Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Esperoct®

500 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

1 000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

1 500 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

2 000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

3 000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

4 000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

5 000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Turoctocog alfa pegol (pegylierter humaner Gerinnungsfaktor VIII (rDNS))

▼ 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.
- 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Esperoct® und wofür wird es angewendet?

Was Esperoct® ist

Esperoct® enthält den Wirkstoff Turoctocog alfa pegol und ist ein lang wirkender, rekombinanter Blutgerinnungsfaktor VIII. Faktor VIII ist ein im Blut vorkommendes Protein, das benötigt wird, um Blutgerinnsel zu bilden und Blutungen zu stoppen.

Wofür Esperoct® angewendet wird

Esperoct® wird angewendet zur Behandlung und Vorbeugung von Blutungen bei Patienten im Alter von 12 Jahren und älter mit Hämophilie A (angeborener Faktor-VIII-Mangel).

Bei Personen mit Hämophilie A fehlt Faktor VIII oder er funktioniert nicht richtig. Esperoct® ersetzt diesen fehlerhaften oder fehlenden Faktor VIII und unterstützt die Bildung von Blutgerinnseln an der Stelle der Blutung.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Esperoct® beachten?

Esperoct® darf nicht angewendet werden,

– wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
– wenn Sie allergisch gegen Hamsterproteine sind.

Wenden Sie Esperoct® nicht an, wenn eines von beiden auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Vorherige Anwendung eines Faktor-VIII-Arzneimittels

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie zuvor Faktor-VIII-Arzneimittel angewendet haben, insbesondere wenn Sie Inhibitoren (Antikörper) gegen das Arzneimittel entwickelt haben, da das Risiko bestehen kann, dass dies wieder geschieht.

Allergische Reaktionen

Es besteht das Risiko, dass bei Ihnen eine plötzliche und schwere allergische Reaktion (z. B. anaphylaktische Reaktion) gegen Esperoct® auftritt.

Unterbrechen Sie die Injektion und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder einen Notdienst, wenn Sie frühe Anzeichen einer allergischen Reaktion bemerken: Diese frühen Anzeichen können Ausschlag, Nesselsucht, Quaddeln, großflächiges Jucken der Haut, Rötung und/oder Anschwellen der Lippen, der Zunge, des Gesichts oder der Hände, Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen, pfeifendes Atmen, Engegefühl im Brustbereich, blasse und kalte Haut, schneller Herzschlag oder Benommenheit, Kopfschmerzen, Übelkeit und Erbrechen sein.

Bildung von Faktor-VIII-Inhibitoren (Antikörpern)

Bei der Behandlung mit allen Faktor-VIII-Arzneimitteln kann es zur Bildung von Inhibitoren (Antikörpern) kommen.

– Diese Inhibitoren verhindern, besonders in hohen Konzentrationen, dass die Behandlung effektiv wirkt.
– Sie werden sorgfältig auf die Entwicklung dieser Inhibitoren hin überwacht.
– Falls Ihre Blutung mit Esperoct® nicht kontrolliert werden kann, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

– Erhöhen Sie zur Kontrolle Ihrer Blutung nicht die Gesamtdosis von Esperoct®, ohne mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Katheter-bezogene Probleme

Wenn Sie einen Katheter haben, über den Arzneimittel in Ihr Blut verabreicht werden können (zentraler Venenkatheter), können Sie Infektionen oder Blutgerinnsel an der Katheterstelle entwickeln.

Herzerkrankungen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine Herzerkrankung oder ein Risiko für Herzerkrankungen haben.

Kinder

Esperoct® kann nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

Anwendung von Esperoct® zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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 um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Esperoct® hat keinen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Esperoct® enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 30,5 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro rekonstituierter Durchstechflasche. Dies entspricht 1,5 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Verminderte Faktor-VIII-Aktivität bei zuvor behandelten Patienten

Eine verminderte Faktor-VIII-Aktivität kann zu Beginn Ihrer Behandlung auftreten. Wenn Sie denken, dass Ihr Arzneimittel weniger gut wirkt als erwartet, informieren Sie Ihren Arzt.

3. Wie ist Esperoct® anzuwenden?

Die Behandlung mit Esperoct® wird von einem Arzt begonnen, der in der Behandlung von Personen mit Hämophilie A erfahren ist.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Esperoct® anzuwenden ist.

Wie Esperoct® verabreicht wird

Esperoct® wird durch eine Injektion in eine Vene (intravenös) verabreicht, siehe „Gebrauchsanweisung
Esperoct®“ für weitere Informationen.

Wie viel angewendet wird

Ihr Arzt wird Ihre Dosis für Sie berechnen. Dies hängt von Ihrem Körpergewicht ab und davon, ob das Arzneimittel zur Vorbeugung oder zur Behandlung einer Blutung eingesetzt wird.

Zur Vorbeugung einer Blutung

Erwachsene und Jugendliche (12 Jahre und älter): Die empfohlene Dosis beträgt 50 I.E. Esperoct® pro kg Körpergewicht alle 4 Tage. In Abhängigkeit von Ihrem Bedarf wird Ihr

Arzt möglicherweise eine andere Dosis wählen oder die Häufigkeit der Injektionen verändern.

Zur Behandlung einer Blutung

Die Dosis von Esperoct® wird in Abhängigkeit von Ihrem Körpergewicht und den zu erreichenden Faktor-VIII-Spiegeln berechnet. Die Ziel-Faktor-VIII-Spiegel hängen von der Schwere und dem Ort der Blutung ab. Wenn Sie glauben, dass die Wirkung von Esperoct® bei Ihnen unzureichend ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Jugendliche (12 Jahre und älter) können die gleiche Dosis wie Erwachsene anwenden.

Wenn Sie eine größere Menge von Esperoct® angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Esperoct® angewendet haben, als Sie sollten, verständigen Sie sofort Ihren Arzt.

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie Ihren Verbrauch an Esperoct® deutlich erhöhen müssen, um eine Blutung zu stoppen. Für weitere Informationen siehe „Bildung von Faktor-VIII-Inhibitoren (Antikörpern)“ in Abschnitt 2.

Wenn Sie die Anwendung von Esperoct® vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, injizieren Sie die ausgelassene Dosis, sobald Sie dies bemerken. Injizieren Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Dosis vergessen haben. Machen Sie mit der nächsten planmäßigen Injektion weiter und setzen Sie die Behandlung wie mit Ihrem Arzt besprochen fort. Im Zweifelsfall fragen Sie bei Ihrem Arzt nach.

Wenn Sie die Anwendung von Esperoct® abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Esperoct® nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Wenn Sie die Anwendung von Esperoct® abbrechen, sind Sie möglicherweise nicht länger gegen Blutungen geschützt oder gegenwärtige Blutungen hören möglicherweise nicht auf. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)

Unterbrechen Sie sofort die Injektion, wenn Sie Anzeichen schwerer und plötzlicher allergischer Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen) entwickeln. Sie müssen sofort Ihren Arzt oder einen Notdienst kontaktieren, wenn Sie Symptome einer allergischen Reaktion haben, wie:

– Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen
– pfeifendes Atmen
– Engegefühl im Brustbereich
– Rötung und/oder Anschwellen der Lippen, der Zunge, des Gesichts oder der Hände
– Ausschlag, Nesselsucht, Quaddeln oder Juckreiz
– blasse und kalte Haut, schneller Herzschlag und/oder Schwindelgefühl (niedriger Blutdruck)
– Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen.

Bildung von Faktor-VIII-Inhibitoren (Antikörpern)

Wenn Sie zuvor bereits mehr als 150 Tage eine Behandlung mit einem Faktor VIII erhalten haben, können sich Inhibitoren (Antikörper) bilden (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen). Wenn dies passiert, kann Ihr Arzneimittel möglicherweise nicht mehr richtig wirken und es kommt zu unstillbaren Blutungen. Wenn dies eintritt, sollten Sie sofort Ihren Arzt kontaktieren. Siehe „Bildung von Faktor-VIII-Inhibitoren (Antikörpern)“ in Abschnitt 2.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden im Zusammenhang mit Esperoct® beobachtet:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

• Faktor-VIII-Inhibitoren (Antikörper) bei Patienten, die zuvor nicht mit Faktor VIII behandelt wurden.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
– Hautreaktionen an der Injektionsstelle
– Juckreiz (Pruritus)
– Hautrötung (Erythem)
– Ausschlag.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

– Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit). Diese können schwerwiegend und lebensbedrohlich werden, für weitere Informationen siehe Abschnitt „Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)“ oben
– Faktor-VIII-Inhibitoren (Antikörper) bei Patienten, die zuvor bereits mit Faktor VIII behandelt wurden.

Andere mögliche Nebenwirkungen (Häufigkeit unbekannt)

Verminderte Faktor-VIII-Aktivität bei Fehlen von Faktor-VIII-Inhibitoren.

Meldung von Nebenwirkungen

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51 – 59, 63225 Langen, Telefon: +49 6 10 37 70, Telefax: +49 61 03 77 12 34, Website: www.pei.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 Esperoct® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, den Etiketten der Durchstechflasche und der Fertigspritze nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Vor Rekonstitution (bevor das Pulver mit dem Lösungsmittel gemischt wird):

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Esperoct® kann aufbewahrt werden:
- bei Raumtemperatur (≤ 30 °C) innerhalb der Haltbarkeitsdauer des Produkts einmalig bis zu 12 Monate lang **oder**
- über Raumtemperatur (> 30 °C bis zu 40 °C) innerhalb der Haltbarkeitsdauer des Produkts einmalig bis zu 3 Monate.

Wenn Sie beginnen Esperoct® außerhalb des Kühlschranks aufzubewahren, vermerken Sie auf dem Umkarton das Datum und die Lagertemperatur auf der auf dem Umkarton zur Verfügung gestellten freien Fläche.

Sobald Sie das Produkt zur Aufbewahrung aus dem Kühlschrank entnommen haben, dürfen Sie es nicht wieder im Kühlschrank aufbewahren. Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Rekonstitution (nachdem das Pulver mit dem Lösungsmittel gemischt wurde – 500 I.E., 1 000 I.E., 1 500 I.E., 2 000 I.E., 3 000 I.E.):

Sobald Sie Esperoct® rekonstituiert haben, sollte es sofort angewendet werden. Wenn Sie die rekonstituierte Lösung nicht sofort anwenden können, sollte sie angewendet werden innerhalb von:

– 24 Stunden, wenn sie im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) aufbewahrt wurde **oder**
– 4 Stunden ≤ 30 °C **oder**
– 1 Stunde zwischen > 30 °C und 40 °C, nur wenn das Produkt vor der Rekonstitution für nicht länger als 3 Monate über Raumtemperatur (> 30 °C bis zu 40 °C) aufbewahrt wurde.

Nach Rekonstitution (nachdem das Pulver mit dem Lösungsmittel gemischt wurde – 4 000 I.E., 5 000 I.E.):

Die chemische und physikalische Stabilität bei der Anwendung wurde gezeigt für:

• 24 Stunden, wenn sie im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) aufbewahrt wurde **oder**

- 4 Stunden ≤ 30 °C

Das Pulver in der Durchstechflasche sieht weiß bis gebrochen weiß aus. Verwenden Sie das Pulver nicht, falls sich die Farbe verändert hat.

Die rekonstituierte Lösung muss klar und farblos sein. Verwenden Sie die rekonstituierte Lösung nicht, wenn Sie irgendwelche Teilchen oder eine Verfärbung bemerken.

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 Esperoct® enthält

– Der Wirkstoff ist: Turoctocog alfa pegol (pegylierter humaner Gerinnungsfaktor VIII (rDNS)). Jede Durchstechflasche Esperoct® enthält nominell 500, 1 000, 1 500, 2 000, 3 000, 4 000 oder 5 000 I.E. Turoctocog alfa pegol.
– Die sonstigen Bestandteile sind: L-Histidin, Saccharose, Polysorbat 80, Natriumchlorid, L-Methionin, Calciumchlorid-Dihydrat, Natriumhydroxid und Salzsäure.
– Die Bestandteile des Lösungsmittels sind: Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung und Wasser für Injektionszwecke.

Nach Rekonstitution mit dem mitgelieferten Lösungsmittel (Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung) enthält die zubereitete Injektionslösung 125, 250, 375, 500, 750, 1 000 oder 1 250 I.E. Turoctocog alfa pegol pro ml (basierend auf der Stärke von Turoctocog alfa pegol, also 500, 1 000, 1 500, 2 000, 3 000, 4 000 oder 5 000 I.E.).

Wie Esperoct® aussieht und Inhalt der Packung

Esperoct® ist in Packungen mit 500 I.E., 1 000 I.E., 1 500 I.E., 2 000 I.E., 3 000 I.E., 4 000 I.E. oder 5 000 I.E. verfügbar. Jede Packung

Esperoct® enthält eine Durchstechflasche mit weißem oder gebrochen weißem Pulver, eine 4 ml Fertigspritze mit einem klaren farblosen Lösungsmittel, einer Kolbenstange und einem Durchstechflaschen-Adapter.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Dänemark

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2023

Weitere Informationsquellen

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

Esperoct® ist eine eingetragene Marke der
Novo Nordisk Health Care AG, Schweiz
© 2023 Novo Nordisk A/S

7. Bedienungsanleitung von Esperoct®

Gebrauchsanweisung Esperoct®

Lesen Sie diese Anweisungen sorgfältig vor der Anwendung von Esperoct®.

Esperoct® wird als Pulver geliefert. Vor der Injektion muss es mit dem in der Spritze mitgelieferten Lösungsmittel rekonstituiert werden. Das Lösungsmittel ist Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung. Das rekonstituierte Produkt muss in Ihre Vene injiziert werden (intravenöse (i.v.) Injektion). Das Zubehör in dieser Packung wurde entwickelt, um Esperoct® zu rekonstituieren und zu injizieren.

Darüber hinaus benötigen Sie:

– ein Infusionsset (Butterfly-Flügelkanüle mit Schlauch)
– sterile Alkoholtupfer
– Mulltupfer und Pflaster.

Diese Artikel sind nicht in der Esperoct® Packung enthalten.

Wenden Sie das Zubehör nicht ohne sachgerechtes Training durch Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal an.

Waschen Sie stets Ihre Hände und vergewissern Sie sich, dass Ihre Umgebung sauber ist.

Wenn Sie Arzneimittel zubereiten und direkt in eine Vene injizieren, ist es wichtig, **auf eine saubere und keimfreie (aseptische) Arbeitsweise zu achten.** Eine falsche Arbeitsweise kann Keime einbringen, die Ihr Blut infizieren können.

Öffnen Sie das Zubehör erst, wenn Sie bereit sind, dieses anzuwenden.

Verwenden Sie das Zubehör nicht mehr, wenn es fallengelassen wurde oder wenn es beschädigt ist. Verwenden Sie stattdessen eine neue Packung.

Verwenden Sie das Zubehör nicht, wenn das Verfalldatum abgelaufen ist. Verwenden Sie stattdessen eine neue Packung. Das Verfalldatum ist auf dem Umkarton, der Durchstechflasche, dem Durchstechflaschen-Adapter und der Fertigspritze aufgedruckt.

Verwenden Sie das Zubehör nicht, wenn Sie vermuten, dass es verunreinigt ist. Verwenden Sie stattdessen eine neue Packung.

Entsorgen Sie keine der Gegenstände, bevor Sie die rekonstituierte Lösung injiziert haben.

Das Zubehör ist zur einmaligen Anwendung bestimmt.

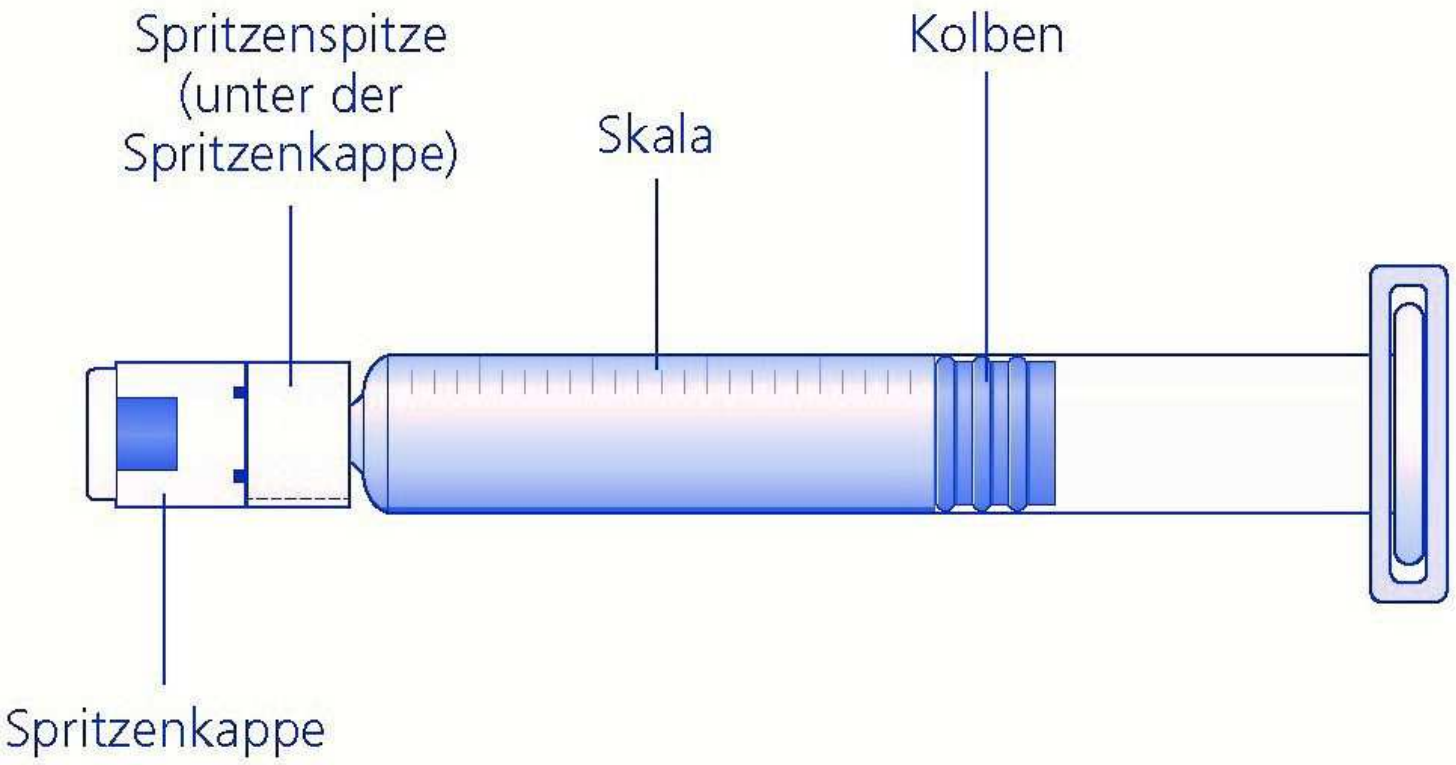
Inhalt

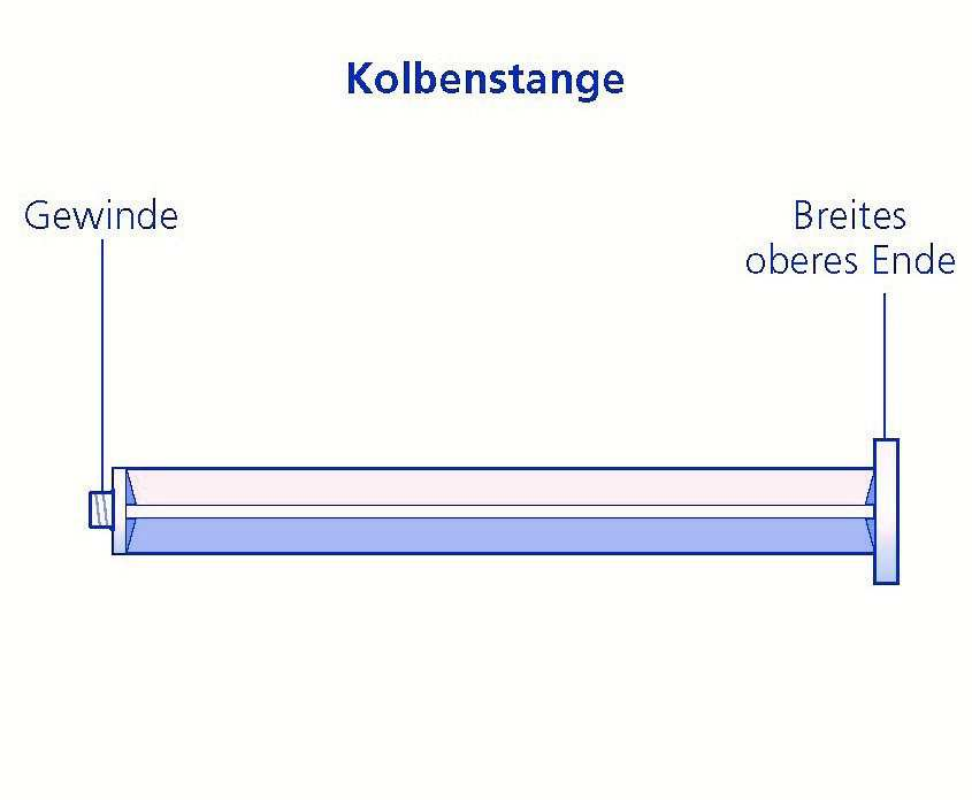
Die Packung enthält:

– 1 Durchstechflasche mit Esperoct® Pulver
– 1 Durchstechflaschen-Adapter

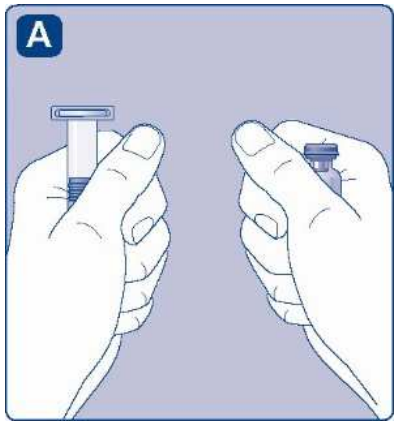
– 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel
– 1 Kolbenstange (liegt unter der Spritze)

Fertigspritze mit Lösungsmittel





1. Bereiten Sie die Durchstechflasche und die Spritze vor



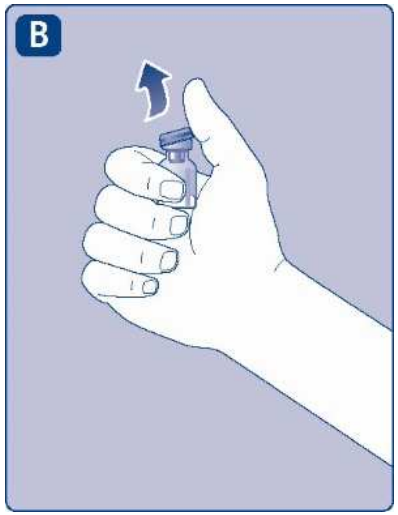
- **Entnehmen Sie die Anzahl der Esperoct® Packungen, die Sie benötigen.**
- **Überprüfen Sie das Verfalldatum.**
- **Überprüfen Sie den Namen, die Stärke und die Farbe** der Packung, um sicherzustellen, dass diese das richtige Produkt enthält.

- **Waschen Sie Ihre Hände** und trocknen Sie diese sorgfältig mit einem sauberen Handtuch oder lassen Sie sie an der Luft trocknen.
- Nehmen Sie die Durchstechflasche, den Durchstechflaschen-Adapter und die Fertigspritze aus dem Karton. **Lassen Sie die Kolbenstange unberührt im Karton.**

– **Erwärmen Sie die Durchstechflasche und die Fertigspritze auf Raumtemperatur.** Sie können dies tun, indem Sie diese in den Händen halten, bis sie sich so warm anfühlen wie Ihre Hände, siehe Abbildung **A.**

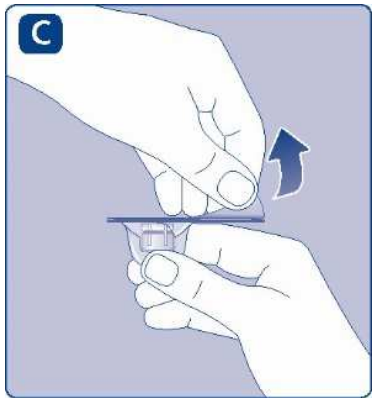
  Verwenden Sie keine andere Methode, um die Durchstechflasche und die Fertigspritze **zu erwärmen.**

– **Entfernen Sie die Plastikkappe** von der Durchstechflasche. **Verwenden Sie die Durchstechflasche nicht, wenn die Plastikkappe locker ist oder fehlt.**
– **Wischen Sie mit einem sterilen Alkoholtupfer über den Gummistopfen** und lassen Sie ihn vor der Anwendung für einige Sekunden an der Luft trocknen, um sicherzustellen, dass er so keimfrei wie möglich ist.
Berühren Sie den Gummistopfen nicht mit Ihren Fingern, da so Keime übertragen werden können.

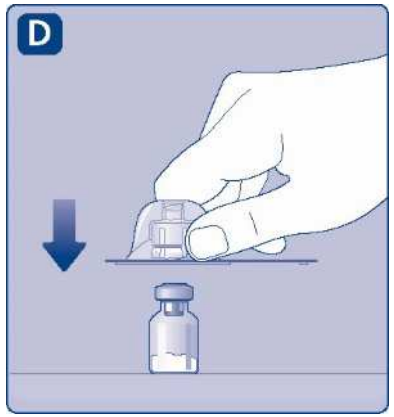


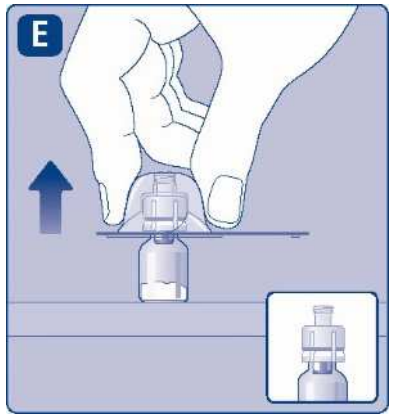
2. Befestigen Sie den Durchstechflaschen-Adapter

– **Entfernen Sie das Schutzpapier** vom Durchstechflaschen-
Adapter.
Verwenden Sie den Durchstechfla-schen-
Adapter nicht, wenn das Schutzpa-pier nicht vollständig versiegelt oder wenn es beschädigt ist.
Nehmen Sie den Durchstechflaschen-Adapter nicht mit Ihren Fingern aus der Schutzkappe.
Wenn Sie den Dorn des Durchstechfla-schen-
Adapters berühren, können Keime von Ihren Fingern übertragen werden.



– **Stellen Sie die Durchstechflasche auf eine flache und feste Oberfläche.**
– **Drehen Sie die Schutzkappe um** und rasten Sie den Durchstechflaschen-Adapter auf der Durchstechflasche ein. **Entfernen Sie den Durchstechfla-schen-Adapter nicht mehr von der Durch-stechflasche, sobald er einmal befes-tigt wurde.**

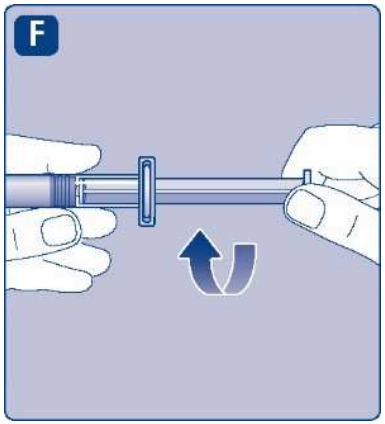




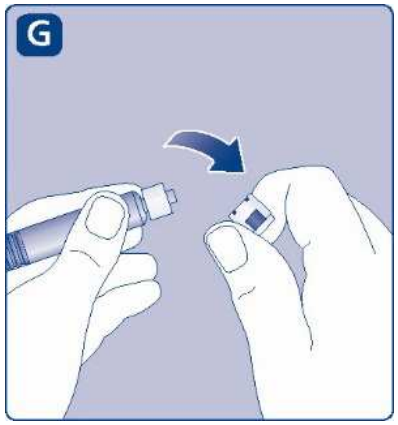
– **Drücken Sie die Schutzkappe** wie gezeigt leicht mit Ihrem Daumen und Zeigefinger **zusammen.**
– **Entfernen Sie die Schutzkappe** vom Durchstechflaschen-Adapter.
  Heben Sie beim Entfernen der Schutzkappe **nicht den Durchstechflaschen-Adapter von der Durchstechflasche ab.**

3. Verbinden Sie die Kolbenstange mit der Spritze

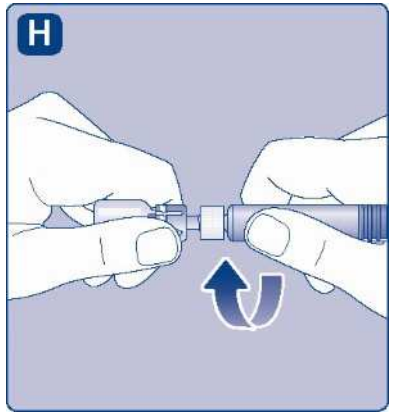
– Greifen Sie die Kolbenstange am breiten oberen Ende und nehmen Sie sie aus dem Karton. **Berühren Sie weder die Seiten noch das Gewinde der Kolbenstange.** Wenn Sie die Seiten oder das Gewinde berühren, können Keime von Ihren Fingern übertragen werden.
– Verbinden Sie die Kolbenstange **sofort** mit der Spritze, indem Sie sie im Uhrzeigersinn in den Kolben im Innern der Fertigspritze drehen, bis ein Widerstand fühlbar ist.



– **Entfernen Sie die Spritzenkappe** von der Fertigspritze, indem Sie sie nach unten biegen, bis die Perforation bricht. **Berühren Sie nicht die Spritzenspitze unter der Spritzenkappe.** Wenn Sie die Spritzenspitze berühren, können Keime von Ihren Fingern übertragen werden. **Verwenden Sie die Fertigspritze nicht, wenn die Spritzenkappe locker ist oder fehlt.**

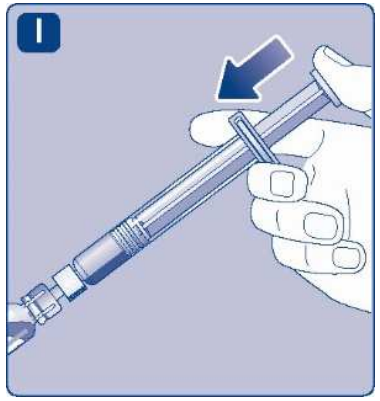


– **Schrauben Sie die Fertigspritze fest** auf den Durchstechflaschen-Adapter, bis ein Widerstand fühlbar ist.

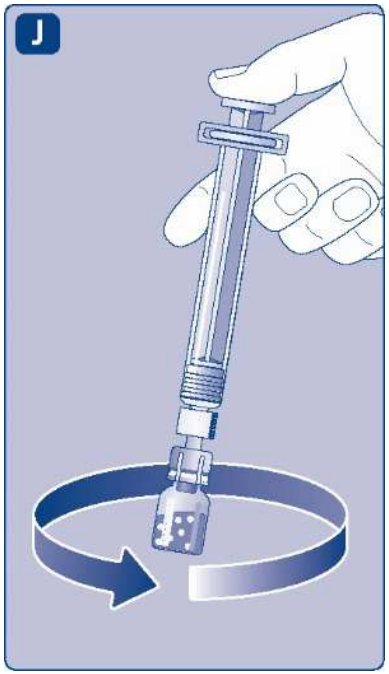


4. Rekonstituieren Sie das Pulver mit dem Lösungsmittel

– **Halten Sie die Fertigspritze leicht schräg,** die Durchstechflasche nach unten gerichtet.
– **Drücken Sie die Kolbenstange herunter,** um das gesamte Lösungsmittel in die Durchstechflasche zu injizieren.



– **Halten Sie die Kolbenstange weiterhin heruntergedrückt und schwenken Sie** die Durchstechflasche leicht im Kreis, bis das Pulver vollständig gelöst ist. **Schütteln Sie die Durchstechflasche nicht, da dies zur Schaumbildung führt.**
– **Überprüfen Sie die rekonstituierte Lösung.** Sie muss klar und farblos sein und keine Teilchen sollten sichtbar sein. **Verwenden Sie sie nicht, wenn Sie Teilchen oder Verfärbungen bemerken.** Verwenden Sie stattdessen eine neue Packung.



Es wird empfohlen, Esperoct® sofort nach der Rekonstitution anzuwenden.

Wenn Sie die rekonstituierte Esperoct® Lösung nicht sofort anwenden können (gilt für 500 I.E., 1 000 I.E., 1 500 I.E., 2 000 I.E., 3 000 I.E.), sollte sie angewendet werden innerhalb von:
– 24 Stunden, wenn sie im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) aufbewahrt wurde **oder**
– 4 Stunden ≤ 30 °C **oder**
– 1 Stunde zwischen > 30 °C und 40 °C, nur wenn das Produkt vor der Rekonstitution für nicht länger als 3 Monate über Raumtemperatur (> 30 °C bis zu 40 °C) aufbewahrt wurde.

Wenn Sie die rekonstituierte Esperoct® Lösung nicht sofort anwenden können (gilt für 4 000 I.E. und 5 000 I.E.), sollte sie angewendet werden innerhalb von:
• 24 Stunden, wenn sie im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) aufbewahrt wurde oder
• 4 Stunden (≤ 30 °C).

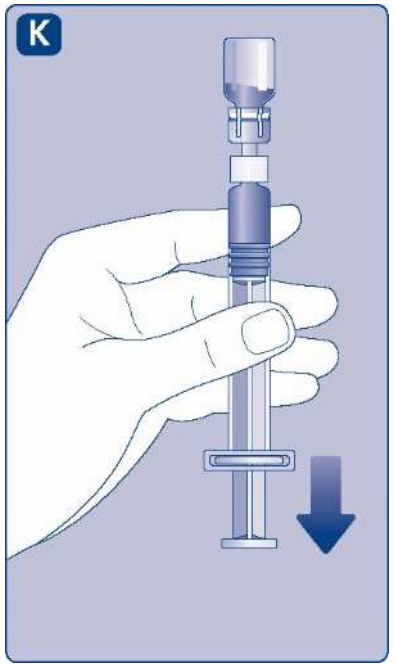
Lagern Sie das rekonstituierte Produkt in der Durchstechflasche.

Sie dürfen die rekonstituierte Lösung nicht einfrieren oder in der Spritze aufbewahren.

Bewahren Sie die rekonstituierte Lösung vor direktem Licht geschützt auf.

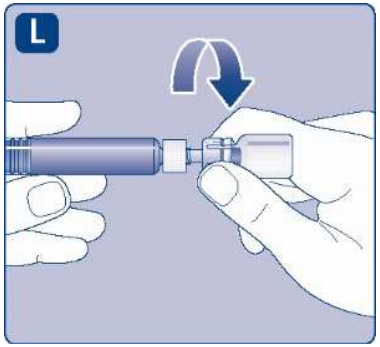
Wenn Ihre Dosis mehr als eine Durchstechflasche erfordert, wiederholen Sie die Schritte **A** bis **J** mit zusätzlichen Durchstechflaschen, Durchstechflaschen-Adaptern und Fertigspritzen, bis Ihre benötigte Dosis erreicht wird.

– **Halten Sie die Kolbenstange weiterhin vollständig hineingedrückt.**
– **Drehen Sie die Spritze mit der Durchstechflasche** auf den Kopf.
– **Hören Sie auf, die Kolbenstange zu drücken, und lassen Sie diese sich** von alleine **zurückbewegen,** während die rekonstituierte Lösung die Spritze füllt.
– **Ziehen Sie die Kolbenstange leicht nach unten,** um die rekonstituierte Lösung in die Spritze aufzuziehen.



– **Wenn Sie nicht die gesamte Menge des rekonstituierten Arzneimittels aus der Durchstechflasche benötigen,** benutzen Sie die Skala auf der Spritze, um die von Ihnen benötigte Dosis aufzuziehen, wie von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal angewiesen.
  Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt Luft in der Spritze ist, injizieren Sie die Luft zurück in die Durchstechflasche.
– **Tippen Sie leicht an die Spritze,** während Sie die Durchstechflasche auf den Kopf gedreht halten, um jegliche Luftblasen an die Oberfläche aufsteigen zu lassen.
– **Drücken Sie** langsam **die Kolbenstange,** bis alle Luftblasen verschwunden sind.

– **Schrauben Sie den Durchstech-flaschen-Adapter** mit der Durchstechflasche **ab.**
  Berühren Sie nicht die Spritzen-spitze. Wenn Sie die Spritzenspitze berühren, können Keime von Ihren Fingern übertragen werden.



5. Injizieren Sie die rekonstituierte Lösung

Esperoct® kann nun in Ihre Vene injiziert werden.
– Injizieren Sie die rekonstituierte Lösung wie von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal angewiesen.
– Injizieren Sie die Lösung langsam über einen Zeitraum von etwa 2 Minuten.

Mischen Sie Esperoct® nicht mit anderen intravenösen Injektionen oder Arzneimitteln.

Injektion von Esperoct® über nadellose Konnektoren für intravenöse (i.v.) Katheter

Vorsicht: Die Fertigspritze ist aus Glas und wurde entwickelt, um mit standardmäßigen Luer-Lock-Verbindungen kompatibel zu sein. Einige nadellose Konnektoren mit einem internen Dorn sind mit der Fertigspritze inkompatibel. Diese Inkompatibilität könnte die Verabreichung des Arzneimittels verhindern und zu einer Beschädigung des nadellosen Konnektors führen.

Injektion der Lösung über einen zentralen Venenkatheter (ZVK) wie einen zentral-venösen Katheter oder einen subkutanen Portkatheter:

– Wenden Sie eine saubere und keimfreie (aseptische) Arbeitsweise an. Befolgen Sie die Anweisungen für den vorschriftsmäßigen Gebrauch Ihres Konnektors und Ihres ZVKs in Absprache mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.
– Die Injektion in einen ZVK erfordert möglicherweise die Verwendung einer sterilen 10-ml-Plastikspritze für das Aufziehen der rekonstituierten Lösung. Dies sollte direkt nach Schritt **J** getan werden.
– Wenn der Schlauch des ZVKs vor oder nach der Injektion von Esperoct® gespült werden muss, verwenden Sie Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung.

Entsorgung

– **Entsorgen Sie nach der Injektion** jegliche ungebrauchte Esperoct® Lösung, die Spritze mit dem Infusionsset, die Durchstechflasche mit dem Durchstechflaschen-Adapter sowie andere Abfallmaterialien **auf sichere Weise,** wie von Ihrem Apotheker angewiesen.
  Entsorgen Sie diese nicht mit dem normalen Haushaltsabfall.

Nehmen Sie das Zubehör vor der Entsorgung nicht auseinander.
Verwenden Sie das Zubehör nicht wieder.

PatientenInfo-Service /