

**Mono-Embolex® 8000 I.E. THERAPIE SICHERHEITSSPRITZE\***

mit automatischem Sicherheitssystem

Injektionslösung

Certoparin-Natrium

**Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.

**Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:**

1. Was ist Mono-Embolex THERAPIE und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Mono-Embolex THERAPIE beachten?
3. Wie ist Mono-Embolex THERAPIE anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mono-Embolex THERAPIE aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. Was ist Mono-Embolex THERAPIE und wofür wird es angewendet?**

Mono-Embolex THERAPIE ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der niedermolekularen Heparine, das zur Hemmung der Blutgerinnung angewendet wird.

Mono-Embolex THERAPIE wird zur Behandlung von Blutgerinnseln in den tiefen Venen angewendet (Therapie tiefer Venenthrombosen).

**2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Mono-Embolex THERAPIE beachten?****Mono-Embolex THERAPIE darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff Certoparin-Natrium und/oder gegenüber Heparin sind,
- wenn Sie bereits früher einmal nach Heparin-Anwendung eine starke Abnahme der Blutplättchen hatten (Thrombozytopenie Typ II),
- wenn Sie ein Magen- oder Magen-Darm-Geschwür haben, das innerhalb der letzten vier Wochen geblutet hat,
- wenn Sie jetzt an Blutungen leiden oder vor kurzem gelitten haben (z. B. eine Blutung im Magen oder Darm, eine mit dem bloßen Auge sichtbare Blutung der Geschlechtsorgane oder des Harntrakts oder eine sonstige ungewöhnliche Blutung),
- wenn Ihr Arzt bei Ihnen jetzt oder früher eine klinisch bedeutsame Gerinnungsstörung festgestellt hat oder Sie an einer Krankheit leiden, durch die Sie zu Blutungen neigen (z. B. Mangel an Gerinnungsfaktoren, Verbrauchskoagulopathie, schwere Thrombozytopenie),
- wenn Sie einen frischen Schlaganfall erlitten haben oder der Verdacht darauf besteht oder wenn Sie an Blutungen (intrakraniellen Blutungen) oder Gefäßerkrankungen im Kopf (zerebralem Aneurysma) leiden,
- wenn Sie kürzlich (z. B. innerhalb der letzten 14 Tage vor der Behandlung) eine Verletzung oder Operation am Zentralnervensystem hatten,
- wenn gleichzeitig ein bestimmtes rückenmarksnahes Anästhesieverfahren (Spinal-, Peridural-, Epiduralanästhesie) oder eine Lumbalpunktion durchgeführt wird,
- wenn bei Ihnen ein Verdacht auf Erkrankungen der Blutgefäße der Netzhaut (vaskuläre Retinopathien), Blutungen des Glaskörpers oder andere Blutungen im Auge besteht,
- wenn Sie nach einer Operation weiterhin ein hohes Blutungsrisiko haben,
- wenn Sie an einer Entzündung der Herzinnenhaut (Endokarditis) leiden,
- wenn Sie an schwerem Bluthochdruck leiden, der nicht eingestellt werden kann (unkontrollierbare schwere Hypertonie),
- bei schweren Lebererkrankungen,
- bei drohender Fehlgeburt (Abortus imminens oder Abort).

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Mono-Embolex THERAPIE ist erforderlich,**

- wenn Sie weniger als 60 kg wiegen, da für solche Patienten nur wenige Daten vorliegen und zudem ein erhöhtes Blutungsrisiko beobachtet wurde. Ihr Arzt muss Sie dann besonders sorgfältig überwachen,
- wenn bei Ihnen ein Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine Störung ihrer Funktion vorliegt,
- wenn bei Ihnen früher einmal ein Magen-Darm-Geschwür festgestellt wurde,
- wenn bei Ihnen der Verdacht auf einen bösartigen Tumor mit Blutungsneigung besteht,
- wenn Sie an Steinen in der Niere oder den Harnleitern leiden,
- wenn Sie gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, die einen Einfluss auf die Blutgerinnung haben (orale Antikoagulantien, Acetylsalicylsäure, andere nicht steroidale Antirheumatika, Ticlopidin, Clopidogrel, andere Thrombozytenfunktionshemmer), da eine erhöhte Blutungsneigung beobachtet wurde,
- wenn Sie gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, die den Serum-Kalium-Spiegel erhöhen oder wenn Sie ein Risiko für einen erhöhten Serum-Kalium-Spiegel haben (z. B. aufgrund von Zuckerkrankheit, Einschränkung der Nierenfunktion). Ihr Arzt wird dann den Kalium-Spiegel kontrollieren,
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, da hierbei eine erhöhte Blutungsneigung beobachtet wurde,
- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist, da hierfür nur begrenzte klinische Erfahrungen vorliegen. Bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung darf Mono-Embolex THERAPIE nicht angewendet werden.

Vor der Behandlung mit Mono-Embolex THERAPIE wird Ihr Arzt Sie untersuchen, um festzustellen, ob Sie eine gestörte Blutgerinnung haben. Er wird Sie bei Anzeichen einer Blutung sorgfältig überwachen, um möglicherweise Gegenmaßnahmen einleiten zu können.

Ihr Arzt wird Sie auch sorgfältig im Hinblick auf Rezidiv-Ereignisse und Blutungen überwachen, wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für rezidivierende thromboembolische Ereignisse (vorhandene Risikofaktoren wie z. B. vorherige Thrombose oder Lungenembolie, Krebskrankung) vorliegt.

#### Weitere Hinweise

Mono-Embolex THERAPIE darf nicht intramuskulär (in den Muskel) gespritzt werden (siehe „Art der Anwendung“).

Wegen der Gefahr eines Abfalls der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie; siehe unter Abschnitt 4. „Nebenwirkungen“) wird Ihr Arzt Ihnen gegebenenfalls häufiger Blut abnehmen und die Zahl der Blutplättchen (Thrombozytenzahl) kontrollieren, und zwar wie folgt:

- vor Beginn der Behandlung mit Mono-Embolex THERAPIE,
- am 1. Tag nach Beginn der Behandlung mit Mono-Embolex THERAPIE,
- anschließend während der ersten 3 Wochen regelmäßig alle 3–4 Tage und
- am Ende der Behandlung mit Mono-Embolex THERAPIE.

#### Kinder

Über die Anwendung bei Kindern liegen keine klinischen Erfahrungen vor.

#### **Bei der Anwendung von Mono-Embolex THERAPIE mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden bzw. vor kurzem eingenommen oder angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Folgende Wechselwirkungen sind bei der Verwendung von Heparin und auch Certoparin (dem Wirkstoff in Mono-Embolex THERAPIE) nicht auszuschließen:

- Arzneimittel, die die Blutgerinnung direkt oder indirekt beeinflussen, z. B. orale Antikoagulantien (Dicumarole), Acetylsalicylsäure, Dipyridamol, Ticlopidin, Clopidogrel, GPIIb/IIIa-Rezeptor-Antagonisten, Fibrinolytika, können die Wirkung verstärken.
- Verschiedene Arten von Rheumamitteln (nicht steroidale Antirheumatika, z. B. Phenylbutazon, Indometacin, Diclofenac) können die Wirkung verstärken.
- Dextrane, Probenecid, Etacrynsäure (intravenös verabreicht) und Arzneimittel gegen Krebs (Zytostatika) können die Wirkung ebenfalls verstärken.
- Wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen allergische Erkrankungen (Antihistaminika), bestimmte Herz-Arzneimittel (Digitalispräparate), bestimmte Antibiotika (Tetracykline) oder Vitamin C (Ascorbinsäure) einnehmen oder zu viel rauchen (Nikotinmissbrauch), kann die Wirkung abgeschwächt sein.
- Die Wirkung bestimmter Arzneimittel (Phenytoin, Chinidin, Propranolol, Benzodiazepine) kann möglicherweise verstärkt werden.
- Bilirubin kann aus der Plasma-Eiweißbindung verdrängt werden.
- Bestimmte Arzneimittel (basische Arzneimittel, z. B. Chinin) können von Heparin gebunden und ihre Wirkung dadurch abgeschwächt werden.
- Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die den Serum-Kalium-Spiegel erhöhen, müssen Sie besonders sorgfältig überwacht werden.
- Eine Abschwächung der Wirkung von intravenös gegebenem Glyceroltrinitrat wie unter Heparin kann auch für Certoparin nicht ausgeschlossen werden.

#### **Anwendung von Mono-Embolex THERAPIE zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie können Mono-Embolex THERAPIE unabhängig von einer Mahlzeit anwenden.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie während der Schwangerschaft mit gerinnungshemmenden Medikamenten behandelt werden, darf unter der Geburt keine rückenmarksnahe Narkose (epidurale Anästhesie) angewendet werden.

Bei einer drohenden Fehlgeburt dürfen Sie Mono-Embolex THERAPIE ebenfalls nicht anwenden.

Zu einer Anwendung von Certoparin-Natrium im ersten Drittel der Schwangerschaft liegen bisher keine Erfahrungen vor; Untersuchungen im zweiten und dritten Schwangerschaftsdrittel geben keinen Hinweis darauf, dass niedermolekulares Heparin durch die Plazenta hindurch in das Blut des ungeborenen Kindes gelangt. Mono-Embolex THERAPIE sollte nur angewendet werden, wenn der erwartete Nutzen für die Schwangere das mögliche Risiko für das Kind aufwiegt.

Es gibt keine ausreichenden Untersuchungen darüber, ob niedermolekulare Heparine in die Muttermilch übergehen. Es erscheint jedoch unwahrscheinlich, dass die Gerinnung beim Säugling gehemmt wird. Das mögliche Risiko für den Säugling muss individuell abgeschätzt und ins Verhältnis gesetzt werden zum Nutzen für die stillende Mutter, die Mono-Embolex THERAPIE erhält.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Mono-Embolex THERAPIE**

Mono-Embolex THERAPIE enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Fertigspritze, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Mono-Embolex THERAPIE anzuwenden?**

Wenden Sie Mono-Embolex THERAPIE immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Zweimal täglich (alle 12 Stunden) eine Injektion unter die Haut (subkutan), und zwar jeweils der gesamte Inhalt einer Sicherheitsspritze (8000 I.E. anti-Xa).

#### **Art der Anwendung**

Der gesamte Inhalt einer Sicherheitsspritze Mono-Embolex THERAPIE wird in das Fettgewebe unter der Haut (subkutan) gespritzt. Hierzu wird eine Bauchfalte in der unteren Bauchregion zwischen Daumen und Zeigefinger abgehoben und die Nadel vollständig senkrecht eingestochen. Ausnahmsweise kann die subkutane Injektion auch an anderen Stellen als der Bauchregion erfolgen. Mono-Embolex THERAPIE darf jedoch nicht intramuskulär (in einen Muskel) gespritzt werden.

Ein an der Injektionsnadel haftender Tropfen ist vor der Injektion durch Abschütteln zu entfernen, da es sonst zu einem oberflächlichen Bluterguss bzw. in seltenen Fällen zu einer lokalen allergischen Reizung kommen kann.

Die Sicherheitsspritzen sind mit einem automatischen Sicherheitssystem ausgerüstet, das verhindern soll, dass es nach der Injektion unbeabsichtigt zu Verletzungen kommt. Das Sicherheitssystem wird am Ende der Injektion automatisch ausgelöst, sobald Sie den Inhalt der Spritze vollständig injiziert haben. Spritze und Nadel werden dann selbsttätig in das Innere des Sicherheitssystems zurückgezogen.

Bitte lesen Sie unbedingt die Anleitung am Ende dieser Gebrauchsinformation, bevor Sie die Injektion vornehmen!

#### **Dauer der Anwendung**

Die Behandlungsdauer mit Mono-Embolex THERAPIE soll ca. 10–14 Tage betragen. Entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes beginnen Sie zwischen dem siebten und zehnten Behandlungstag zusätzlich mit der Einnahme von oralen Antikoagulantien. Die Behandlung mit Mono-Embolex THERAPIE wird so lange fortgesetzt, bis die Wirkung der oralen Antikoagulantien ausreichend ist (INR-Wert von 2–3 an mindestens zwei aufeinander folgenden Tagen).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Mono-Embolex THERAPIE zu stark oder zu schwach ist.

#### Hinweis

Verschiedene niedermolekulare Heparine sind nicht notwendigerweise gleichwertig. Deshalb sollten jeweils die spezifische Dosierungsanleitung und die Hinweise für die Anwendung beachtet werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Mono-Embolex THERAPIE angewendet haben, als Sie sollten**

Als Folge können im Allgemeinen Blutungen auftreten, meistens aus Haut und Schleimhäuten (z. B. als „blaue Flecken“, als punktförmige Blutungen oder als Nasenbluten), aus Wunden, aus dem Verdauungstrakt (z. B. als „Teerstuhl“) oder dem Harntrakt (z. B. Blut im Urin). Ein Abfall des Blutdrucks kann ein Zeichen für eine äußerlich nicht feststellbare Blutung sein.

Wenn Blutungen auftreten, informieren Sie sofort Ihren Arzt und fragen Sie ihn um Rat. Möglicherweise wird er die weitere Behandlung mit Certoparin abbrechen.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Mono-Embolex THERAPIE vergessen haben**

Wenn Sie einmal die Anwendung von Mono-Embolex THERAPIE vergessen haben, besteht kein Anlass zur Sorge. Wenden Sie Mono-Embolex THERAPIE an, sobald es Ihnen einfällt, und setzen Sie die Behandlung dann wie bisher fort. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an.

#### **Wenn Sie die Anwendung mit Mono-Embolex THERAPIE abbrechen**

Wenn Sie die Anwendung von Mono-Embolex THERAPIE unterbrechen oder vorzeitig beenden, ist das Risiko von Gefäßverschlüssen durch Blutgerinnsel erhöht. Halten Sie deshalb zuvor unbedingt Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Mono-Embolex THERAPIE Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	Mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	Weniger als 1 Behandelte von 10.000

\* Im folgenden Text aus Gründen der Lesbarkeit „Mono-Embolex THERAPIE“ genannt.

#### **Mögliche Nebenwirkungen**

##### Blutungen

Häufig muss – in Abhängigkeit von der Dosierung – mit dem Auftreten von offenen oder nicht sichtbaren Blutungskomplikationen an verschiedenen Körperstellen (insbesondere an Haut, Schleimhäuten, Wunden, im Magen-Darm-Bereich sowie im Bereich der Harn- und Geschlechtsorgane) gerechnet werden. Die Ursache dieser Blutungen sollte untersucht und eine entsprechende Behandlung eingeleitet werden.

Gelegentlich traten schwere Blutungen (0,8 % im Vergleich zu 2,1 % unter unfraktioniertem Heparin), einschließlich schwerer Blutungen im Bauchraum (retroperitoneal) oder Muskelblutungen, auf.

##### Überempfindlichkeitsreaktionen

Gelegentlich tritt zu Beginn der Behandlung mit Heparin eine leichte vorübergehende Verminderung der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie, Typ I) mit Werten zwischen 100.000/Mikroliter und 150.000/Mikroliter auf (verursacht durch eine vorübergehende Aktivierung der Blutplättchen). Komplikationen kommen im Allgemeinen nicht vor. Die Behandlung kann daher fortgeführt werden.

Selten wird ein allergisch bedingter schneller Abfall der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie, Typ II) mit Werten deutlich unter 100.000/Mikroliter oder auf weniger als 50 % des Ausgangswertes beobachtet. Bei Patienten ohne vorbestehende Überempfindlichkeit gegen Heparin beginnt der Abfall der Zahl der Blutplättchen in der Regel 6–14 Tage nach Behandlungsbeginn. Bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Heparin tritt dieser Abfall unter Umständen innerhalb von Stunden auf.

Diese schwere Form der Verminderung der Blutplättchenzahl kann verbunden sein mit Blutpfropfbildungen (arteriellen und venösen Thrombosen/Thromboembolien), Gerinnungssteigerung (Verbrauchskoagulopathie), zum Teil Absterben von Hautgewebe (Hautnekrosen) an der Injektionsstelle, fliohstichartigen Blutungen (Petechien), Haut- und Schleimhautblutungen (Purpura) und Teerstuhl (Meläna). Dabei kann die blutgerinnungshemmende Wirkung des Heparins vermindert sein (Heparin-Toleranz). Wenn bei Ihnen die genannten allergischen Reaktionen auftreten, muss Mono-Embolex THERAPIE sofort abgesetzt werden. Bei Ihnen darf dann auch in Zukunft kein Heparin-haltiges Arzneimittel mehr angewendet werden.

Wegen der genannten gelegentlich auftretenden ungünstigen Wirkung des Heparins auf die Thrombozyten muss deren Zahl, insbesondere zu Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel, engmaschig kontrolliert werden.

Hinweise zur Kontrolle der Thrombozytenwerte siehe „Weitere Hinweise“.

Selten: An der Einstichstelle oder am ganzen Körper auftretende Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. allergische Hautreaktionen mit Schwellungen, Juckreiz oder Ausschlag, allergisches Exanthem.

Sehr selten: Allergische Sofortreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) bis hin zum Schock.

#### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

##### Haut und Hautanhangsgebilde

Häufig: Hautrötung an der Einstichstelle (Erythem)

Gelegentlich: Hautjucken, punktförmige Hautblutungen (Petechien), leichte Blutungen an der Injektionsstelle

Sehr selten: Haarausfall (Alopezie)

##### Magen-Darm-Trakt

Gelegentlich: Übelkeit

##### Leber und Galle

Sehr häufig tritt ein Anstieg der Leberenzyme auf. Dieser Anstieg ist ungefährlich und geht nach Absetzen der Behandlung zumeist wieder zurück.

##### Herz-Kreislauf-System

Gelegentlich: Bluthochdruck

##### Sonstiges

Anstiege der Serum-Kalium-Konzentration sind möglich.

Nebenwirkungen wie bei einer Behandlung mit unfraktioniertem Heparin, wie Übersäuerung des Blutes (Azidose), Verminderung des Knochengewebes (Osteoporose), schmerzhafte Dauererektion des Penis (Priapismus), niedriger Blutdruck (Hypotonie) und Verlangsamung des Herzschlages (Bradykardie) sind in Einzelfällen möglich.

Wie durch unfraktioniertes Heparin können durch Mono-Embolex THERAPIE folgende klinisch-chemischen Untersuchungsergebnisse verfälscht werden:

- Vortäuschung niedriger Cholesterinwerte im Serum.
- Falsch hohe T<sub>3</sub>- und T<sub>4</sub>-Werte bei nicht nüchternen Patienten.
- Falsch hohe Blutzuckerwerte (erhöht um bis zu 30 mg%).
- Verfälschung des Ergebnisses des Bromsulphthalein-Testes.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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](http://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 Mono-Embolex THERAPIE aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C aufbewahren.

#### **6. Weitere Informationen**

##### **Was Mono-Embolex THERAPIE enthält**

###### Der Wirkstoff ist:

Certoparin-Natrium

1 Fertigspritze mit 0,8 ml Injektionslösung enthält 8000 I.E. anti-Xa Certoparin-Natrium (bezogen auf niedermolekulares Heparin zur Wertbestimmung BRS).

###### Der sonstige Bestandteil ist:

Wasser für Injektionszwecke

##### **Wie Mono-Embolex THERAPIE aussieht und Inhalt der Packung**

Mono-Embolex THERAPIE ist eine klare, farblose Lösung in klaren, transparenten Fertigspritzen mit einem automatischen Sicherheitssystem.

Mono-Embolex THERAPIE ist in Packungen mit 10 und 25 Fertigspritzen zu je 0,8 ml Injektionslösung erhältlich.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Novartis Pharma GmbH

90327 Nürnberg

Telefon: (09 11) 273-0

Telefax: (09 11) 273-12 653

Internet/E-Mail: [www.novartis.de](http://www.novartis.de)

###### *Mitvertreiber:*

Novartis Pharma Distributions GmbH

90327 Nürnberg

Telefon: (09 11) 273-0

Telefax: (09 11) 273-12 653

Novartis Pharma Arzneimittel GmbH

90327 Nürnberg

Telefon: (09 11) 273-0

Telefax: (09 11) 273-12 653

Novartis Pharma Vertriebs GmbH

90327 Nürnberg

Telefon: (09 11) 273-0

Telefax: (09 11) 273-12 653

Novartis Pharma Marketing GmbH

90327 Nürnberg

Telefon: (09 11) 273-0

Telefax: (09 11) 273-12 653

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2014.**

---

## Hinweise für die Handhabung

Nehmen Sie die Mono-Embolex THERAPIE Fertigspritze mit automatischem Sicherheitssystem aus der Verpackung. Ziehen Sie dazu die Deckfolie des Blisters von der Seite her ab, an der die Deckfolie lose ist, und entnehmen Sie die Spritze. Drücken Sie die Spritze nicht durch die Deckfolie hindurch, da sonst die Gefahr besteht, dass Sie die Spritze beschädigen.

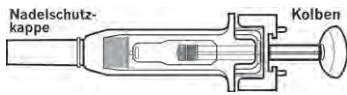
Überprüfen Sie das Verfalldatum. Das Verfalldatum ist auf dem Etikett der Spritze und auf dem Verpackungskarton aufgedruckt. Sie dürfen Mono-Embolex THERAPIE nicht mehr verwenden, wenn der letzte Tag des im Verfalldatum angegebenen Monats überschritten ist.

Überprüfen Sie das Aussehen von Mono-Embolex THERAPIE. Die Lösung muss klar und farblos bis leicht gelblich sein. Wenn die Lösung trübe ist, Teilchen enthält oder braun verfärbt ist, dürfen Sie die Spritze nicht verwenden.

Waschen Sie sich gründlich die Hände und trocknen Sie sie ab.

Setzen oder legen Sie sich in eine bequeme Position. Suchen Sie sich eine Hautstelle in der unteren Bauchregion aus, jedoch mindestens 5 cm vom Nabel entfernt. Wechseln Sie jedes Mal die Injektionsstelle. Ausnahmsweise kann die Injektion auch an anderen Stellen als der Bauchregion erfolgen.

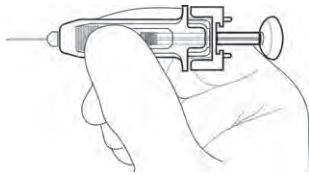
Säubern (desinfizieren) Sie die gewählte Einstichstelle mit einem Alkoholtupfer.



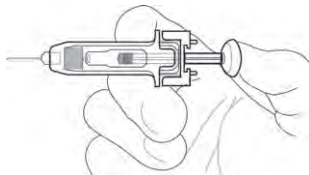
Halten Sie das Spritzenset an den Seiten fest und entfernen Sie vorsichtig die Kappe, die die Nadel schützt. Ziehen Sie die Nadelschutzkappe gerade ab und drehen Sie sie nicht. Sie dürfen die Nadel dabei nicht berühren und nicht auf den Kolben drücken.

Unter Umständen sehen Sie in der Spritze ein kleines Luftbläschen. Sie müssen das Luftbläschen vor der Injektion nicht entfernen. Die Injektion der Lösung zusammen mit dem Luftbläschen ist ungefährlich.

Drücken Sie nun die Haut in dem zuvor gereinigten Bereich mit Daumen und Zeigefinger vorsichtig zusammen und bilden Sie so eine Hautfalte. Sie brauchen dabei nicht fest zu pressen. Diese Falte halten Sie während der Dauer der Injektion zwischen Daumen und Zeigefinger fest.

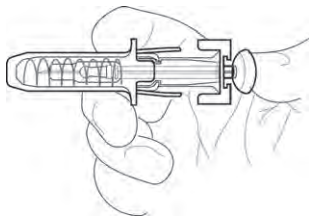


Ergreifen Sie die Fertigspritze wie in der Abbildung gezeigt. Ein an der Injektionsnadel haftender Tropfen sollte vor der Injektion durch Abschütteln entfernt werden (dadurch wird ein Nachlaufen von Injektionslösung in den Stichkanal und die damit eventuell verbundene Bildung eines oberflächlichen Blutergusses vermieden). Führen Sie die Injektionsnadel senkrecht (in einem Winkel von 90°) und vollständig in die Hautfalte ein, wie Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester es Ihnen gezeigt hat.



Spritzen Sie den gesamten Inhalt der Fertigspritze unter die Haut, indem Sie den Kolben langsam und gleichmäßig herunterdrücken. Halten Sie dabei die Hautfalte weiter locker zwischen den Fingern fest.

Wenn Sie die Spritze vollständig entleert haben, ziehen Sie die Nadel heraus und lassen die Hautfalte los.



Durch die vollständige Injektion wird das automatische Sicherheitssystem aktiviert. Lassen Sie nun den Kolben los. Die Spritze bewegt sich in dem Sicherheitssystem nach innen, so dass die gesamte Nadel abgeschirmt wird. Entsorgen Sie die benutzte Spritze.