

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Junod 60 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze** Denosumab

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

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Ihr Arzt wird Ihnen eine Patientenkarte zur sicheren Anwendung mit wichtigen Sicherheitsinformationen aushändigen, die Sie vor und während der Behandlung mit Junod kennen müssen.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Junod und wofür wird es angewendet?**

##### **Was Junod ist und wie es funktioniert**

Junod enthält Denosumab, einen Eiweißstoff (monoklonaler Antikörper), der die Wirkung eines anderen Eiweißstoffes beeinflusst, um Osteoporose und Knochenschwund zu behandeln. Die Behandlung mit Junod stärkt den Knochen und verringert die Wahrscheinlichkeit, dass er bricht.

Der Knochen ist ein lebendes Gewebe und wird ständig erneuert. Östrogene helfen, den Knochen gesund zu halten.

Nach der Menopause sinken die Östrogenspiegel, hierdurch können die Knochen dünn und zerbrechlich werden. Dies kann möglicherweise zu einer Krankheit führen, die Osteoporose genannt wird.

Osteoporose kann auch bei Männern aufgrund mehrerer Ursachen auftreten, einschließlich Alterns und/oder eines niedrigen Spiegels des männlichen Hormons Testosteron. Sie kann auch bei Patienten auftreten, die Glucocorticoide erhalten.

Viele Patienten mit Osteoporose zeigen keine Symptome, haben aber trotzdem ein Risiko, Knochenbrüche zu erleiden, insbesondere an der Wirbelsäule, der Hüfte und am Handgelenk.

Operationen oder Arzneimittel, die die Bildung von Östrogenen oder Testosteron bei Patienten mit Brust- oder Prostatakrebs unterbrechen, können ebenfalls zu Knochenschwund führen. Die Knochen werden schwächer und können leichter brechen.

### **Wofür wird Junod angewendet?**

Junod wird angewendet zur Behandlung von:

- Osteoporose bei Frauen nach der Menopause (postmenopausal) und Männern mit erhöhtem Risiko für Frakturen (Knochenbrüche) zur Verminderung des Risikos von Knochenbrüchen der Wirbelsäule, Knochenbrüchen außerhalb der Wirbelsäule sowie Hüftfrakturen
- Knochenschwund aufgrund einer Verringerung der Hormonspiegel (Testosteron), die durch eine Operation oder medikamentöse Behandlung bei Patienten mit Prostatakrebs verursacht wurde
- Knochenschwund aufgrund einer Langzeitbehandlung mit Glucocorticoiden bei Patienten mit erhöhtem Frakturrisiko

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Junod beachten?**

### **Junod darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie einen niedrigen Calciumspiegel im Blut haben (Hypokalzämie)
- wenn Sie allergisch gegen Denosumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Während Sie mit Denosumab behandelt werden, könnten Sie eine Hautinfektion mit Symptomen wie einer geschwollenen, geröteten Stelle an Ihrer Haut entwickeln, am häufigsten im unteren Bereich der Beine, die sich heiß und schmerzhaft anfühlt (bakterielle Entzündung des Unterhautgewebes) und mit Fiebersymptomen einhergehen kann. Bitte informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie eines dieser Symptome entwickeln.

Sie sollten ergänzend Calcium und Vitamin D zu sich nehmen, während Sie mit Junod behandelt werden. Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen.

Während Sie mit Denosumab behandelt werden, kann Ihr Calciumspiegel in Ihrem Blut möglicherweise sinken. Bitte informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken: Spasmen, Zuckungen oder Muskelkrämpfe und/oder Taubheit oder Kribbeln in Ihren Fingern, Zehen oder um Ihren Mund und/oder Krampfanfälle, Verwirrtheit oder Bewusstlosigkeit.

In seltenen Fällen wurde über schwergradig niedrige Calciumspiegel im Blut berichtet, die zu Hospitalisierung und sogar lebensbedrohlichen Reaktionen führten. Daher werden die Calciumspiegel im Blut vor jeder Anwendung und bei Patienten mit einer Veranlagung für eine Hypokalzämie innerhalb von zwei Wochen nach der Anfangsdosis kontrolliert (mit einem Bluttest).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie unter schweren Nierenproblemen oder Nierenversagen leiden oder jemals litten, falls bei Ihnen eine Dialyse notwendig war oder falls Sie Arzneimittel einnehmen, die Glucocorticoide genannt werden (wie zum Beispiel Prednisolon oder Dexamethason). Dies könnte Ihr Risiko erhöhen, einen niedrigen Blutcalciumspiegel zu entwickeln, wenn Sie nicht ergänzend Calcium zu sich nehmen.

### **Probleme in Ihrem Mundraum, mit Ihren Zähnen oder Ihrem Kiefer**

Eine als Kieferosteonekrose (ONJ; Schädigung des Kieferknochens) bezeichnete Nebenwirkung wurde selten (kann bis zu 1 von 1 000 Personen betreffen) bei Patienten berichtet, die Denosumab aufgrund von Osteoporose erhielten. Das Risiko einer ONJ steigt bei Patienten, welche für eine längere Zeit behandelt wurden (kann bis zu 1 von 200 Patienten betreffen, wenn diese 10 Jahre

behandelt wurden). ONJ kann auch nach Beendigung der Therapie auftreten. Es ist wichtig zu versuchen, die Entstehung von ONJ zu verhindern, da es sich um einen schmerzhaften Zustand handelt, der schwierig zu behandeln sein kann. Um das Risiko der Entstehung von ONJ zu vermindern, befolgen Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Ihrem medizinischen Fachpersonal vor Beginn der Behandlung mit, wenn Sie:

- Probleme jeglicher Art mit Ihrem Mundraum oder mit Ihren Zähnen haben wie schlechte Zahngesundheit, Zahnfleischerkrankung oder eine geplante Zahnentfernung
- keine routinemäßige zahnärztliche Versorgung erhalten oder seit längerer Zeit keine zahnärztliche Untersuchung haben durchführen lassen
- Raucher sind (da dies das Risiko für Zahnprobleme erhöhen kann)
- zuvor mit Bisphosphonaten behandelt worden sind (werden eingesetzt zur Behandlung oder Vermeidung von Knochenerkrankungen)
- Medikamente einnehmen, die als Corticosteroide bezeichnet werden (wie Prednisolon oder Dexamethason)
- an Krebs leiden

Ihr Arzt fordert Sie möglicherweise auf, eine zahnärztliche Untersuchung durchführen zu lassen, bevor Sie mit einer Junod-Behandlung beginnen.

Während der Behandlung sollten Sie eine gute Mundhygiene einhalten und zahnärztliche Routineuntersuchungen durchführen lassen. Wenn Sie Zahnprothesen tragen, sollten Sie sicherstellen, dass diese richtig passen. Sollten Sie unter zahnärztlicher Behandlung stehen oder sich einem zahnärztlichen Eingriff unterziehen (z. B. Zahnentfernungen), informieren Sie Ihren Arzt über Ihre zahnärztliche Behandlung und teilen Ihrem Zahnarzt mit, dass Sie mit Junod behandelt werden.

Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt und Zahnarzt unverzüglich, wenn Sie Probleme jeglicher Art mit Ihrem Mundraum oder mit Ihren Zähnen wahrnehmen, wie lockere Zähne, Schmerzen oder Schwellungen, nicht heilende Wunde Stellen oder Ausfluss, da dies Anzeichen von ONJ sein könnten.

#### Ungewöhnliche Frakturen des Oberschenkelknochens

Bei einigen Patienten traten während der Behandlung mit Denosumab ungewöhnliche Frakturen des Oberschenkelknochens auf. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie neu auftretende oder ungewöhnliche Hüft-, Leisten- oder Oberschenkelschmerzen wahrnehmen.

#### **Kinder und Jugendliche**

Junod darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

#### **Anwendung von Junod zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn sie mit einem anderen Arzneimittel, das Denosumab enthält, behandelt werden. Sie dürfen Junod nicht zusammen mit einem anderen Denosumab-enthaltenden Arzneimittel anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Glucocorticoide genannt werden (z. B. Prednisolon oder Dexamethason), siehe auch den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

#### **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.

Denosumab wurde bei Schwangeren nicht untersucht. Junod wird für die Anwendung in der Schwangerschaft nicht empfohlen. Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung mit Junod und mindestens für 5 Monate nach Beendigung der Junod-Behandlung wirksame Methoden zur Empfängnisverhütung anwenden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Junod oder weniger als 5 Monate nach Beendigung der Junod-Behandlung schwanger werden.

Es ist nicht bekannt, ob Denosumab in die Muttermilch ausgeschieden wird. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie stillen oder planen, dies zu tun. Ihr Arzt wird Ihnen helfen zu entscheiden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit Junod verzichtet werden soll. Dabei werden sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen von Junod für die Mutter berücksichtigt werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Junod hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Junod enthält Sorbitol, Polysorbat 20 und Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 46 mg Sorbitol pro ml.

Dieses Arzneimittel enthält 0,1 mg Polysorbat 20 pro ml. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen bzw. Ihrem Kind in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

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

## **3. Wie ist Junod anzuwenden?**

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

Die empfohlene Dosis beträgt eine 60-mg-Fertigspritze einmal alle 6 Monate, als einzelne Injektion unter die Haut (subkutan) angewendet.

Die besten Stellen für die Injektion sind die Vorderseiten der Oberschenkel und die Bauchregion. Ihre Pflegeperson kann auch die Außenseite der Oberarme verwenden.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, um einen Termin für eine mögliche nächste Injektion zu vereinbaren.

Jede Packung Junod enthält eine Erinnerungskarte, die herausgenommen und verwendet werden kann, um das Datum der nächsten Injektion einzutragen.

Sie sollten ergänzend Calcium und Vitamin D zu sich nehmen, während Sie mit Junod behandelt werden. Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen.

Ihr Arzt kann entscheiden, ob Junod entweder von Ihnen selbst oder von einer Pflegeperson injiziert werden soll. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen oder Ihrer Pflegeperson zeigen, wie Junod anzuwenden ist. Eine Anleitung, wie Junod gespritzt wird, finden Sie in der Gebrauchsanweisung am Ende dieser Packungsbeilage.

Nicht schütteln.

### **Wenn Sie die Anwendung von Junod vergessen haben**

Wenn eine Dosis von Junod versäumt wird, sollte die Injektion so rasch wie möglich nachgeholt werden. Die darauffolgenden Injektionen sollten alle 6 Monate nach der tatsächlich stattgefundenen Injektion geplant werden.

### **Wenn Sie die Anwendung von Junod abbrechen**

Um aus der Behandlung den größten Nutzen zur Verminderung des Risikos von Knochenbrüchen zu ziehen, ist es wichtig, Junod so lange anzuwenden, wie von Ihrem Arzt verordnet. Brechen Sie Ihre Behandlung nicht ab, ohne Ihren Arzt zu kontaktieren.

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.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) können Patienten, die Denosumab erhalten, Hautinfektionen entwickeln (hauptsächlich bakterielle Entzündungen des Unterhautgewebes). **Bitte informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich**, wenn Sie während der Behandlung mit Junod irgendeines dieser Symptome entwickeln: geschwollene, gerötete Stelle der Haut, am häufigsten im unteren Bereich der Beine, die sich heiß und schmerzhaft anfühlt und mit Fiebersymptomen einhergehen kann.

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen) können sich bei Patienten, die Denosumab erhalten, Schmerzen im Mundraum und/oder Kiefer, Schwellungen oder nicht heilende Wunde Stellen im Mundraum oder Kiefer, Ausfluss, Taubheit oder ein Schweregefühl im Kiefer entwickeln, oder es kann sich ein Zahn lockern. Dies können Anzeichen einer Knochenschädigung im Kiefer sein (Osteonekrose). **Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt und Zahnarzt**, wenn Sie solche Symptome während der Behandlung mit Junod oder nach Beendigung der Behandlung haben.

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen) können Patienten, die Denosumab erhalten, niedrige Calciumspiegel im Blut haben (Hypokalzämie); schwergradig niedrige Calciumspiegel im Blut können zu Hospitalisierung führen und sogar lebensbedrohlich sein. Die Symptome schließen Spasmen, Zuckungen oder Muskelkrämpfe und/oder Taubheit oder Kribbeln in Fingern, Zehen oder um den Mund und/oder Krampfanfälle, Verwirrtheit oder Bewusstlosigkeit ein. Wenn eines davon bei Ihnen auftritt, **teilen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt mit**. Ein niedriger Calciumspiegel im Blut könnte auch zu einer Änderung des Herzrhythmus führen, die als QT-Verlängerung bezeichnet wird und im Elektrokardiogramm (EKG) zu sehen ist.

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen) können bei Patienten, die Denosumab erhalten, ungewöhnliche Frakturen des Oberschenkelknochens auftreten. **Kontaktieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie neu auftretende oder ungewöhnliche Hüft-, Leisten- oder Oberschenkelschmerzen wahrnehmen, da dies ein früher Hinweis auf einen möglichen Bruch des Oberschenkelknochens sein könnte.

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen) können allergische Reaktionen bei Patienten, die Denosumab erhalten, auftreten. Die Symptome schließen Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge, des Rachens oder anderer Körperteile; Ausschlag, Jucken oder Nesselsucht, Atemgeräusche oder Atembeschwerden ein. **Bitte informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie solche Symptome während der Behandlung mit Junod entwickeln.

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

- Knochen-, Gelenk- und/oder Muskelschmerzen, die manchmal schwer sind
- Schmerzen in den Armen oder Beinen (Schmerz in einer Extremität)

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

- Schmerzen beim Wasserlassen, häufiges Wasserlassen, Blut im Harn, nicht unterdrückbarer Harndrang
- Infektion der oberen Atemwege
- Schmerzen, Kribbeln oder Taubheit entlang Ihres Beines (Ischiassyndrom)
- Verstopfung
- Bauchbeschwerden
- Ausschlag
- Hautreaktionen mit Juckreiz, Rötung und/oder Trockenheit (Ekzem)
- Haarausfall (Alopezie)

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

- Fieber, Erbrechen und Bauchschmerzen oder Unwohlsein (Divertikulitis)
- Infektion der Ohren
- Ausschlag oder wunde Stellen im Mundraum (lichenoider Arzneimittelexanthem)

*Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):*

- allergische Reaktion, welche vorwiegend die Blutgefäße der Haut schädigen kann (z. B. violette oder rotbraune Flecken, Nesselsucht oder wunde Haut) (Hypersensitivitätsvaskulitis)

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

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Ohrenschmerzen, Ausfluss aus dem Ohr und/oder eine Ohrinfektion auftreten. Diese könnten Anzeichen für eine Schädigung der Knochen im Ohr sein.

### **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 über das 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](http://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 Junod aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Lösung enthält Partikel, ist trübe oder verfärbt.

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

Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nachdem es aus dem Kühlschrank genommen wurde, kann Junod bis zu 30 Tage bei Raumtemperatur (bis 25 °C) in der Originalverpackung und im Umkarton, um den Inhalt vor Licht zu schützen, aufbewahrt werden. Es muss innerhalb dieser 30-Tages-Frist verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Junod enthält**

- Der Wirkstoff ist: Denosumab. Jede 1-ml-Fertigspritze enthält 60 mg Denosumab.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Essigsäure 99 %, Natriumhydroxid, Sorbitol (E 420), Polysorbitat 20 (E 432) und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Junod aussieht und Inhalt der Packung**

Junod ist eine klare, farblose bis leicht gelbe Injektionslösung in einer gebrauchsfertigen Fertigspritze.

1 ml Junod in einer Fertigspritze aus Glas (Typ-I-Glas) zum Einmalgebrauch mit FluroTec<sup>®</sup> Kolbenstopfen, eingesetzter Nadel (27 G x ½ IN) und einem festen Nadelschutz (Elastomer + Polypropylen-Nadelhülle).

Jede Packung enthält eine Fertigspritze mit einem Nadelschutz.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21.  
1103 Budapest  
Ungarn

### **Hersteller**

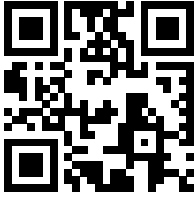
Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21.  
1103 Budapest  
Ungarn

Chemical Works of Gedeon Richter Plc.  
(Gedeon Richter Plc.)  
Richter Gedeon utca 20.  
Debrecen  
4031  
Ungarn

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2025.**

### **Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel erhalten Sie auch, wenn Sie den unten stehenden bzw. auf dem Umkarton befindlichen QR-Code mit einem Smartphone scannen. Dieselben Informationen sind auch unter folgendem URL abrufbar: [www.junodinfo.com](http://www.junodinfo.com)

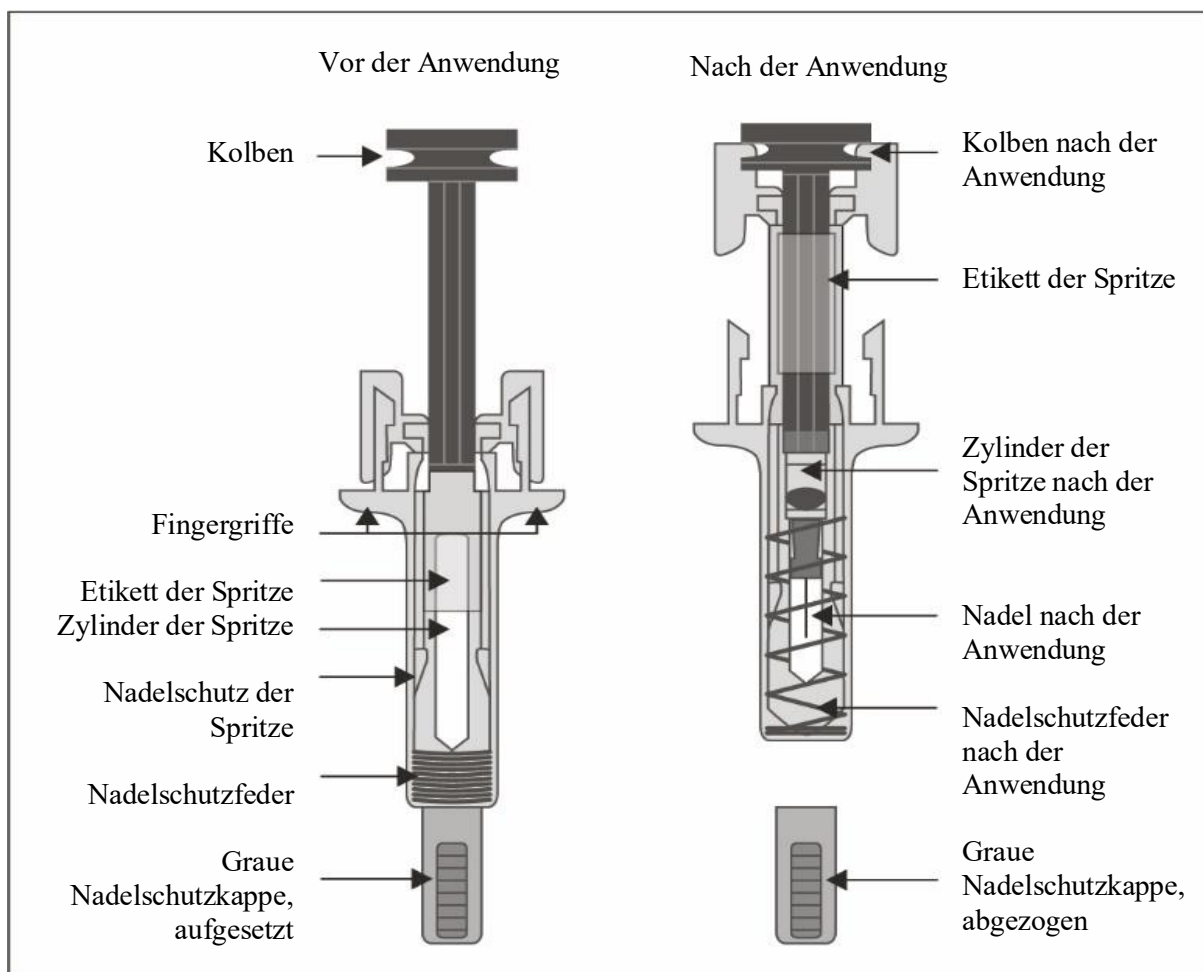


Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

---

## Gebrauchsanweisung

### Darstellung der Einzelteile



### Wichtig

**Lesen Sie diese wichtige Information vollständig, bevor Sie eine Junod-Fertigspritze mit automatischem Nadelschutz anwenden.** Folgen Sie den Anweisungen genau, wenn Sie die Spritze verwenden.

- Es ist wichtig, dass Sie nicht versuchen, sich selbst die Injektion zu geben, bevor Sie von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal geschult wurden.
- Junod wird als Injektion in das Gewebe direkt unter der Haut angewendet (subkutane Injektion).
- Entfernen Sie die graue Nadelschutzkappe **nicht** von der Fertigspritze, bevor Sie für die Injektion bereit sind.
- Wenden Sie die Fertigspritze **nicht** an, wenn sie auf eine harte Oberfläche gefallen ist. Verwenden Sie eine neue Fertigspritze und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an das medizinische Fachpersonal.
- Versuchen Sie **nicht**, die Fertigspritze vor der Injektion zu aktivieren.
- Versuchen Sie **nicht**, den durchsichtigen Nadelschutz von der Fertigspritze zu entfernen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an das medizinische Fachpersonal, falls Sie Fragen haben.

### Schritt 1: Vorbereitung

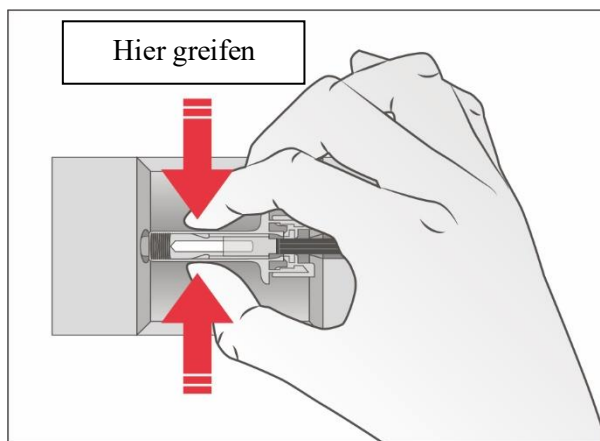
- Öffnen Sie die Packung, die die Fertigspritze enthält, und stellen Sie die Materialien zusammen, die Sie für die Injektion benötigen: Alkoholtupfer, einen Wattebausch oder Verbandmull, ein Pflaster und einen durchstichsicheren Behälter (nicht enthalten).

Setzen Sie die Fertigspritze vor der Injektion für etwa 15 bis 30 Minuten Raumtemperatur aus, damit die Injektion angenehmer ist. Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife. Legen Sie die neue Fertigspritze und die anderen Gegenstände auf eine saubere, gut beleuchtete Arbeitsfläche.

- Versuchen Sie **nicht**, die Spritze mit einer Wärmequelle wie heißem Wasser oder einer Mikrowelle zu erwärmen.
- Setzen Sie die Fertigspritze **nicht** direktem Sonnenlicht aus.
- Schütteln Sie die Fertigspritze **nicht**.

### **Bewahren Sie die Fertigspritze für Kinder unzugänglich auf.**

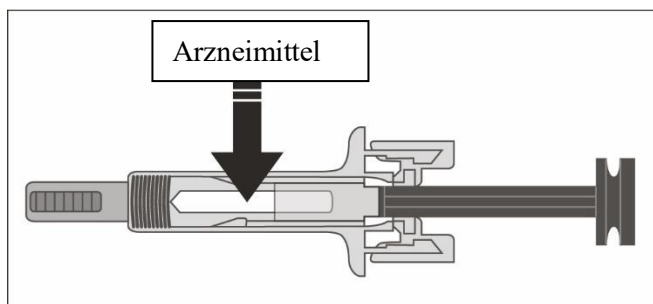
- B Greifen Sie den Nadelschutz der Fertigspritze, um die Fertigspritze aus der Packung zu entnehmen.



Aus Sicherheitsgründen:

- **Nicht** am Kolben greifen.
- **Nicht** an der grauen Nadelschutzkappe greifen.

- C Kontrollieren Sie das Arzneimittel und die Fertigspritze.



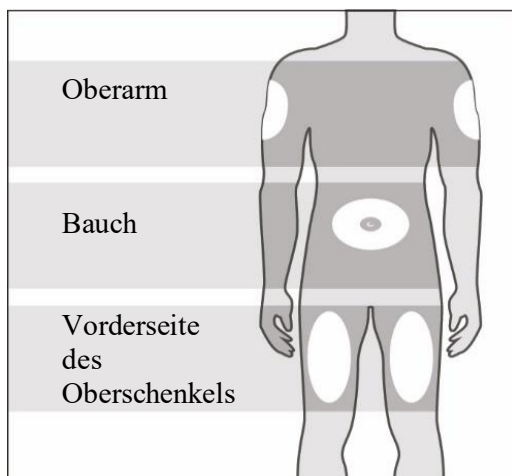
Wenden Sie die Fertigspritze nicht an, wenn:

- das Arzneimittel trübe ist oder Partikel darin enthalten sind. Es muss eine klare, farblose bis leicht gelbe Flüssigkeit sein.
- irgendein Teil als gesprungen oder gebrochen erscheint.
- die graue Nadelschutzkappe fehlt oder nicht fest angebracht ist.
- der letzte Tag des angegebenen Monats des Verfalldatums, welches auf dem Etikett aufgedruckt ist, überschritten ist.

In allen diesen Fällen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an das medizinische Fachpersonal.

## Schritt 2: Machen Sie sich bereit

A Waschen Sie sich gründlich die Hände. Bereiten Sie die Injektionsstelle vor und reinigen Sie sie.



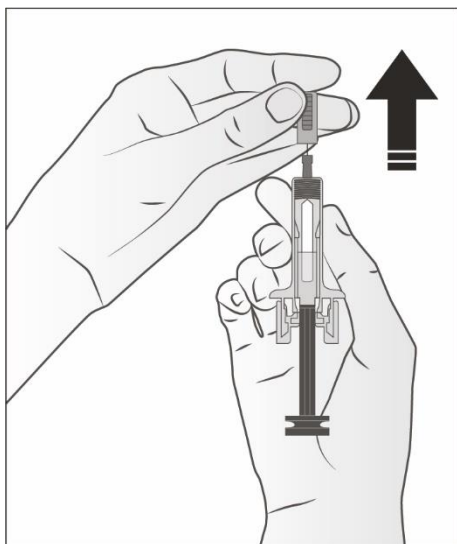
### Sie können verwenden:

- Die Vorderseite Ihres Oberschenkels.
- Den Bauch, mit Ausnahme eines Bereiches von 5 cm (2 Zoll) um Ihren Bauchnabel herum.
- Die Außenseite des Oberarms (nur, wenn eine andere Person Ihnen die Injektion gibt).

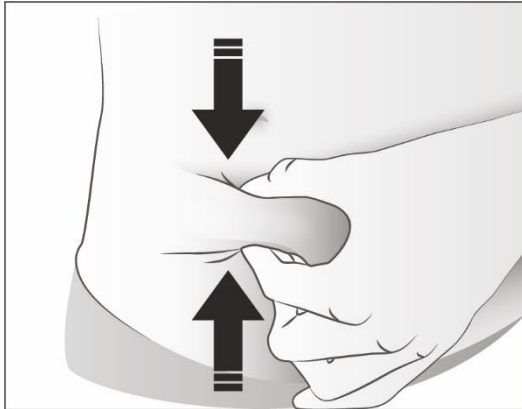
Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer. Lassen Sie Ihre Haut trocknen.

- Berühren Sie die Injektionsstelle **nicht** vor der Injektion.
- Injizieren Sie **nicht** in Bereiche, in denen die Haut empfindlich, verletzt, gerötet oder verhärtet ist. Vermeiden Sie, in Bereiche mit Narben oder Dehnungsstreifen zu injizieren.

B Ziehen Sie die graue Nadelschutzkappe vorsichtig und gerade ab, weg von Ihrem Körper.



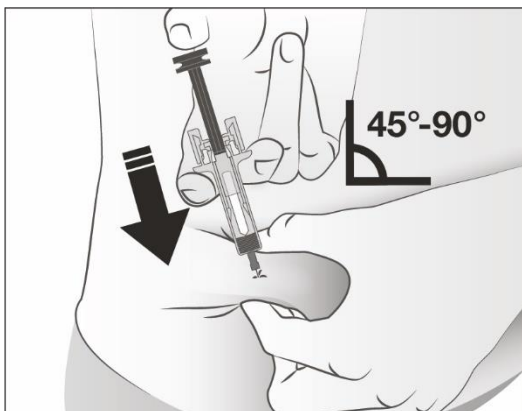
C Drücken Sie die Injektionsstelle zusammen, um eine feste Oberfläche zu erzeugen.



Es ist wichtig, die Haut während der Injektion zusammengedrückt zu halten.

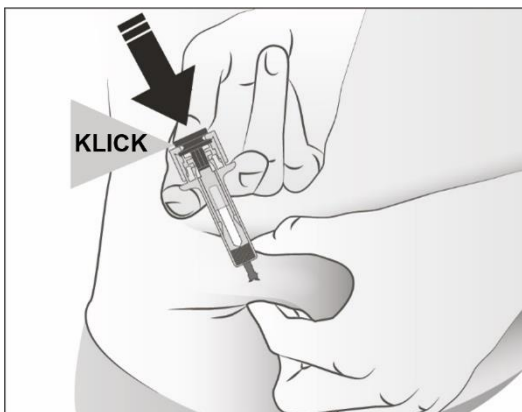
### Schritt 3: Injektion

A Die Haut zusammengedrückt halten. **STECHEN** Sie die Nadel in einem 45°- bis 90°-Winkel in die Haut.



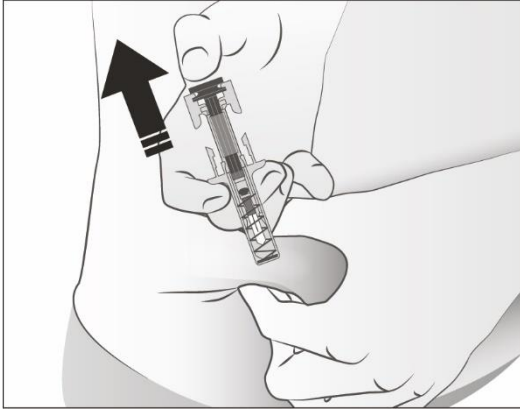
– Berühren Sie **nicht** den gereinigten Bereich der Haut.

B **Drücken** Sie den Kolben langsam und mit gleichmäßigem Druck, bis Sie ein „Klick“ spüren oder hören. Drücken Sie nach dem Klick vollständig durch.



**Hinweis:** Es ist wichtig, nach dem „Klick“ vollständig durchzudrücken, um Ihre gesamte Dosis abzugeben.

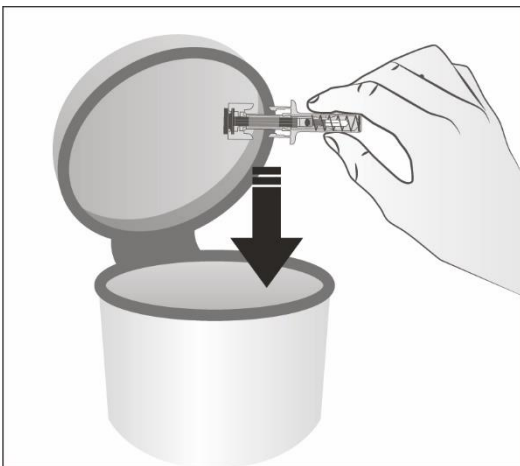
C **Lösen** Sie Ihren Daumen vom Kolben. **Anschließend heben** Sie die Spritze von der Haut ab.



Nach dem Loslassen des Kolbens wird der Nadelschutz der Fertigspritze die Injektionsnadel sicher umschließen. Setzen Sie die graue Nadelschutzkappe **nicht** mehr auf gebrauchte Fertigspritzen auf.

#### **Schritt 4: Abschluss**

A Entsorgen Sie die gebrauchte Fertigspritze und andere Materialien in einem durchstichsicheren Behälter.



Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Arzneimittel zu entsorgen sind, wenn Sie sie nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

**Bewahren Sie die Spritze und den durchstichsicheren Behälter für Kinder unzugänglich auf.**

- Benutzen Sie die Fertigspritze **nicht** erneut.
- Werfen Sie Fertigspritzen **nicht** in den Recycling- oder Haushaltsabfall.

B Kontrollieren Sie die Injektionsstelle.

Falls Sie Blut bemerken, drücken Sie einen Wattebausch oder Verbandmull auf Ihre Injektionsstelle. **Reiben Sie nicht** an der Injektionsstelle. Falls erforderlich, verwenden Sie ein Pflaster.