

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung nicht klar bis leicht gelblich gefärbt ist, eine Trübung oder Fremdpartikel aufweist.

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 Gotenfia® enthält

Der Wirkstoff ist Golimumab. Eine 0,5-ml-Fertigspritze enthält 50 mg Golimumab.

Die sonstigen Bestandteile sind Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Trehalose, Polysorbat 80 (E 433) und Wasser für Injektionszwecke. Siehe Abschnitt 2 für weitere Informationen zu Polysorbat 80.

Wie Gotenfia® aussieht und Inhalt der Packung

Gotenfia® wird als Injektionslösung (Injektion) in Form einer Fertigspritze zum Einmalgebrauch zur Verfügung gestellt. Gotenfia® ist in Packungen mit 1 Fertigspritze und 3 Fertigspritzen verfügbar.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Die Lösung ist klar bis leicht opalisierend und farblos bis hellgelb. Wenden Sie Gotenfia® nicht an, wenn die Lösung Verfärbungen, eine Trübung oder Fremdpartikel aufweist.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland
STADAPHARM GmbH
Tel: +49 61016030

Österreich
STADA Arzneimittel GmbH
Tel: +43 136785850

Belgien/Luxemburg
EG (Eurogenerics) NV
Tel: +32 24797878

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2026.

Weitere Informationsquellen

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

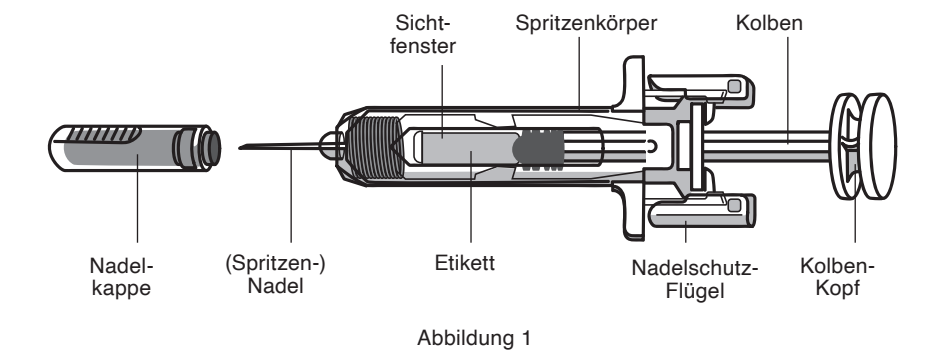
ANLEITUNG ZUR ANWENDUNG

Wenn Sie sich Gotenfia® selbst spritzen möchten, müssen Sie von medizinischem Fachpersonal in der Vorbereitung und Durchführung einer Selbstanwendung eingewiesen werden. Wenn Sie noch keine Einweisung erhalten haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Ihre Pflegefachkraft oder Ihren Apotheker, um einen Termin zu vereinbaren.

Was in dieser Anleitung steht:

1. So bereiten Sie die Fertigspritze für den Gebrauch vor
2. So wählen Sie eine Einstichstelle und bereiten sie vor
3. So spritzen Sie das Arzneimittel
4. Nach der Anwendung

Die nachstehende schematische Abbildung (siehe Abbildung 1) stellt die Fertigspritze dar.



1. So bereiten Sie die Fertigspritze für den Gebrauch vor

Die Fertigspritze am Spritzenkörper halten

- Halten Sie die Fertigspritze nicht am Kolbenkopf, am Kolben, an den Nadelschutz-Flügeln oder an der Nadelkappe.
- Ziehen Sie niemals am Kolben!
- Schütteln Sie niemals die Fertigspritze!
- Nehmen Sie die Nadelkappe erst dann von der Fertigspritze ab, wenn Sie dazu aufgefordert werden.

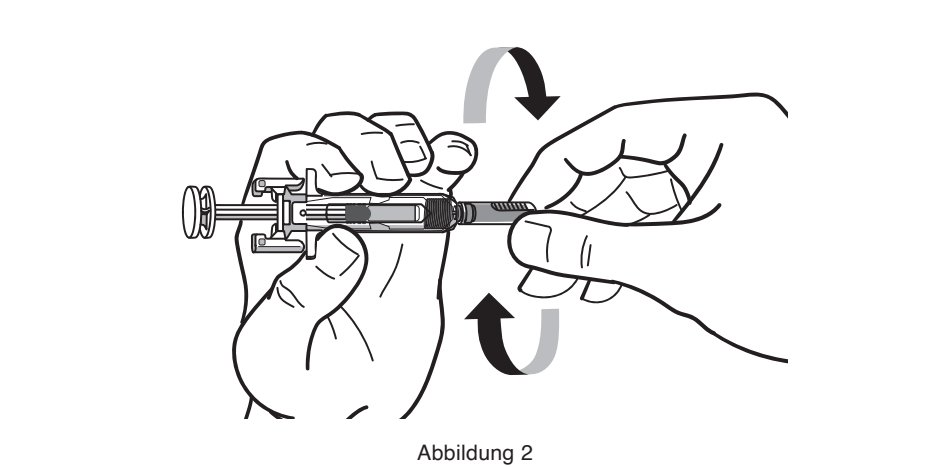
Anzahl der Fertigspritzen überprüfen

- Überprüfen Sie das Verfalldatum, das auf dem Karton aufgedruckt oder auch handschriftlich vermerkt wurde.
- die Anzahl der Fertigspritzen und deren Stärke richtig sind.
 - Wenn die für Sie berechnete Dosis 50 mg beträgt, erhalten Sie eine 50-mg-Fertigspritze.
 - Wenn die für Sie berechnete Dosis 100 mg beträgt, erhalten Sie zwei 50-mg-Fertigspritzen und Sie müssen beide anwenden. Wählen Sie zwei unterschiedliche Stellen für diese Anwendungen (z. B. eine am rechten Oberschenkel, die andere am linken Oberschenkel) und wenden Sie beide Fertigspritzen direkt nacheinander an.
 - Wenn die für Sie berechnete Dosis 200 mg beträgt, erhalten Sie vier 50-mg-Fertigspritzen und Sie müssen alle vier anwenden. Wählen Sie vier unterschiedliche Stellen für diese Anwendungen und wenden Sie alle vier Fertigspritzen direkt nacheinander an.

Verfalldatum überprüfen (siehe Abbildung 2)

- Überprüfen Sie das Verfalldatum, das auf dem Karton aufgedruckt oder auch handschriftlich vermerkt wurde.
- Überprüfen Sie das Verfalldatum (mit „EXP“ gekennzeichnet) auf dem Etikett, indem Sie durch das Sichtfenster am Spritzenkörper der Fertigspritze schauen.
- Wenn Sie das Verfalldatum nicht durch das Sichtfenster sehen können, halten Sie die Fertigspritze am Spritzenkörper und drehen Sie an der Nadelkappe, bis das Verfalldatum durch das Sichtfenster zu sehen ist.

Verwenden Sie die Fertigspritze nur dann, wenn das Verfalldatum noch nicht erreicht ist. Das aufgedruckte Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Wenn Sie Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.



Etwa 30 Minuten warten, damit sich die Fertigspritze an die Raumtemperatur anpassen kann.

- Um eine korrekte Anwendung sicherzustellen, nehmen Sie die Fertigspritze aus der Schachtel und legen Sie sie etwa 30 Minuten lang bei Raumtemperatur an eine für Kinder unzugängliche Stelle.

Erwärmen Sie die Fertigspritze nicht auf irgendeine andere Art (erwärmen Sie sie zum Beispiel nicht in einem Mikrowellenherd oder in heißem Wasser). Nehmen Sie die Kappe der Fertigspritze nicht ab, während sich die Fertigspritze auf Raumtemperatur erwärmt.

Übriges Material bereitlegen

Während Sie warten, können Sie das übrige Material bereitlegen: einen Alkoholtupfer, einen Watte- oder Mulltupfer und einen durchstichsicheren Behälter.

Flüssigkeit in der Fertigspritze überprüfen

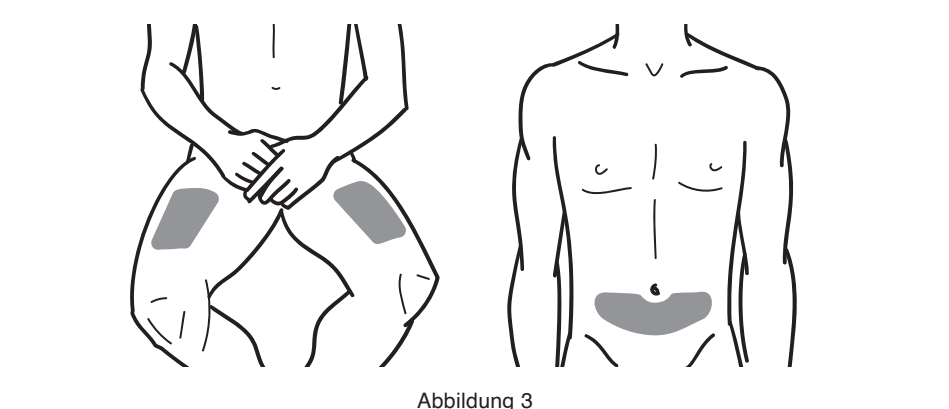
- Halten Sie die Fertigspritze so am Spritzenkörper, dass die Nadel samt Nadelkappe nach unten zeigt.
- Sehen Sie sich die Flüssigkeit durch das Sichtfenster der Fertigspritze an und vergewissern Sie sich, dass die Flüssigkeit klar bis leicht perlmuttartig schillernd und farblos bis hellgelb ist.
- Wenn Sie die Flüssigkeit nicht durch das Sichtfenster sehen können, halten Sie die Fertigspritze am Spritzenkörper und drehen Sie an der Nadelkappe, bis die Flüssigkeit durch das Sichtfenster zu sehen ist (siehe Abbildung 2).

Verwenden Sie die Fertigspritze nur, wenn die Lösung nicht verfärbt oder eingetrübt ist und keine größeren Schwebeteilchen enthält.

Sprechen Sie andernfalls mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

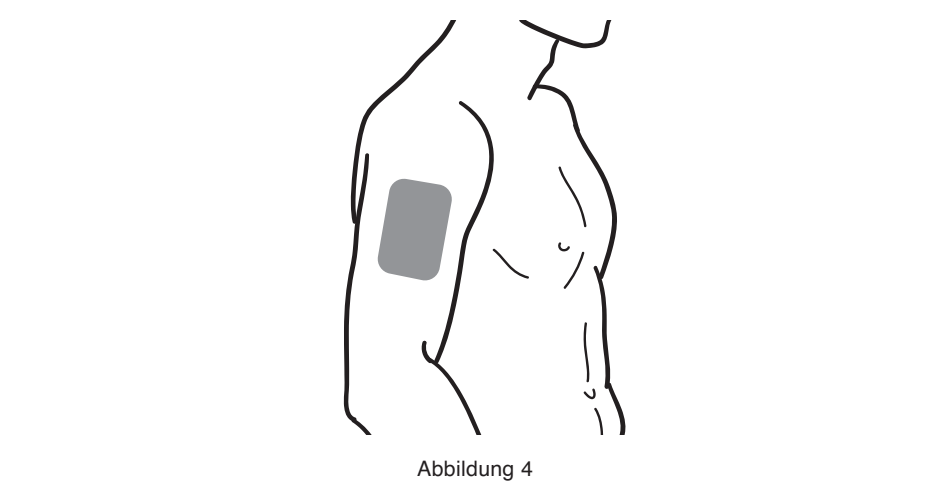
2. So wählen Sie eine Einstichstelle und bereiten sie vor (siehe Abbildung 3)

- In der Regel wird das Arzneimittel in die Vorderseite eines Oberschenkels auf mittlerer Höhe eingespritzt.
- Sie können die Anwendung auch in den Unterbauch vornehmen. Das Arzneimittel muss dann in den Bereich unterhalb des Bauchnabels eingespritzt werden, wobei jedoch ein Bereich von etwa 5 cm direkt unterhalb des Bauchnabels ausgespart bleiben muss.
- Spritzen Sie sich nicht an Stellen, an denen die Haut schmerzempfindlich, gerötet, schuppig, hart oder vernarbt ist oder Blutergüsse oder Dehnungsstreifen aufweist.
- Falls mehrere Anwendungen für die Gabe der errechneten Dosis erforderlich sind, sollten die Anwendungen an verschiedenen Körperstellen vorgenommen werden.



Auswahl einer Einstichstelle, wenn Sie sich nicht selbst spritzen (siehe Abbildung 4)

- Wenn Ihnen eine andere Person das Arzneimittel spritzt, kann die Anwendung auch an der Außenseite Ihrer Oberarme vorgenommen werden.
- Unabhängig von Ihrem Körperbau und Ihrer Körpergröße können alle oben genannten Stellen verwendet werden.



Einstichstelle vorbereiten

- Waschen Sie sich die Hände gründlich mit warmem Wasser und Seife.
- Wischen Sie die Einstichstelle mit einem Alkoholtupfer ab.
- Lassen Sie die Haut trocknen, bevor Sie die Anwendung vornehmen. Fächeln Sie keine Luft auf die gesäuberte Stelle und pusten Sie nicht auf diese Stelle.

Berühren Sie die ausgewählte Einstichstelle nicht mehr, bevor Sie die Anwendung durchführen.

3. So spritzen Sie das Arzneimittel

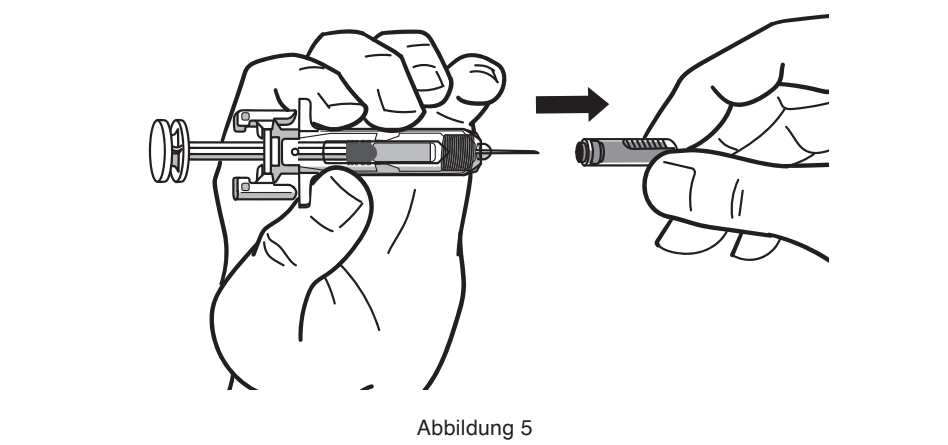
Nehmen Sie die Nadelkappe erst dann von der Fertigspritze ab, wenn Sie bereit sind, das Arzneimittel zu spritzen. Das Arzneimittel muss nach dem Abnehmen der Nadelkappe innerhalb von 5 Minuten gespritzt werden.

Berühren Sie den Kolben nicht, während Sie die Nadelkappe abnehmen.

Nadelkappe abnehmen (siehe Abbildung 5)

- Wenn Sie für die Anwendung bereit sind, halten Sie den Spritzenkörper mit einer Hand.
- Ziehen Sie die Nadelkappe in gerader Richtung ab. Berühren Sie dabei nicht den Kolben.
- Nach der Anwendung können Sie die Nadelkappe zum Abfall geben.
- Möglicherweise bemerken Sie eine Luftblase in der Fertigspritze oder einen Flüssigkeitstropfen am Ende der Nadel. Beides ist normal und braucht nicht entfernt zu werden.
- Spritzen Sie die Dosis unverzüglich nach dem Abnehmen der Nadelkappe.

Berühren Sie die Nadel nicht und achten Sie darauf, dass die Nadel keine Oberflächen berührt. Verwenden Sie die Fertigspritze nicht, wenn sie heruntergefallen ist, nachdem die Nadelkappe abgenommen wurde. Wenden Sie sich in einem solchen Fall bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.



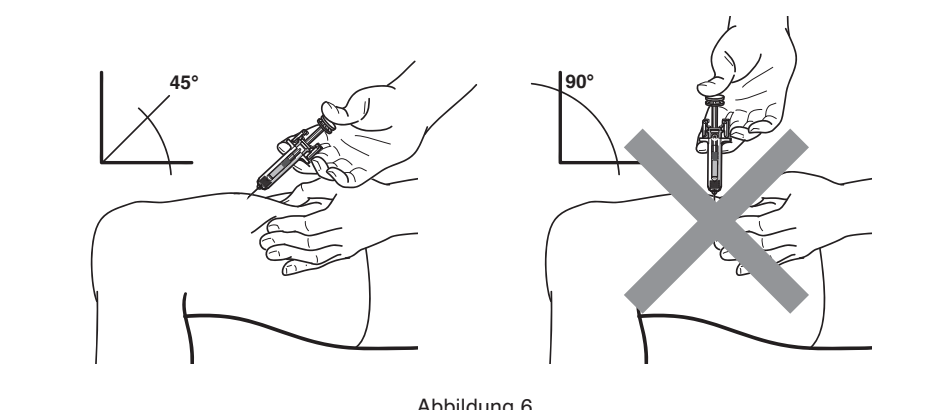
Fertigspritze zum Einspritzen ansetzen

- Halten Sie den Spritzenkörper zwischen Mittel- und Zeigefinger einer Hand und legen Sie den Daumen oben auf den Kolbenkopf. Mit der anderen Hand fassen Sie die Haut an der zuvor gesäuberten Stelle und bilden mit leichtem Druck eine Hautfalte. Halten Sie die Hautfalte gut fest.

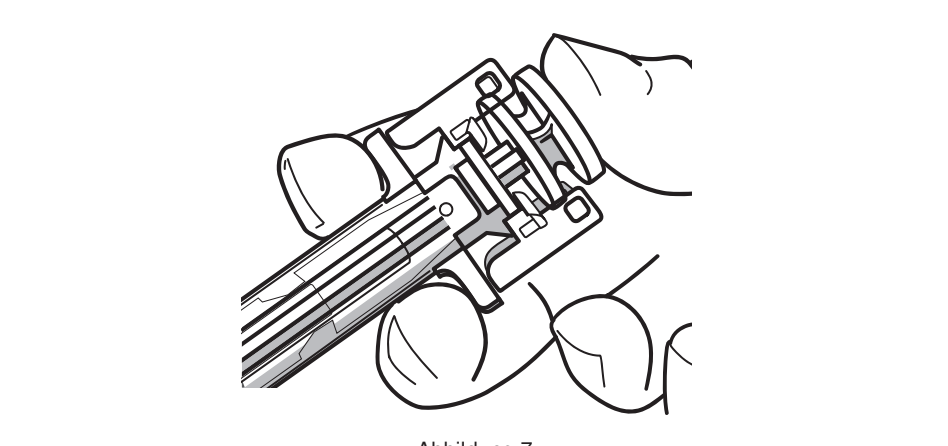
Ziehen Sie nicht am Kolben!

Arzneimittel spritzen

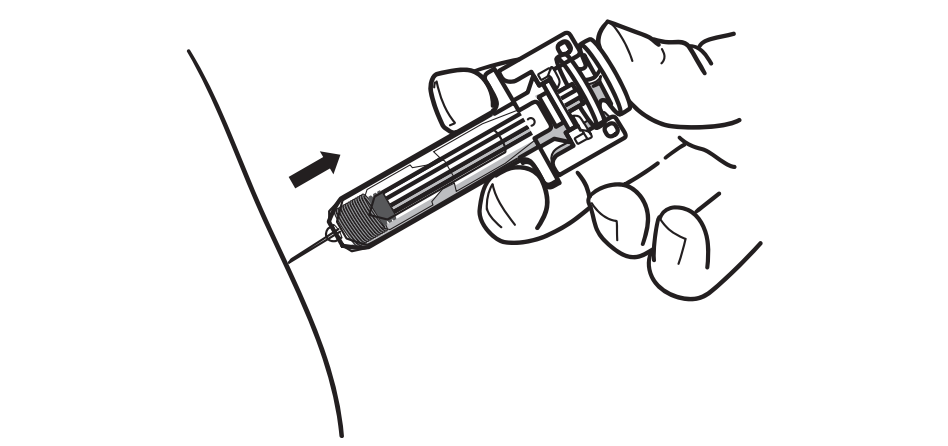
- Halten Sie die Fertigspritze so, dass die Nadel ungefähr einen 45-Grad-Winkel zur Hautfalte bildet. Führen Sie die Nadel mit einer einzigen, zügigen Bewegung so weit wie möglich in die Haut ein (siehe Abbildung 6).



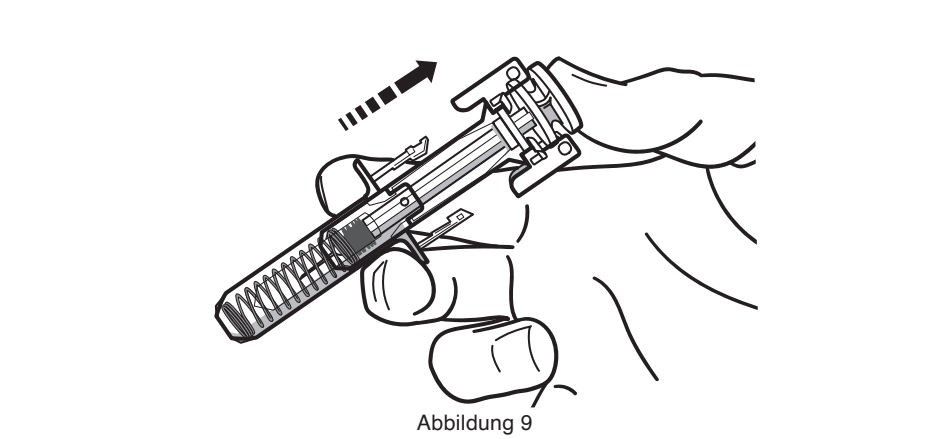
- Spritzen Sie die gesamte Menge des Arzneimittels, indem Sie den Kolben so weit in den Spritzenkörper drücken, bis sich der Kolbenkopf vollständig zwischen den Nadelschutz-Flügeln befindet (siehe Abbildung 7).



- Wenn sich der Kolben so weit wie möglich im Spritzenkörper befindet, halten Sie den Kolbenkopf weiter gedrückt, ziehen Sie die Nadel heraus und lassen Sie die Haut los (siehe Abbildung 8).



- Nehmen Sie langsam den Daumen vom Kolbenkopf, damit sich die leere Fertigspritze so weit zurückbewegen kann, dass die Nadel vollständig von dem Nadelschutz umschlossen wird, wie in Abbildung 9 gezeigt:



4. Nach der Anwendung

Watte- oder Mulltupfer verwenden

- Möglicherweise befindet sich an der Einstichstelle etwas Blut oder Flüssigkeit. Das ist normal.
- Sie können etwa 10 Sekunden lang einen Watte- oder Mulltupfer auf die Einstichstelle drücken.
- Falls erforderlich, können Sie die Einstichstelle mit einem kleinen Pflaster abdecken.

Reiben Sie nicht an der Einstichstelle.

Fertigspritze zum Abfall geben (siehe Abbildung 10)

- Geben Sie die Fertigspritze sofort in einen durchstichsicheren Behälter. Achten Sie darauf, den Behälter gemäß den Anweisungen Ihres Arztes oder Ihrer Pflegefachkraft zu entsorgen. Versuchen Sie nicht, die Nadelkappe wieder auf die Fertigspritze zu setzen. Zu Ihrer eigenen Sicherheit und im Interesse der Sicherheit und Gesundheit anderer dürfen Sie niemals eine Fertigspritze wiederverwenden.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Anwendung nicht richtig funktioniert hat, oder wenn Sie sich unsicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

