, die ebenfalls zur Behandlung von Migräne verwendet werden).
- wenn Sie bestimmte Antidepressiva, so genannte MAO-Hemmer** (Monoaminoxidase-Hemmer) einnehmen oder bis vor zwei Wochen eingenommen haben.

Wenn eine dieser Gegenanzeigen auf Sie zutrifft:

→ **Informieren Sie Ihren Arzt und wenden Sie Imigran-Inject 6 mg/0,5 ml nicht an.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Imigran anwenden.

Wenn Sie bestimmte Risikofaktoren haben

- wenn Sie ein starker Raucher sind** oder **wenn Sie sich einer Nikotinersatztherapie unterziehen** und besonders
- wenn Sie ein Mann über 40 Jahre sind**, oder
- wenn Sie eine Frau in oder nach den Wechseljahren (Menopause) sind.**

In sehr seltenen Fällen sind bei Patienten nach der Anwendung von Imigran schwerwiegende Herzprobleme aufgetreten, ohne dass es vorher Anzeichen für eine Herzerkrankung gab.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, könnte das bedeuten, dass Sie ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Herzerkrankung haben, daher:

→ **Informieren Sie Ihren Arzt, damit Ihre Herzfunktion überprüft werden kann**, bevor Ihnen Imigran verschrieben wird.

Wenn Sie in der Vergangenheit unter Krampfanfällen (*epileptischen Anfällen*) litten oder bei Ihnen Risikofaktoren vorliegen, die die Gefahr von Krampfanfällen erhöhen, zum Beispiel eine Kopfverletzung oder Alkoholabhängigkeit.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt, damit er Sie genauer überwachen kann.**

Wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt, damit er Sie genauer überwachen kann.**

Wenn Sie allergisch gegen so genannte Sulfonamid-Antibiotika sind

Wenn dies der Fall ist, könnten Sie ebenfalls allergisch gegen Imigran sein. Falls Sie wissen, dass Sie allergisch gegen ein Antibiotikum sind, aber nicht wissen, ob es sich um ein Sulfonamid handelt:

→ **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Imigran anwenden.**

Wenn Sie Medikamente gegen Depressionen, so genannte SSRIs (*selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer*) oder SNRIs (*Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer*) einnehmen

→ **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Imigran anwenden.** Siehe auch „Anwendung von Imigran zusammen mit anderen Arzneimitteln“ weiter unten.

Wenn Sie Imigran häufig anwenden

Eine zu häufige Anwendung von Imigran kann Ihre Kopfschmerzen verschlimmern.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies auf Sie zutrifft.** Er wird Ihnen möglicherweise das Absetzen von Imigran empfehlen.

Wenn Sie nach der Anwendung von Imigran Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb fühlen

Diese Effekte können intensiv sein, gehen aber üblicherweise schnell vorüber. Falls sie nicht schnell vorübergehen oder falls sie schlimmer werden:

→ **Suchen Sie umgehend einen Arzt auf.** In Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage finden Sie mehr Informationen zu diesen möglichen Nebenwirkungen.

Anwendung von Imigran zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies schließt auch pflanzliche oder nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel mit ein.

Manche Arzneimittel dürfen nicht zusammen mit Imigran eingenommen werden und andere können unerwünschte Wirkungen verursachen, wenn sie zusammen mit Imigran eingenommen werden. **Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:**

- Ergotamin**, das ebenfalls zur **Migränebehandlung** eingesetzt wird, oder ähnliche Arzneimittel, wie z. B. Methysergid (siehe Abschnitt 2 unter „Imigran-Inject 6 mg/0,5 ml darf nicht angewendet werden“). Wenden Sie Imigran nicht gleichzeitig mit diesen Arzneimitteln an. Beenden Sie die Einnahme dieser Arzneimittel mindestens 24 Stunden vor der Anwendung von Imigran. Nehmen Sie nach der Anwendung von Imigran mindestens innerhalb der nächsten 6 Stunden keine Arzneimittel, die Ergotamin oder mit Ergotamin verwandte Substanzen enthalten, ein.
- Andere Triptane/5-HT₁-Rezeptor-Agonisten** (wie z. B. Naratriptan, Rizatriptan, Zolmitriptan), die auch zur Behandlung der **Migräne** angewendet werden (siehe Abschnitt 2 unter „Imigran-Inject 6 mg/0,5 ml darf nicht angewendet werden“). Wenden Sie Imigran nicht gleichzeitig mit diesen Arzneimitteln an. Beenden Sie die Einnahme dieser Arzneimittel mindestens 24 Stunden vor der Anwendung von Imigran. Nehmen Sie nach der Anwendung von Imigran mindestens innerhalb der nächsten 24 Stunden keine anderen Triptane/5-HT₁-Rezeptor-Agonisten ein.
- SSRIs (*selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer*) oder SNRIs (*Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer*)** zur Behandlung von **Depressionen**. Die gleichzeitige Anwendung von Imigran mit diesen Arzneimitteln kann ein so genanntes Serotonin-Syndrom verursachen (Symptome können Unruhe, Verwirrtheit, Schwitzen, Halluzinationen, gesteigerte Reflexe, Muskelkrämpfe, Zittern/Frösteln, erhöhten Herzschlag und Schütteln beinhalten). Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie auf diese Weise beeinträchtigt sind.
- MAO-Hemmer (*Monoaminoxidase-Hemmer*)** zur Behandlung von **Depressionen**. Wenden Sie Imigran nicht an, wenn Sie ein derartiges Arzneimittel innerhalb der letzten beiden Wochen eingenommen haben.
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*)**. Bei gemeinsamer Anwendung von Imigran und pflanzlichen Zubereitungen, die Johanniskraut enthalten, können möglicherweise eher Nebenwirkungen auftreten.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden**, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Es gibt bisher nur begrenzte Informationen zur Sicherheit von Imigran bei schwangeren Frauen, auch wenn es bisher keinen Anhalt für ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko gibt. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob Sie Imigran während der Schwangerschaft anwenden sollten oder nicht.
- Stillen Sie Ihren Säugling bis 12 Stunden nach der Anwendung von Imigran nicht.** Wenn Sie während dieser Zeit Milch abpumpen, verwerfen Sie diese und geben Sie sie nicht Ihrem Säugling.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

- Sowohl durch den Migräneanfall als auch durch die Anwendung von Imigran kann Müdigkeit hervorgerufen werden. **Wenn Sie hiervon betroffen sind, fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen.**

Imigran-Inject 6 mg/0,5 ml enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 0,5 ml, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST IMIGRAN-INJECT 6 MG/0,5 ML ANZUWENDEN?

Wenden Sie Imigran erst dann an, wenn der Migränekopfschmerz begonnen hat.

Wenden Sie Imigran nicht an, um einer Migräneattacke vorzubeugen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Die erste Anwendung von Imigran-Inject 6 mg/0,5 ml darf nur unter ärztlicher Überwachung erfolgen.

Welche Menge sollten Sie anwenden?

- Die übliche Dosis für Erwachsene zwischen 18 und 65 Jahren zur Behandlung von Migräne- sowie Cluster-Kopfschmerz (Horton-Syndrom)** ist eine Kartusche mit 0,5 ml Imigran-Inject 6 mg/0,5 ml Injektionslösung (6 mg Sumatriptan), die unter die Haut (subkutan) gespritzt wird. Wenden Sie nicht mehr als zwei Kartuschen innerhalb von 24 Stunden an.

Imigran-Inject 6 mg/0,5 ml wird nicht zur Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren und bei Erwachsenen über 65 Jahren empfohlen.

Wie ist Imigran-Inject 6 mg/0,5 ml anzuwenden?

Imigran-Inject 6 mg/0,5 ml darf nicht in ein Blutgefäß gespritzt werden. Imigran-Inject 6 mg/0,5 ml wird für gewöhnlich in die Außenseite des Oberschenkels unter die Haut (subkutan) gespritzt. Imigran-Inject 6 mg/0,5 ml kann nur mit Hilfe des GlaxoPens gespritzt werden. **Eine genaue Anleitung zur Verwendung von Imigran-Inject 6 mg/0,5 ml** finden Sie am Ende dieser

Gebrauchsinformation (siehe Abschnitt 6).

Wann sollten Sie Imigran anwenden?

- Am besten wenden Sie Imigran an, sobald Sie bemerken, dass der Migränekopfschmerz beginnt.** Die Anwendung kann aber auch zu einem beliebigen späteren Zeitpunkt während einer Migräneattacke erfolgen.

Wenn Ihre Symptome wiederkehren

- Wenn bereits abgeklungene Symptome wieder auftreten, kann frühestens nach zwei Stunden eine weitere Kartusche mit 0,5 ml Injektionslösung gespritzt werden. **Die Höchstdosis für Imigran-Inject 6 mg/0,5 ml beträgt 2-mal 0,5 ml Injektionslösung (12 mg Sumatriptan) innerhalb von 24 Stunden.**

Wenn die erste Injektion keine Wirkung zeigt

- Wenden Sie keine zweite Injektion** und auch keine andere Darreichungsform von Imigran für dieselbe Migräneattacke an. Wenn Ihnen Imigran keinerlei Linderung verschafft:
→ **Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.**

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

- Die Anwendung von zu viel Imigran kann Sie krank machen.** Wenn Sie mehr als zwei Injektionen innerhalb von 24 Stunden angewendet haben:

→ **Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.**

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Einige Symptome können durch die Migräne selbst verursacht sein.

Allergische Reaktionen: Suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

Die folgenden Nebenwirkungen sind aufgetreten, aber die genaue Häufigkeit ihres Auftretens ist nicht bekannt.

- Zeichen einer Allergie können sein: Hautausschlag, Nesselsucht (juckender Ausschlag); pfeifende Atemgeräusche; geschwollene Augenlider, Gesicht oder Lippen; Kreislaufzusammenbruch.**

Wenn Sie eines dieser Symptome kurz nach der Anwendung von Imigran bemerken:

→ **Wenden Sie Imigran nicht mehr an. Suchen Sie umgehend einen Arzt auf.**

Sehr häufige Nebenwirkungen

- (betreffen mehr als **1 von 10** Behandelten)
- Vorübergehende Schmerzen an der Injektionsstelle. Stechen, Brennen, Schwellungen, Rötungen, Blutergüsse und Blutungen an der Injektionsstelle wurden ebenfalls berichtet.

Häufige Nebenwirkungen

(betreffen bis zu **1 von 10** Behandelten)

- Schmerzen, Schweregefühl, Druckgefühl, Enge oder Schmerzen in der Brust, im Hals oder in anderen Körperteilen, ungewöhnliche Empfindungen oder Sinneseindrücke wie Taubheitsgefühl, Kribbeln, Hitze- oder Kältegefühl. Diese Symptome können intensiv sein, gehen aber im Allgemeinen schnell vorüber.

Wenn diese Symptome andauern oder schlimmer werden (besonders die Brustschmerzen):

→ **Suchen Sie umgehend einen Arzt auf.** Bei sehr wenigen Patienten können diese Symptome durch einen Herzinfarkt verursacht sein.

Weitere häufige Nebenwirkungen

- Übelkeit oder Erbrechen, dies kann jedoch durch die Migräneattacke selbst ausgelöst werden.
- Müdigkeit oder Benommenheit.
- Schwindel, sich schwach fühlen, Hitzewallungen/Gesichtsrötung.
- Vorübergehender Blutdruckanstieg.
- Kurzatmigkeit.
- Schmerzende Muskeln.

Sehr seltene Nebenwirkungen

(betreffen bis zu **1 von 10.000** Behandelten)

- Veränderungen der Leberfunktion. Wenn bei Ihnen die Leberwerte im Blut überprüft werden, informieren Sie Ihren Arzt oder die Arzthelferin, dass Sie Imigran anwenden.

Einige Patienten können die folgenden Nebenwirkungen haben, aber es ist nicht bekannt, in welcher Häufigkeit sie auftreten

- Krampfanfälle (*epileptische Anfälle*), Zittern, Muskelkrämpfe, Steifheit des Nackens.
- Sehstörungen, wie Augenflimmern, Verminderung der Sehschärfe, Doppelsehen, Sehverlust und in einigen Fällen auch bleibender Sehverlust (diese Symptome können auch durch die Migräneattacke selbst ausgelöst werden).
- Herzbeschwerden, bei denen der Herzschlag sich beschleunigen, verlangsamen oder den Rhythmus ändern kann, Schmerzen in der Brust (*Angina pectoris*) oder Herzinfarkt.
- Blasser, blau getönte Haut und/oder Schmerzen in den Fingern, Zehen, Ohren, in der Nase oder im Kiefer als Reaktion auf Kälte oder Stress (*Raynaud-Syndrom*).
- Ohnmachtsgefühl (der Blutdruck kann absinken).
- Schmerzen im linken Unterbauch und blutiger Durchfall (*ischämische Kolitis*).
- Durchfall
- Wenn Sie vor kurzem eine Verletzung hatten oder wenn Sie eine Entzündung haben (wie Rheuma oder eine Entzündung des Dickdarms), kann es sein, dass Sie an der Stelle der Verletzung oder der Entzündung Schmerzen verspüren oder dass sich die Schmerzen verschlimmern.
- Gelenkschmerzen
- Angst/Unruhe
- Schluckbeschwerden
- Übermäßiges Schwitzen.

Kautschuk kann Überempfindlichkeitsreaktionen oder schwere Allergien hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST IMIGRAN-INJECT 6 MG/0,5 ML AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

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

Auf dem Etui ist ein anderes Verfalldatum aufgedruckt als auf dem Etikett des Kartuschenbehälters.

Sie dürfen den GlaxoPen nach dem auf dem Etui angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Sie dürfen die Kartuschen nach dem auf dem Etikett des Kartuschenbehälters und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nadeln und Spritzen können gefährlich sein und sollten sicher und hygienisch entsorgt werden. Daher geben Sie bitte die leeren Kartuschen in dem verschlossenen Kartuschenbehälter (siehe unten) in der Apotheke zur sicheren Entsorgung ab, wenn Sie sich eine neue Packung Imigran Inject holen. Die Papierbestandteile in der Verpackung (Gebrauchsinformation und Falttschachtel) können Sie zum Altpapier geben.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Imigran-Inject 6 mg/0,5 ml enthält

- Der Wirkstoff ist: Sumatriptansuccinat.
- Eine Kartusche mit 0,5 ml Injektionslösung enthält 8,4 mg Sumatriptansuccinat (entspricht 6 mg Sumatriptan).
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Imigran-Inject 6 mg/0,5 ml aussieht und Inhalt der Packung

Imigran-Inject 6 mg/0,5 ml ist eine klare, farblose bis schwach gelbe Flüssigkeit zur Injektion.

Imigran-Inject wird in folgenden Packungen angeboten:

- Packung bestehend aus einem Behältnis mit 2 Kartuschen mit jeweils 0,5 ml Imigran-Inject Injektionslösung und 1 GlaxoPen + Etui (CE)
- Packungen bestehend aus einem Behältnis mit 2 Kartuschen mit jeweils 0,5 ml Imigran-Inject Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Importiert, umgepackt und vertrieben von:

CC Pharma GmbH, D-54570 Densborn

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.

Imigran®-Inject 6 mg/0,5 ml ist ein eingetragenes Warenzeichen der GlaxoSmithKline Gruppe

Bedienungsanleitung

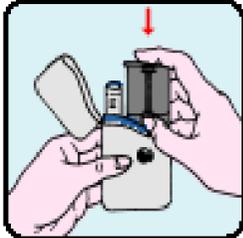
Bitte beachten Sie alle Punkte der Bedienungsanleitung sorgfältig.

Einleitung

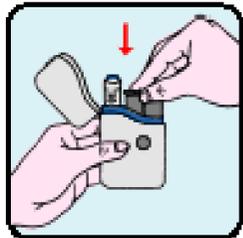


Der GlaxoPen mit dem Federmechanismus dient der automatischen Anwendung von Imigran-Inject. Der GlaxoPen sollte nur in beladenem Zustand, d. h. mit einer neuen Kartusche, ausgelöst werden. Die dazu gehörige Nachfüllpackung mit zwei Kartuschen passt formgerecht in das Etui und ist separat erhältlich.

Einsetzen der Nachfüllpackung



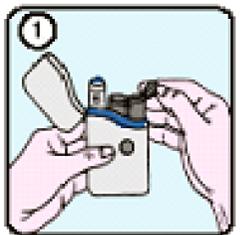
- Beim Öffnen des Etuis befindet sich der GlaxoPen bereits an seinem Platz.
- Schieben Sie die Nachfüllpackung in das Etui hinein, während Sie gleichzeitig die beiden gegenüberliegenden seitlichen Knöpfe der Nachfüllpackung zusammendrücken.



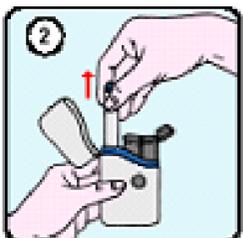
- Die Nachfüllpackung befindet sich dann in der richtigen Position, wenn die blauen Knöpfe in den Löchern des Etuis eingerastet sind.

Gebrauch des GlaxoPens

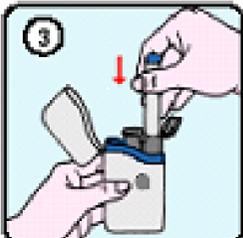
Überprüfen Sie vor Verwendung des GlaxoPens das Verfalldatum auf dem Etui. Verwenden Sie den GlaxoPen nicht nach Ablauf des Verfalldatums.



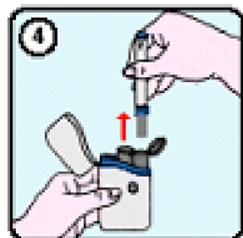
- Öffnen Sie das Etui. Überprüfen Sie das Verfalldatum auf dem Etikett des Kartuschenbehälters. Verwenden Sie die Kartuschen nicht nach Ablauf des Verfalldatums. Entfernen Sie die Versiegelung von **einem** der beiden Behälter der Nachfüllpackung und klappen Sie die Verschlusskappe auf.
Hinweis: Das Fehlen der Versiegelung signalisiert, dass die entsprechende Kartusche bereits verbraucht wurde.



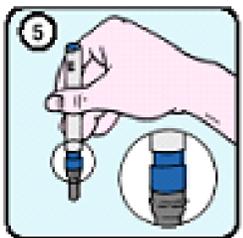
- Nehmen Sie den GlaxoPen aus dem Etui.
Hinweis: Der Federmechanismus des GlaxoPens ist so beschaffen, dass der GlaxoPen bei der Entnahme aus dem Etui gebrauchsfertig ist. Der weiße Stempel soll nicht aus dem unteren Ende des GlaxoPens herausragen.



- Zum Beladen des GlaxoPens mit einer Kartusche stecken Sie den GlaxoPen in den geöffneten Behälter der Nachfüllpackung und schrauben ihn **im Uhrzeigersinn** fest (ca. eine halbe Umdrehung).
Hinweis: Achten Sie darauf, dass Sie den blauen Auslöseknopf am oberen Ende des GlaxoPens nicht versehentlich betätigen.



- Entnehmen Sie den beladenen GlaxoPen möglichst senkrecht aus dem Etui. Hierbei müssen Sie unter Umständen recht kräftig ziehen. Achten Sie auch jetzt darauf, dass Sie den blauen Auslöseknopf nicht betätigen.
Hinweis: Bei dem Herausziehen des beladenen GlaxoPens wird eine Schutzkappe von der Kartuschennadel entfernt.



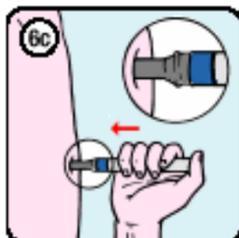
- Der beladene GlaxoPen ist nun gebrauchsfertig.
Hinweis: Aus Sicherheitsgründen kann das Gerät nur dann ausgelöst werden, wenn es gegen die Haut bzw. einen Widerstand gedrückt wird, so dass der blaue Teil in den grauen geschoben wird.



- Sie können den GlaxoPen in jeder für Sie angenehmen Weise



- halten, um ihn für die Injektion am Oberschenkel oder Oberarm senkrecht anzusetzen.

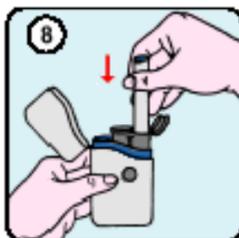


- Zur Vorbereitung der **Anwendung** drücken Sie den beladenen GlaxoPen gegen die Haut, so dass der blaue Teil soweit wie möglich in den grauen Teil hinein gedrückt wird. In dieser Position drücken Sie kräftig auf den blauen Auslöseknopf am oberen Ende des GlaxoPens und halten dann den GlaxoPen für **fünf Sekunden** ruhig (zählen Sie z. B. bis Zehn).

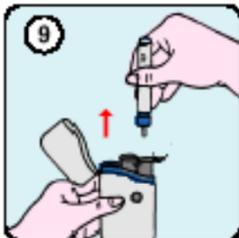
Danach ist die Anwendung beendet.



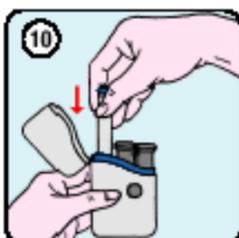
- Heben Sie nun, nach **fünf Sekunden** den GlaxoPen vorsichtig ab. Achtung! Die Nadel ragt nun aus dem unteren Ende des GlaxoPens heraus.



- Stecken Sie die benutzte Kartusche sofort wieder in die Nachfüllpackung, indem Sie den beladenen GlaxoPen soweit wie möglich in den leeren Behälter der Nachfüllpackung schieben. Drehen Sie nun den GlaxoPen etwa eine halbe Umdrehung gegen den Uhrzeigersinn, bis der GlaxoPen und die Kartusche voneinander getrennt sind.



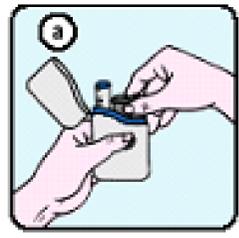
- Nehmen Sie den leeren GlaxoPen aus dem Behälter und verschließen Sie diesen wieder mit der Verschlusskappe. Somit ist die leere Kartusche sicher aufbewahrt.
Hinweis: Da der GlaxoPen nun benutzt wurde, ragt der weiße Stempel aus dem unteren Ende heraus.



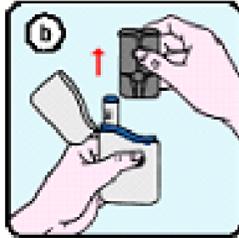
- Setzen Sie den GlaxoPen wieder in das Etui ein und pressen ihn kräftig herunter, bis Sie das Einrasten in die korrekte Position spüren.
Hinweis: Nun ist der Federmechanismus des GlaxoPens auf den nächsten Gebrauch vorbereitet. Der Deckel des Etuis ist nur verschließbar, wenn sich der GlaxoPen in diesem Zustand befindet.

Entnahme der verbrauchten Nachfüllpackung

Sobald beide Kartuschen einer Nachfüllpackung verbraucht wurden, sollte diese aus dem Etui entnommen werden.



- Halten Sie das geöffnete Etui in einer Hand und drücken Sie dabei die beiden seitlichen blauen Knöpfe zusammen.



- Ziehen Sie die Nachfüllpackung vorsichtig mit der anderen Hand aus dem Etui. Die Kartusche ist damit sicher in der Nachfüllpackung verwahrt.

EC REP

GSK Consumer Healthcare
(GMDT)
Clocherane
Youghal Road
Dungarvan
Co. Waterford
Ireland



Glaxo Operations UK Ltd
Harmire Road
Barnard Castle
County Durham
DL12 8DT
Vereinigtes Königreich

CE 2797