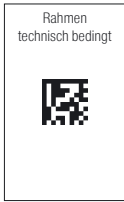


Gebrauchsinformation: Informationen für Anwender**TREVICTA 175 mg Depot-Injektionssuspension****TREVICTA 263 mg Depot-Injektionssuspension****TREVICTA 350 mg Depot-Injektionssuspension****TREVICTA 525 mg Depot-Injektionssuspension**

Paliperidon



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

1. Was ist TREVICTA und wofür wird es angewendet?

TREVICTA enthält den Wirkstoff Paliperidon, der zur Klasse der antipsychotischen Arzneimittel gehört und zur Erhaltungstherapie gegen die Symptome der Schizophrenie bei erwachsenen Patienten angewendet wird.

Wenn Sie gut auf die Behandlung mit der einmal monatlich verabreichten Injektion von Paliperidonpalmitat angesprochen haben, kann Ihr Arzt die Behandlung mit TREVICTA beginnen.

Schizophrenie ist eine Erkrankung mit sogenannten Positiv- und Negativsymptomen. „Positiv“ bezeichnet Symptome, die normalerweise nicht vorkommen. Personen mit Schizophrenie können zum Beispiel Stimmen hören oder Dinge sehen, die nicht existieren (Halluzination), Dinge glauben, die nicht der Wahrheit entsprechen (Wahnvorstellungen), oder anderen gegenüber ungewöhnlich misstrauisch sein. Als „Negativ“ wird das Fehlen von Verhaltensweisen oder Gefühlen bezeichnet, die normalerweise vorhanden sind. Eine Person mit Schizophrenie kann zum Beispiel zurückgezogen erscheinen und emotional überhaupt nicht reagieren oder Schwierigkeiten haben, sich klar und deutlich auszudrücken. Betroffene können sich auch niedergeschlagen, ängstlich, schuldig oder angespannt fühlen.

TREVICTA kann helfen, die Symptome Ihrer Krankheit zu lindern und das erneute Auftreten Ihrer Symptome zu verhindern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TREVICTA beachten?**TREVICTA darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Paliperidon oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen ein anderes antipsychotisches Arzneimittel, das die Substanz Risperidon enthält, sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor TREVICTA bei Ihnen angewendet wird. Dieses Arzneimittel wurde nicht bei älteren Patienten mit Demenz untersucht. Jedoch können ältere Patienten mit Demenz, die mit anderen, ähnlichen Arzneimitteln behandelt werden, ein erhöhtes Risiko für Schlaganfälle oder ein erhöhtes Sterberisiko haben (siehe Abschnitt 4).

Alle Arzneimittel haben Nebenwirkungen und einige Nebenwirkungen dieses Arzneimittels können die Beschwerden anderer Krankheiten verstärken. Daher sollten Sie mit Ihrem Arzt über die folgenden Krankheiten sprechen, die sich während der Behandlung mit diesem Arzneimittel verschlechtern können:

- wenn Sie die Parkinson-Krankheit haben
- wenn bei Ihnen schon einmal ein Zustand diagnostiziert wurde, der mit Symptomen wie erhöhter Körpertemperatur und Muskelsteifheit einherging (auch bekannt als malignes neuroleptisches Syndrom)
- wenn Sie jemals unkontrollierbare zuckende oder ruckartige Bewegungen Ihres Gesichtes, Ihrer Zunge oder anderer Teile Ihres Körpers verspürt haben (tardive Dyskinesie)
- wenn Sie wissen, dass Sie in der Vergangenheit eine niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen hatten (dies kann durch andere Arzneimittel verursacht worden sein oder andere Ursachen gehabt haben)
- wenn Sie Diabetiker sind oder zu Diabetes mellitus neigen
- wenn Sie Brustkrebs oder einen Tumor an der Hypophyse (im Gehirn) hatten
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben oder aufgrund einer Behandlung von Herzerkrankungen zu niedrigem Blutdruck neigen
- wenn Sie nach einem plötzlichen Aufstehen oder Aufsetzen niedrigen Blutdruck haben
- wenn Sie Krampfanfälle in der Vorgeschichte haben
- wenn Sie Nierenprobleme haben
- wenn Sie Leberprobleme haben
- wenn Sie eine verlängerte und/oder schmerzhaftere Erektion haben
- wenn Sie Schwierigkeiten haben, die Körpertemperatur zu regulieren oder ein Überhitzen des Körpers zu kontrollieren
- wenn Sie anomal hohe Blutwerte des Hormons Prolaktin haben oder wenn Sie an einem möglicherweise prolaktinabhängigen Tumor leiden
- wenn Sie oder jemand in Ihrer Familie Blutgerinnsel in der Vorgeschichte haben, weil antipsychotische Arzneimittel mit der Bildung von Blutgerinnseln in Zusammenhang gebracht wurden.

Wenn Sie einen dieser Zustände aufweisen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin, da er/sie Ihre Dosierung vielleicht anpassen oder Sie eine Zeit lang beobachten möchte.

Ihr Arzt wird möglicherweise die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen überprüfen, da bei Patienten, die dieses Arzneimittel anwenden, sehr selten eine

gefährlich niedrige Anzahl einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen, die zur Bekämpfung von Infektionen benötigt werden, beobachtet wurde.

Selbst wenn Sie früher Paliperidon oder Risperidon zum Einnehmen vertragen haben, können in seltenen Fällen allergische Reaktionen auftreten, nachdem Sie TREVICTA-Injektionen erhalten haben. Suchen Sie sofort medizinische Hilfe auf, wenn Sie einen Ausschlag, Schwellung des Rachens, Juckreiz oder Atemprobleme bekommen, da dies Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion sein können.

Dieses Arzneimittel kann zu einer Gewichtszunahme führen. Eine erhebliche Gewichtszunahme kann schlecht für Ihre Gesundheit sein. Ihr Arzt sollte regelmäßig Ihr Gewicht überprüfen.

Weil Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) oder die Verschlechterung eines vorbestehenden Diabetes mellitus bei Patienten, die dieses Arzneimittel anwenden, beobachtet wurde, sollte Ihr Arzt auf Anzeichen eines erhöhten Blutzuckerspiegels achten. Bei Patienten mit vorbestehendem Diabetes mellitus sollte der Blutzuckerspiegel regelmäßig kontrolliert werden.

Da dieses Arzneimittel das Auftreten von Erbrechen reduzieren kann, besteht die Möglichkeit, dass die normale Reaktion des Körpers auf die Verdauung giftiger Substanzen oder andere medizinische Zustände verdeckt wird.

Während einer Operation am Auge wegen einer Linsentrübung (Katarakt, grauer Star) kann es vorkommen, dass sich die Pupille (der schwarze Kreis in der Mitte des Auges) nicht wie erforderlich erweitert. Auch kann die Iris (der farbige Teil des Auges) während der Operation erschlaffen, was zu einer Schädigung des Auges führen kann. Wenn bei Ihnen eine Operation am Auge geplant ist, informieren Sie unbedingt Ihren Augenarzt, dass Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Kinder und Jugendliche

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren an. Es ist nicht bekannt, ob es bei diesen Patienten sicher und wirksam ist.

Anwendung von TREVICTA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Bei Kombination mit Carbamazepin (einem Antiepileptikum und Stimmungsstabilisierer) kann eine Dosisänderung Ihres Arzneimittels erforderlich sein.

Da dieses Arzneimittel seine Wirkung hauptsächlich im Gehirn entfaltet, können Wechselwirkungen mit anderen im Gehirn wirkenden Arzneimitteln, wie anderen antipsychotischen Arzneimitteln, Opioiden, Antihistaminika und Schlafmitteln, zu einer Verstärkung von Nebenwirkungen wie Müdigkeit oder anderen Auswirkungen auf das Gehirn führen.

Da dieses Arzneimittel den Blutdruck senken kann, ist bei einer Kombination mit anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln Vorsicht geboten.

Dieses Arzneimittel kann die Wirkung von Arzneimitteln gegen die Parkinson-Krankheit und das Restless-Legs-Syndrom (z. B. Levodopa) vermindern.

Dieses Arzneimittel kann zu EKG-Abweichungen führen, die zeigen, dass ein elektrischer Impuls längere Zeit durch einen bestimmten Bereich des Herzens wandert (bekannt als „QT-Verlängerung“).

Anderer Arzneimittel, die diese Wirkung zeigen, umfassen einige Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen oder Infektionen sowie andere antipsychotische Arzneimittel.

Wenn Sie Krampfanfälle in der Vorgeschichte haben, können diese bei Anwendung dieses Arzneimittels vermehrt auftreten. Andere Arzneimittel, die diese Wirkung zeigen, umfassen Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder Infektionen sowie andere antipsychotische Arzneimittel.

TREVICTA soll in Kombination mit Arzneimitteln, die die Aktivität des zentralen Nervensystems erhöhen (Psychostimulanzien wie Methylphenidat) mit Vorsicht angewendet werden.

Anwendung von TREVICTA zusammen mit Alkohol

Es sollte kein Alkohol getrunken 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 oder Apotheker um Rat. Sie sollten dieses Arzneimittel während einer Schwangerschaft nicht anwenden, es sei denn, dies wurde mit Ihrem Arzt so vereinbart. Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Paliperidon im letzten Trimenon (in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft) angewendet haben, können folgende Symptome auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder –schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Stillen. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Dieses Arzneimittel kann mit der Muttermilch an den Säugling abgegeben werden und dem Säugling schaden. Daher sollten Sie nicht stillen, solange Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Schwindel, extreme Müdigkeit und Sehstörungen können während der Behandlung mit diesem Arzneimittel auftreten (siehe Abschnitt 4). Dies sollte bedacht werden, wenn volle Aufmerksamkeit erforderlich ist, z.B. beim Führen eines Fahrzeuges oder beim Bedienen von Maschinen.

TREVICTA enthält Natrium

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

3. Wie ist TREVICTA anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird von Ihrem Arzt oder anderem medizinischen Fachpersonal verabreicht. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie Ihre nächste Injektion benötigen. Es ist wichtig, dass Sie keine planmäßige Dosis verpassen. Wenn Sie einen Termin nicht wahrnehmen können, rufen Sie sofort Ihren Arzt an, damit Sie schnellstmöglich einen neuen Termin erhalten.

Sie erhalten einmal alle 3 Monate eine Injektion von TREVICTA entweder in den Oberarm oder in den Gesäßmuskel.

Abhängig von Ihren Beschwerden kann Ihr Arzt die Menge des Arzneimittels, die Sie in einer Dosis erhalten, zum Zeitpunkt der planmäßigen Injektion erhöhen oder verringern.

Patienten mit Nierenproblemen

Wenn Sie leichte Nierenprobleme haben, wird Ihr Arzt die geeignete TREVICTA-

Dosis auf Grundlage der bisher von Ihnen erhaltenen 1-Monats-Injektion Paliperidonpalmitat ermitteln. Wenn Sie mittelschwere oder schwere Probleme mit den Nieren haben, sollte dieses Arzneimittel nicht angewendet werden.

Ältere Patienten

Ihr Arzt wird die Dosis dieses Arzneimittels anpassen, wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist.

Wenn Sie mehr TREVICTA erhalten haben, als Sie benötigen

Da dieses Arzneimittel unter medizinischer Aufsicht verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie eine zu hohe Dosis erhalten.

Bei Patienten, die zu viel Paliperidon erhalten haben, können folgende Beschwerden auftreten:

Benommenheit oder Sedierung, schneller Herzschlag, niedriger Blutdruck, abnormes EKG oder langsame oder ungewöhnliche Bewegungen von Gesicht, Körper, Armen oder Beinen.

Wenn Sie die Anwendung von TREVICTA abbrechen

Wenn Sie keine Injektionen mehr erhalten, können die Symptome Ihrer Schizophrenie zurückkehren.

Setzen Sie dieses Arzneimittel daher nur ab, wenn Sie von Ihrem Arzt dazu aufgefordert werden.

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.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie:

- Blutgerinnsel in den Venen entwickeln, vor allem in den Beinen (mit Schwellungen, Schmerzen und Rötungen des Beines), die möglicherweise über die Blutbahn in die Lunge gelangen und dort Brustschmerzen sowie Schwierigkeiten beim Atmen verursachen können. Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, holen Sie sofort ärztlichen Rat ein.
- Demenz haben und plötzlich eine Veränderung Ihres geistigen Zustands oder ein plötzliches Schwäche- oder Taubheitsgefühl in Gesicht, Armen oder Beinen, besonders auf einer Seite, oder eine undeutliche Sprache, selbst nur kurzfristig, entwickeln. Dies können Hinweise auf einen Schlaganfall sein.
- Fieber, Muskelsteifheit, Schweißausbrüche oder eine Bewusstseinsminderung (eine Erkrankung, die "malignes neuroleptisches Syndrom" genannt wird) entwickeln. Eine sofortige medizinische Behandlung könnte erforderlich sein.
- männlich sind und bei Ihnen eine langanhaltende oder schmerzhaftere Erektion auftritt. Dies wird Priapismus genannt. Eine sofortige medizinische Behandlung könnte erforderlich sein.
- unwillkürliche rhythmische Bewegungen der Zunge, des Mundes und im Gesicht bemerken. Ein Absetzen von Paliperidon kann erforderlich sein.
- schwere allergische Reaktionen, charakterisiert durch Fieber, Schwellungen im Mund, im Gesicht, an der Lippe oder an der Zunge, Kurzatmigkeit, Juckreiz, Hautausschlag und manchmal Blutdruckabfall (bis hin zu einer 'anaphylaktischen Reaktion') entwickeln. Selbst wenn Sie früher Risperidon zum Einnehmen oder Paliperidon zum Einnehmen vertragen haben, können in seltenen Fällen allergische Reaktionen auftreten, nachdem Sie Paliperidon-Injektionen erhalten haben.
- eine Operation am Auge planen. Informieren Sie unbedingt Ihren Augenarzt, dass Sie dieses Arzneimittel anwenden. Während einer Operation am Auge wegen einer Linsentrübung (Katarakt, grauer Star) kann es vorkommen, dass die Iris (der farbige Teil des Auges) während der Operation erschlafft (genannt „Floppy Iris Syndrom“), was zu einer Schädigung des Auges führen kann.
- wissen, dass Sie eine gefährlich niedrige Anzahl einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen haben, die zur Bekämpfung von Infektionen in Ihrem Blut benötigt werden.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Sehr häufige Nebenwirkungen: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Ein- oder Durchschlafschwierigkeiten.

Häufige Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- allgemeine Erkältungssymptome, Harnwegsinfektion, gripeähnliches Gefühl
- TREVICTA kann zu einer Erhöhung Ihrer Werte des Hormons „Prolaktin“ – nachgewiesen bei einem Bluttest – führen (dies kann Symptome hervorrufen, muss aber nicht). Wenn Symptome eines hohen Prolaktinwertes auftreten, können sie bei Männern ein Anschwellen der Brustdrüsen, Schwierigkeiten eine Erektion zu bekommen oder aufrecht zu erhalten oder andere sexuelle Funktionsstörungen einschließen. Bei Frauen können sie Brustbeschwerden, Milchabsonderung aus den Brüsten, Ausbleiben einzelner Monatsblutungen oder andere Probleme mit Ihrem Zyklus einschließen.
- hoher Blutzuckerspiegel, Gewichtszunahme, Gewichtsabnahme, vermindertes Appetit
- Reizbarkeit, Depression, Angst
- Ruhelosigkeit
- Parkinsonismus: Dieser Zustand kann langsame oder gestörte Bewegungen, ein Gefühl von steifen oder festen Muskeln (das Ihre Bewegungen ruckartig macht) und manchmal sogar ein Gefühl des „Einfrierens“ und dann Wiederbeginns von Bewegungen einschließen. Andere Anzeichen für Parkinsonismus schließen einen langsamen, schlurfenden Gang, Zittern in Ruhe, verstärkte Speichelabsonderung und/oder vermehrten Speichelfluss sowie einen Verlust der Ausdrucksfähigkeit des Gesichts ein.
- Ruhelosigkeit, sich schläfrig fühlen oder unaufmerksam sein
- Dystonie: Dies ist ein Zustand, der langsame oder anhaltende, unwillkürliche Muskelkontraktionen einschließt. Dies kann jeden Teil des Körpers betreffen (was zu einer anomalen Körperhaltung führen kann), allerdings betrifft Dystonie oft Teile des Gesichts einschließlich anomaler Bewegungen der Augen, des Mundes, der Zunge oder des Kiefers.
- Schwindel
- Dyskinesie: Dies ist ein Zustand, der unwillkürliche Muskelbewegungen einschließt und wiederholte, krampfartige oder windende Bewegungen oder Zuckungen einschließen kann.
- Tremor (Zittern)



Die folgenden Informationen sind für Ärzte oder medizinisches Fachpersonal bestimmt

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte oder medizinisches Fachpersonal bestimmt und sollten vom Arzt oder medizinischen Fachpersonal im Zusammenhang mit der Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels) gelesen werden.



3
MONATE

Anwendung alle 3 Monate



Spritze für mindestens 15 Sekunden kräftig schütteln

Nur zur intramuskulären Anwendung. Nicht auf andere Arten anwenden.

Wichtig

Lesen Sie vor der Anwendung die Anweisungen vollständig durch. Die Schritt-für-Schritt-Hinweise zur Handhabung von TREVICTA erfordern besondere Aufmerksamkeit, um eine erfolgreiche Anwendung sicherzustellen.

TREVICTA muss vom medizinischen Fachpersonal als Einzel-Injektion verabreicht werden. Die Dosis **nicht** auf mehrere Injektionen verteilen.

TREVICTA ist ausschließlich zur intramuskulären Anwendung bestimmt. Langsam, tief in einen Muskel injizieren und dabei darauf achten, nicht in ein Blutgefäß zu injizieren.

Dosierung

TREVICTA soll **einmal alle 3 Monate** verabreicht werden.

Vorbereitung

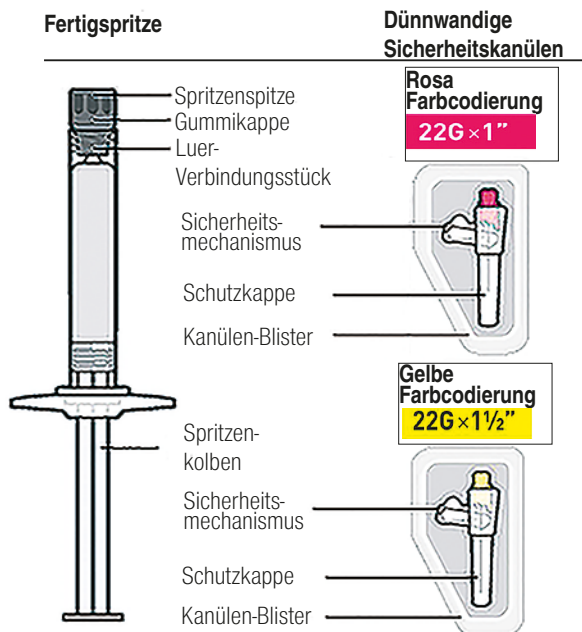
Entfernen Sie das Etikett von der Fertigspritze und kleben Sie es in die Patientenakte.

TREVICTA muss **länger und kräftiger** als die 1-Monats-Injektion Paliperidonpalmitat **geschüttelt werden**. Schütteln Sie die Fertigspritze mit der Spitze nach oben zeigend kräftig **für mindestens 15 Sekunden innerhalb von 5 Minuten vor der Anwendung** (siehe Schritt 2).

Auswahl der dünnwandigen Sicherheitskanüle

Für die Verabreichung von TREVICTA sind dünnwandige Sicherheitskanülen ausgewählt worden. Es ist wichtig, **ausschließlich die in der TREVICTA-Packung mitgelieferten Kanülen zu verwenden**.

Inhalt der Packung



1 Auswahl der Kanüle

Die Auswahl der Kanüle wird durch die Injektionsstelle und das Gewicht des Patienten bestimmt.

Bei einer **deltoidalen** Injektion



Bei Gewicht des Patienten von:

Weniger als 90 kg

Rosa Farbcodierung

22G x 1"

90 kg oder mehr

Gelbe Farbcodierung

22G x 1 1/2"

Bei einer **glutealen** Injektion



Unabhängig vom Gewicht des Patienten:

Gelbe Farbcodierung

22G x 1 1/2"



Die ungenutzte Kanüle ist sofort in einer dafür zugelassenen Entsorgungsbox zu entsorgen. Nicht für einen späteren Gebrauch aufbewahren.

2

Vorbereitung der Injektion



Für mindestens 15 Sekunden KRÄFTIG SCHÜTTELN

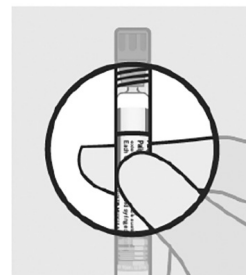
Mit der **Spitze nach oben zeigend**, die Fertigspritze **KRÄFTIG** für mindestens 15 Sekunden mit einer **lockeren Bewegung aus dem Handgelenk** SCHÜTTELN, um eine homogene Suspension zu erhalten.

HINWEIS: Dieses Arzneimittel muss länger und kräftiger als die 1-Monats-Injektion Paliperidonpalmitat geschüttelt werden.



Nach dem Schütteln sofort mit dem nächsten Schritt fortfahren. **Wenn mehr als 5 Minuten vor der Injektion verstrichen sind, die Fertigspritze mit der Spitze nach oben zeigend erneut** für mindestens 15 Sekunden **kräftig schütteln**, um das Arzneimittel zu resuspendieren.

Suspension prüfen

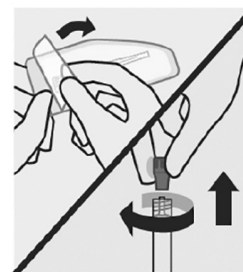


Nachdem die Fertigspritze für mindestens 15 Sekunden geschüttelt wurde, das Aussehen der Suspension im Sichtfenster prüfen.

Die Suspension soll homogen und von milchig weißer Farbe sein.

Es ist auch normal, wenn kleine Luftblasen zu sehen sind.

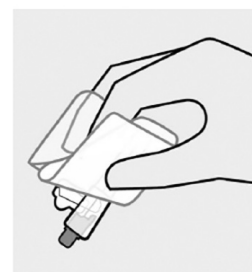
Öffnen des Kanülen-Blisters und Entfernen der Kappe



Zunächst den Kanülen-Bliester durch Abziehen der Abdeckung halb öffnen. Auf eine saubere Oberfläche ablegen.

Dann die Fertigspritze aufrecht halten und die Gummikappe durch Drehen und Ziehen entfernen.

Kanülen-Bliester greifen



Rahmen technisch bedingt



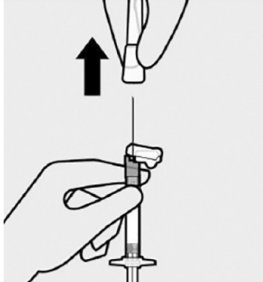
Die Abdeckung und die Plastikschele der Kanüle zurückbiegen. Dann vorsichtig die Schutzkappe durch den Bliester greifen, wie gezeigt.

Kanüle anbringen



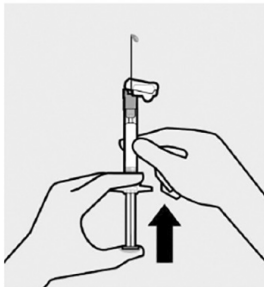
Die Spritze mit der Spritzenspitze nach oben halten. Befestigen Sie die Sicherheitskanüle mit einer leichten Drehbewegung an der Spritze, um ein Brechen oder eine Beschädigung der Farbcodierung am Kanülenansatz zu vermeiden. Prüfen Sie vor der Anwendung immer auf Anzeichen einer Beschädigung oder Undichtigkeit.

Schutzkappe entfernen



Die Schutzkappe gerade von der Kanüle abziehen.
Die Schutzkappe dabei **nicht** drehen, da sich die Kanüle dadurch von der Spritze lösen kann.

Luftblasen entfernen

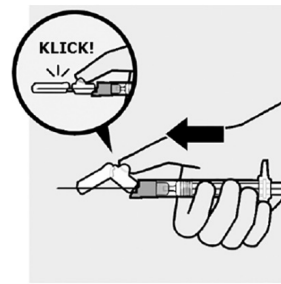


Halten Sie die Spritze aufrecht und tippen Sie sie leicht an, um evtl. Luftblasen an die Oberfläche steigen zu lassen.
Entfernen Sie die Luft aus der Spritze durch langsames und vorsichtiges Herunterdrücken des Spritzenkolbens.

4

Nach der Injektion

Kanüle sichern



Nach Abschluss der Injektion den Schutzmechanismus mit dem Daumen oder einer flachen Oberfläche aktivieren. Bei Aktivierung des Mechanismus ist ein Klicken zu hören.

Richtig entsorgen



Die Spritze und die unbenutzte Kanüle in einer dafür zugelassenen Entsorgungsbox entsorgen.



Für die Verabreichung von TREVICTA sind speziell dünnwandige Sicherheitskanülen ausgewählt worden. Die unbenutzte Kanüle soll entsorgt und nicht für einen späteren Gebrauch aufgehoben werden.

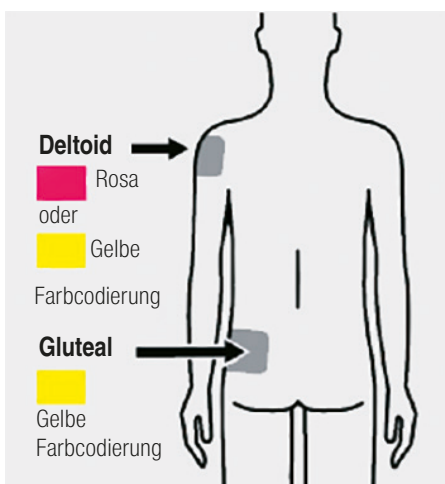
Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlfarma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

3

Injektion

Dosis injizieren



Injizieren Sie den gesamten Inhalt der Spritze tief intramuskulär in den gewünschten deltoidalen oder glutealen Muskel.
Nicht auf andere Arten anwenden.