

Beachten Sie vor der Injektion von SARCLISA 1 400 mg die folgenden wichtigen Informationen

- Weiterführende Informationen zu SARCLISA 1 400 mg können Sie den entsprechenden Produktinformationen entnehmen.
- Das CirCLIQ OBDS enthält einen für den einmaligen Gebrauch bestimmten 10-ml-On-Body-Injektor (am Körper tragbarer Injektor) zur subkutanen Injektion und eine Füllstation.
- Das CirCLIQ OBDS ist zur subkutanen Injektion einer Einzeldosis SARCLISA 1 400 mg durch medizinisches Fachpersonal in den Abdominalbereich von erwachsenen Patienten vorgesehen.
- SARCLISA 1 400 mg ist zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit multiplem Myelom vorgesehen. Die SARCLISA 1 400-mg-Durchstechflasche ist nicht in der Verpackung des CirCLIQ OBDS enthalten.
- Nur zur subkutanen Injektion in den Abdominalbereich. Direkt in die Fettschicht unter der Haut verabreichen.
- Das CirCLIQ OBDS darf nur zusammen mit SARCLISA 1 400 mg angewendet werden. Eine Anwendung zusammen mit anderen Arzneimitteln ist nicht zulässig.
- Das CirCLIQ OBDS **darf nicht** verwendet werden, wenn das Verfallsdatum überschritten ist oder die Verpackung bereits geöffnet wurde.
- Die Komponenten des CirCLIQ OBDS **dürfen nicht** verwendet werden, wenn sie auf eine harte Oberfläche gefallen sind, da sie beschädigt sein könnten. In diesem Fall muss ein neues CirCLIQ OBDS verwendet werden.
- Das CirCLIQ OBDS **darf nicht** verwendet werden, wenn der Träger eine Acryllallergie hat. Die Klebefläche des CirCLIQ On-Body-Injektors enthält Acryl.
- Der CirCLIQ On-Body-Injektor sollte so bald wie möglich nach dem Befüllen mit SARCLISA 1 400 mg verwendet werden. **Die Injektion sollte innerhalb von vier Stunden nach Anbruch der Durchstechflasche abgeschlossen sein.**
- **Nicht** versuchen, den CirCLIQ On-Body-Injektor erneut anzubringen, nachdem er einmal am Abdomen befestigt wurde.

Aufbewahrung des CirCLIQ OBDS

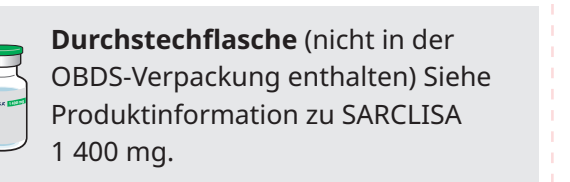
- Das CirCLIQ OBDS außerhalb der Reichweite von Kindern unter drei Jahren aufbewahren. Enthält Kleinteile.
- Das CirCLIQ OBDS in der ungeöffneten Kunststoffverpackung im Originalkarton lagern und transportieren.
- Das CirCLIQ OBDS an einem sauberen und trockenen Ort bei 2 °C - 30 °C vor Hitze und Sonnenlicht geschützt lagern.
- Das CirCLIQ OBDS in einem Temperaturbereich zwischen 18 °C und 28 °C verwenden.

Lagerung der SARCLISA 1 400-mg-Durchstechflasche

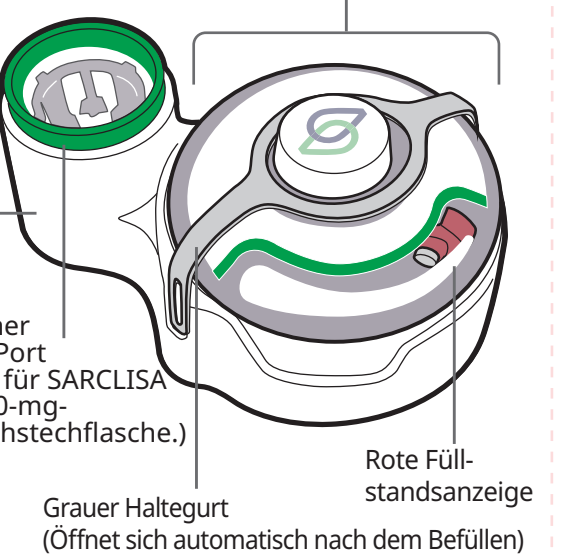
- Informationen zur Lagerung und Handhabung der Durchstechflasche können Sie den Produktinformationen zu SARCLISA 1 400 mg und der Verpackung der Durchstechflasche entnehmen.

Teile des CirCLIQ OBDS (Füllstation und tragbarer On-Body-Injektor) und der Durchstechflasche mit SARCLISA 1 400 mg:

Nur zum einmaligen Gebrauch.



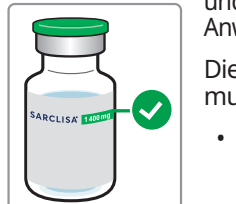
**Füllstation**  
**Tragbarer On-Body-Injektor**  
(Wird erst nach dem Befüllen entnommen.)



Teil 1 Vorbereitung der Injektion von SARCLISA 1 400 mg (die Durchstechflasche ist getrennt vom OBDS verpackt)

1 Bereitlegen und Überprüfen der Durchstechflasche und des CirCLIQ OBDS

- a. Nehmen Sie die SARCLISA 1 400-mg-Durchstechflasche aus dem Kühlschrank.
  - Die SARCLISA 1 400-mg-Durchstechflasche **darf nicht** geschüttelt werden.
- b. Überprüfen Sie das Etikett der Durchstechflasche, um sicherzustellen, dass es sich um das richtige Arzneimittel handelt. Auf dem Etikett müssen die Angaben „SARCLISA 1 400 mg Injektionslösung“ und „Nur zur subkutanen Anwendung“ vorhanden sein. Die Kappe der Durchstechflasche muss grün sein.
  - Die SARCLISA 1 400-mg-Durchstechflasche **darf nicht** verwendet werden, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.
- c. Überprüfen Sie das CirCLIQ OBDS.
  - Das CirCLIQ OBDS **darf nicht** verwendet werden, wenn das Verfallsdatum überschritten ist oder die Verpackung bereits geöffnet wurde.
- d. Lassen Sie die SARCLISA 1 400 mg Durchstechflasche und das CirCLIQ OBDS vor der Anwendung 20 Minuten lang Raumtemperatur annehmen. Dadurch werden Schmerzen während der Injektion minimiert.



2 Zusammenstellen der Materialien

- a. Platzieren Sie die folgenden Materialien auf einer ebenen und sauberen Oberfläche:

- 1 Durchstechflasche mit SARCLISA 1 400 mg (getrennt verpackt)
- 2 CirCLIQ OBDS in der Verpackung
- 3 Zwei Alkoholtupfer (nicht beige packt)
- 4 Einweghandschuhe (nicht beige packt)
- 5 Durchstechfester Behälter (nicht beige packt)
- 6 Medizinischer Entsorgungsbehälter (nicht beige packt)

Teil 2 Befüllen des CirCLIQ On-Body-Injektors

3 Entfernen Sie die Kappe und reinigen Sie die SARCLISA 1 400-mg-Durchstechflasche

- a. Entfernen Sie die grüne Kappe von der SARCLISA 1 400-mg-Durchstechflasche.



- b. Wischen Sie den Stopfen der SARCLISA 1 400-mg-Durchstechflasche mit einem Alkoholtupfer ab und lassen Sie ihn an der Luft trocknen.



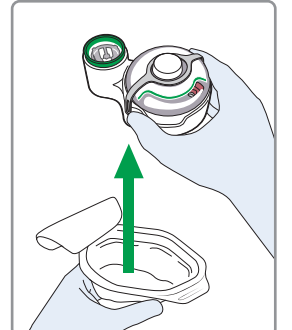
4 Auspacken des CirCLIQ OBDS

- a. Ziehen Sie die weiße Schutzfolie von der Verpackung ab.



- Der Injektor **darf nicht** verwendet werden, wenn die Kunststoffverpackung bereits geöffnet wurde oder beschädigt ist, da das CirCLIQ OBDS kontaminiert sein könnte. Verwenden Sie stattdessen ein neues Gerät.

- b. Nehmen Sie das CirCLIQ OBDS aus der Kunststoffverpackung und legen Sie es auf eine saubere und ebene Fläche.

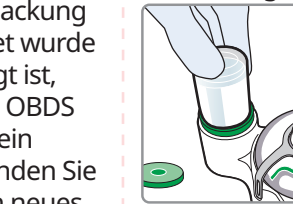


- Den On-Body-Injektor **nicht** von der Füllstation entfernen.
- Den grauen Haltegurt **nicht** entfernen.

- c. Die Kunststoffverpackung entsorgen.

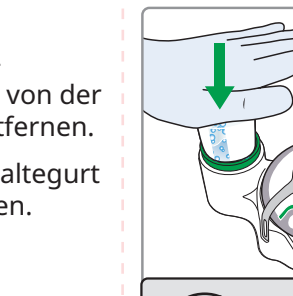
5 Befüllen des CirCLIQ On-Body-Injektors

- a. Stellen Sie sicher, dass die Kappe von der SARCLISA 1 400-mg-Durchstechflasche entfernt wurde.
- b. Platzieren Sie die SARCLISA 1 400-mg-Durchstechflasche mit der Oberseite in dem grünen Füll-Port an der Füllstation.



- **Die Injektion sollte innerhalb von vier Stunden nach dem Durchstechen der Durchstechflasche abgeschlossen sein.**

- c. Drücken Sie die SARCLISA 1 400-mg-Durchstechflasche fest nach unten, bis Blasen aufsteigen. Dies bedeutet, dass die Befüllung begonnen hat.



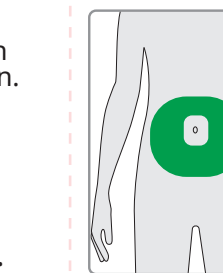
- Belassen Sie das Gerät auf einer ebenen Fläche, bis die Befüllung abgeschlossen ist.
- Der graue Haltegurt wird automatisch geöffnet, wenn die SARCLISA 1 400-mg-Durchstechflasche leer ist.
- Heben Sie das Gerät **nicht** an oder neigen Sie das Gerät, während es befüllt wird.

- **Hinweis:** Die rote Füllstandsanzeige bewegt sich, während das Gerät befüllt wird. Die Befüllung kann bis zu zwei Minuten dauern.

Teil 3 Vorbereiten der Injektionsstelle

6 Reinigen der Injektionsstelle am Abdomen

- a. Wählen Sie eine flache Injektionsstelle auf der nackten Haut im Abdominalbereich.



- Vermeiden Sie eine Injektion im Umkreis von 5 cm um den Bauchnabel oder in einer Hautfalte.
- **Hinweis:** Die Injektionsstelle sollte bei jeder Injektion um mindestens 2,5 cm gewechselt werden, um die Ansammlung von Fettgewebe zu vermeiden.

- b. Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer. Lassen Sie die Haut vollständig an der Luft trocknen. Dies dauert etwa 30 Sekunden.

- Berühren, fächern oder pusten Sie nicht auf die gereinigte Stelle und lassen Sie keine Kleidung damit in Kontakt kommen.
- Den Injektor **nicht** an Stellen anbringen an denen Gürtel, Hosensbund oder enge Kleidung den Injektor verschieben, ablösen oder an ihm reiben können.
- Die Injektion darf **nicht** an Stellen vorgenommen werden, an denen die Haut verletzt, empfindlich, rot oder heiß ist, an denen Narben vorhanden sind oder an denen übermäßiger Haarwuchs besteht. Wenn Haare an der Injektionsstelle eine sichere Haftung verhindern könnten, sind diese vorsichtig zu entfernen, um eine ausreichend große Hautstelle für den Injektor freizulegen.

Weiter mit Teil 4

Diese Gebrauchsanweisung umdrehen.

Wenn Sie alle Anweisungen auf dieser Seite gelesen und befolgt haben, weiter mit:

**Teil 4 „Vorbereiten der Injektion von SARCLISA 1 400 mg“** auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung.



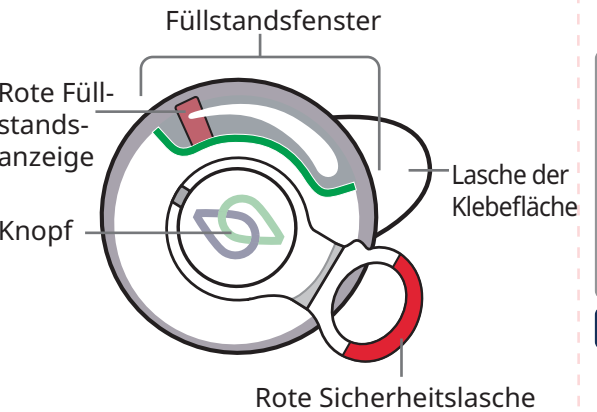
STOP

Stellen Sie sicher, dass die Teile 1-3 abgeschlossen wurden.

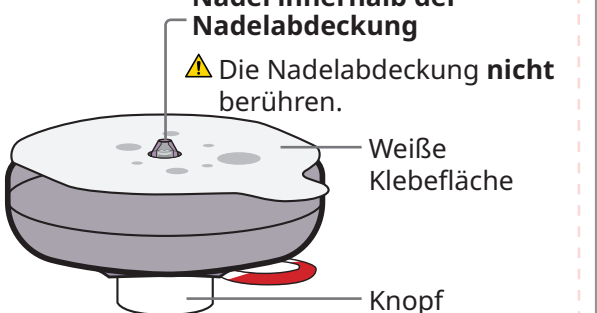
↻

Für die Teile 1-3 die Gebrauchsanweisung umdrehen

Wissenswertes zum CirCLIQ On-Body-Injektor



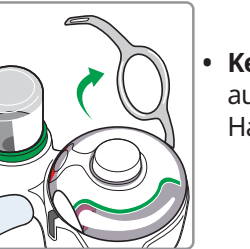
Unterseite des CirCLIQ On-Body-Injektors



Teil 4 Vorbereiten der Injektion von SARCLISA 1 400 mg

7 Entfernen des CirCLIQ On-Body-Injektors von der Füllstation

- a. Prüfen Sie, ob sich der graue Haltegurt selbstständig geöffnet hat und sich von der Füllstation abgehoben hat.

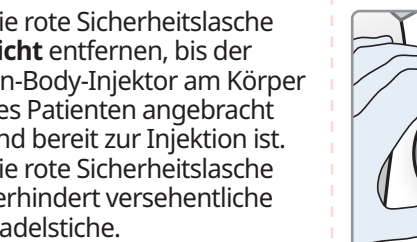


- **Keine** übermäßige Kraft aufwenden, um den grauen Haltegurt zu öffnen.

- b. Halten Sie den On-Body-Injektor an den Seiten fest und ziehen Sie ihn gerade nach oben von der Füllstation ab, um die darunter befindliche weiße Klebefläche offen zu legen.



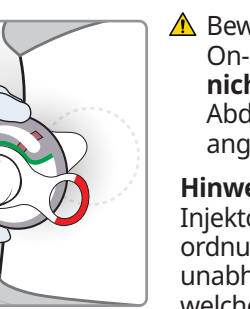
- ⚠ Die weiße Klebefläche **nicht** berühren. Die Nadel befindet sich in der Mitte.
- ⚠ Die rote Sicherheitslasche **nicht** entfernen, bis der On-Body-Injektor am Körper des Patienten angebracht und bereit zur Injektion ist. Die rote Sicherheitslasche verhindert versehentliche Nadelstiche.



- Hinweis:** Die durchsichtige Folie verbleibt an der Füllstation.

8 Anbringen des CirCLIQ On-Body-Injektors am Abdomen (Injektionsstelle)

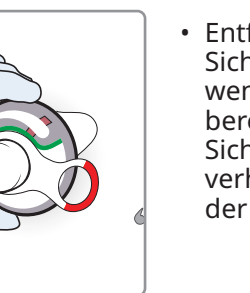
- a. Positionieren Sie den On-Body-Injektor so, dass Sie das Füllstandsfenster sehen können. So können Sie die rote Füllstandsanzeige genau beobachten.



- ⚠ Bewegen Sie den On-Body-Injektor **nicht**, nachdem er am Abdomen des Patienten angebracht wurde.

- Hinweis:** Der On-Body-Injektor funktioniert ordnungsgemäß, unabhängig davon, in welche Richtung das Füllstandsfenster zeigt.

- b. Sobald der On-Body-Injektor auf der Haut anliegt, drücken Sie ihn fest auf die Injektionsstelle, um die Klebefläche am Abdomen zu befestigen.

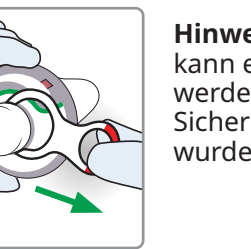


- Entfernen Sie die rote Sicherheitslasche erst, wenn Sie zur Injektion bereit sind. Die rote Sicherheitslasche verhindert den Start der Injektion.

Teil 5 Injizieren von SARCLISA 1 400 mg

9 Entfernen der roten Sicherheitslasche und Injektion

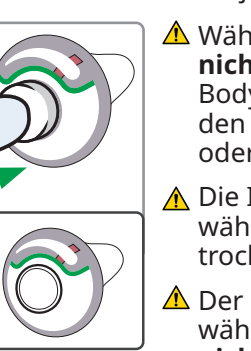
- a. Halten Sie den On-Body-Injektor mit einer Hand fest. Ziehen Sie mit der anderen Hand die rote Sicherheitslasche zur Seite hin weg.



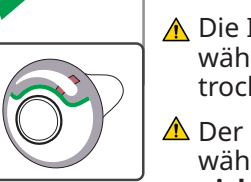
- Hinweis:** Die Injektion kann erst begonnen werden, wenn die rote Sicherheitslasche entfernt wurde.

- b. Drücken Sie den Knopf fest herunter.
- Nach dem Loslassen verbleibt der Knopf in der gedrückten Stellung.

- Der Knopf drückt die Nadel in die Haut. Dadurch wird die Injektion gestartet.



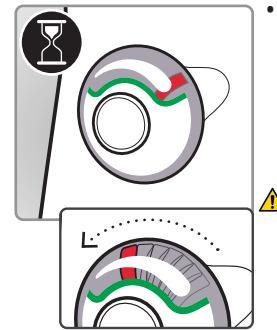
- ⚠ Während der Injektion **nicht** auf den On-Body-Injektor oder den Knopf schlagen oder klopfen.
- ⚠ Die Injektionsstelle während der Injektion trocken halten.
- ⚠ Der Patient sollte während der Injektion **nicht** schlafen.



- Hinweis:** Die Injektion kann bis zu 20 Minuten dauern. Wenn der Knopf nach 20 Minuten noch nicht herausgesprungen ist, warten Sie, bis die Injektion abgeschlossen ist (der Knopf herausgesprungen ist). Weitere Informationen finden Sie in den häufig gestellten Fragen (FAQs).

10 Warten auf das Ende der Injektion

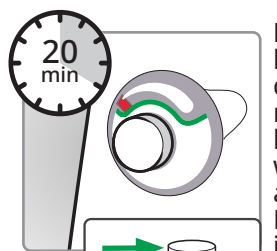
- a. Den On-Body-Injektor am Körper belassen, bis der Knopf wieder herausspringt.



- Nach einer Verzögerung von 1-2 Minuten beginnt die rote Füllstandsanzeige zum anderen Ende des Füllstandsfensters zu wandern.

- ⚠ Den On-Body-Injektor **nicht** vom Körper des Patienten entfernen, bevor der Knopf herausspringt. Die Nadel könnte offen gelegt werden. Wenn Sie sich an der Nadel stechen, könnte eine Infektion die Folge sein.

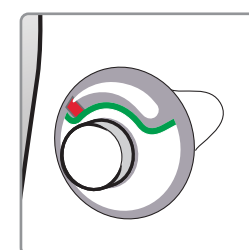
- b. Prüfen Sie, ob der Knopf herausgesprungen ist. Dies bedeutet, dass die Injektion abgeschlossen ist.



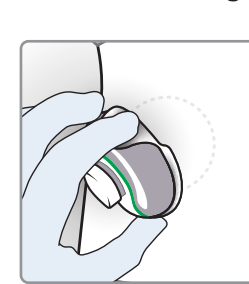
- Hinweis:** Die Injektion kann bis zu 20 Minuten dauern. Wenn der Knopf nach 20 Minuten noch nicht herausgesprungen ist, warten Sie, bis die Injektion abgeschlossen ist (der Knopf herausgesprungen ist). Weitere Informationen finden Sie in den häufig gestellten Fragen (FAQs).

Teil 6 Entfernen und Entsorgen des CirCLIQ On-Body-Injektors und der Füllstation

- a. Prüfen Sie, ob der Knopf am On-Body-Injektor herausgesprungen ist. Dies bedeutet, dass die Nadel zurückgezogen wurde und sich wieder im On-Body-Injektor befindet.



- b. Ziehen Sie den On-Body-Injektor langsam mit der Lasche der Klebefläche ab.
- Heben Sie die Lasche der Klebefläche an.
  - Halten Sie die Lasche der Klebefläche gegen den On-Body-Injektor und ziehen Sie ihn langsam von der Haut ab.



FAQs Wie lange sollte die Verabreichung nach dem Drücken des Knopfs dauern?

Die Injektion dauert in der Regel bis zu 20 Minuten, kann je nach lokaler Absorption des Arzneimittels jedoch auch länger dauern. Wenn der Knopf nach 60 Minuten noch nicht herausgesprungen ist, entfernen Sie den On-Body-Injektor vorsichtig von der Haut. Berühren Sie weder die Nadel noch das Arzneimittel, das sich möglicherweise auf dem Injektor befindet. Wenden Sie sich an Sanofi, um Hilfe oder Unterstützung zu erhalten. Kontaktinformationen siehe unter „Haben Sie Fragen?“.

Kann die Injektion bei Bedarf unterbrochen werden?

Ja, durch Gedrückthalten des Knopfes wird die Abgabe des Arzneimittels gestoppt. Die Abgabe wird fortgesetzt, sobald Sie den Knopf loslassen.

Welche Aktivitäten kann der Patient während der Injektion ausführen?

Er kann sich bewegen und leichte oder nicht anstrengende Routinetätigkeiten ausführen. Siehe auch Teil 5 – Injektion von SARCLISA 1 400 mg.

Was ist zu tun, wenn der On-Body-Injektor abfällt?

Wenn der On-Body-Injektor abfällt, heben Sie ihn vorsichtig auf. **Berühren Sie weder die Nadel noch das Arzneimittel**, das sich möglicherweise auf dem Injektor befindet. Legen Sie den Injektor in einen durchstechfesten Behälter. Wenden Sie sich an Sanofi, um Hilfe oder Unterstützung zu erhalten. Kontaktinformationen siehe unter „Haben Sie Fragen?“.

| Tabelle der Symbole |                                                     |        |                                                                              |
|---------------------|-----------------------------------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------|
| Symbol              | Bedeutung                                           | Symbol | Bedeutung                                                                    |
|                     | Gebrauchsanweisung beachten                         |        | Herstellungsland und Herstellungsdatum                                       |
|                     | Eindeutige Produktkennzeichnung                     |        | Chargencode                                                                  |
|                     | Trocken halten                                      |        | Verbrauchsdatum                                                              |
|                     | Temperaturbeschränkung                              |        | Katalog- oder Modellnummer                                                   |
|                     | Nicht pyrogen                                       |        | Nicht wiederverwenden                                                        |
|                     | Sterilisiert mittels Bestrahlung                    |        | Nicht erneut sterilisieren                                                   |
|                     | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist |        | Achtung: Vor der Verwendung alle Warnhinweise und Sicherheitsmaßnahmen lesen |
|                     | Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union   |        | Medizinisches Gerät                                                          |
|                     | Einfaches Sterilbarriersystem                       |        | Hersteller                                                                   |
|                     | Enthält gefährliche Substanzen                      |        | Europäische Konformität                                                      |
|                     | Importeur                                           |        |                                                                              |

Haben Sie Fragen? Bei Fragen, Bedenken oder wenn Sie Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an Sanofi:

**Deutschland**  
Tel.: 0800 04 36 996  
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 70 13  
E-Mail: medinfo.de@sanofi.com

**Österreich**  
Tel.: +43 1 80 185 - 0

Klinische Vorteile:

Das CirCLIQ OBDS ermöglicht die freihändige Verabreichung von SARCLISA 1 400 mg in den subkutanen Raum des Abdomens. Dadurch wird die Patientenversorgung verbessert, da die Belastung für den Anwender reduziert wird.

Das CirCLIQ OBDS wurde nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt.

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
65926 Frankfurt am Main  
Deutschland

Enable Injections, Inc.  
2863 E. Sharon Road  
Cincinnati, OH 45241 USA

sanofi-aventis GmbH  
Turm A, 29. OG  
Wienerbergstraße 11  
A-1100 Wien  
Österreich

EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60,  
6827 AT Arnhem  
Niederlande

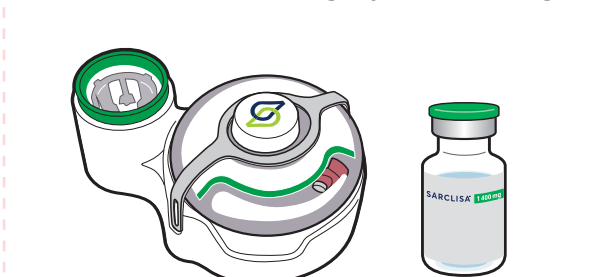
Patent:  
Enableinjections.com/patent

Stand der Information: August 2026  
10132153 Rev E

GEBRAUCHSANWEISUNG

CirCLIQ® On-Body-Delivery-System zur Verwendung mit SARCLISA® 1 400-mg Injektionslösung zur subkutanen Anwendung (Isatuximab) CirCLIQ On-Body-Delivery-System zum einmaligen Gebrauch

Die Gebrauchsanweisung enthält Informationen zur Verwendung des CirCLIQ On-Body-Delivery-System für die Injektion von SARCLISA 1 400 mg Injektionslösung.



**Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig und vollständig durch, bevor Sie die SARCLISA 1 400-mg-Durchstechflasche und das CirCLIQ On-Body-Delivery-System (OBDS) verwenden.**