Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ALTUVOCT 250 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
ALTUVOCT 500 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
ALTUVOCT 750 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
ALTUVOCT 1 000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
ALTUVOCT 2 000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
ALTUVOCT 3 000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
ALTUVOCT 4 000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Efanesoctocog alfa (rekombinanter humaner Gerinnungsfaktor VIII)

▼ 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ALTUVOCT und wofür wird es angewendet?

ALTUVOCT enthält den Wirkstoff Efanesoctocog alfa, ein Ersatz für das Faktor-VIII-Protein.

ALTUVOCT wird zur Behandlung und Vorbeugung von Blutungsepisoden bei Patienten mit Hämophilie A (einer angeborenen Blutungsstörung, ausgelöst durch Faktor-VIII-Mangel) angewendet und kann bei Patienten aller Altersklassen eingesetzt werden.

Faktor VIII ist ein natürliches im Körper vorkommendes Protein und wird im Blut benötigt, um Blutgerinnsel zu bilden und Blutungen zu stoppen. Bei Patienten mit Hämophilie A fehlt der Faktor VIII oder er funktioniert nicht adäquat.

ALTUVOCT ersetzt den fehlerhaften oder fehlenden Faktor VIII. ALTUVOCT erhöht den Faktor-VIII-Spiegel im Blut und hilft dem Blut dabei, an Blutungsstellen Gerinnsel zu bilden, wodurch vorübergehend die Blutungsneigung behoben wird.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ALTUVOCT beachten?

ALTUVOCT darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Efanesoctocog alfa oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie ALTUVOCT anwenden.

- Es besteht die seltene Möglichkeit, dass bei Ihnen Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich anaphylaktischer Reaktionen (eine schwere, plötzliche allergische Reaktion), gegen ALTUVOCT auftreten. Anzeichen allergischer Reaktionen können Jucken am ganzen Körper, Nesselsucht, Engegefühl im Brustbereich, Atemschwierigkeiten und niedriger Blutdruck sein. Wenn eines dieser Symptome auftritt, beenden Sie unverzüglich die Injektion und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie der Meinung sind, dass Ihre Blutung oder die Blutung Ihres Kindes mit der Dosis, die Sie erhalten, nicht kontrolliert wird, da dies verschiedene Gründe haben kann. Bei manchen Personen, die dieses Arzneimittel anwenden, können sich Antikörper gegen Faktor VIII bilden (auch als FaktorVIII-Hemmkörper bezeichnet). Die Bildung von FaktorVIII-Hemmkörpern ist eine bekannte Komplikation, die bei der Behandlung mit allen FaktorVIII-Arzneimitteln auftreten kann. Diese Hemmkörper verhindern insbesondere bei hohen Konzentrationen eine erfolgreiche Behandlung und Sie oder Ihr Kind werden sorgfältig auf die Bildung dieser Hemmkörper überwacht werden.

Herz-Kreislauf-Ereignisse
Wenn Sie eine Herzerkrankung haben oder bei Ihnen das Risiko für eine Herzerkrankung besteht, ist bei der Anwendung von Faktor-VIII-Arzneimitteln besondere Vorsicht geboten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Katheter-assoziierte Komplikationen
Wenn Sie einen zentralen Venenkatheter (ZVK) benötigen, ist das Risiko für Komplikationen in Verbindung mit dem ZVK wie örtliche Infektionen, Bakterien im Blut und Blutgerinnsel im Bereich des Katheters zu berücksichtigen.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Anwendung von ALTUVOCT zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel 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
ALTUVOCT hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

ALTUVOCT enthält Polysorbat 80
Dieses Arzneimittel enthält 1,50 mg Polysorbat 80 pro Durchstechflasche (nach Rekonstitution) entsprechend 0,50 mg/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.

3. Wie ist ALTUVOCT anzuwenden?

Die Behandlung mit ALTUVOCT wird von einem Arzt begonnen, der Erfahrung in der Behandlung von Patienten mit Hämophilie A hat. ALTUVOCT wird als Injektion in eine Vene gegeben.

Nach einer entsprechenden Schulung in der richtigen Injektionstechnik können Patienten oder Betreuungspersonen ALTUVOCT zu Hause verabreichen. Ihr Arzt wird die Dosierung (in Internationalen Einheiten oder „I.E.“) für Sie berechnen. Die Dosierung ist abhängig von Ihrem Körpergewicht und davon, ob es zur Vorbeugung oder zur Behandlung von Blutungen eingesetzt wird.

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

Aufzeichnungen führen
Notieren Sie bei jeder Anwendung von ALTUVOCT das Datum, die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung.

Vorbeugung von Blutungen
Die übliche Dosis von ALTUVOCT beträgt 50 Internationale Einheiten (I.E.) pro kg Körpergewicht. Die Injektion wird einmal wöchentlich gegeben.

Behandlung von Blutungen
Die Dosis von ALTUVOCT beträgt 50 Internationale Einheiten (I.E.) pro kg Körpergewicht. Die Dosis oder das Dosierungsintervall können je nach Schwere und Ort der Blutung angepasst werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
ALTUVOCT kann bei Kindern jeden Alters angewendet werden. Die Dosierungsempfehlungen sind die gleichen wie für Erwachsene.

Wie ALTUVOCT gegeben wird
ALTUVOCT wird als Injektion in eine Vene gegeben. Weitere Informationen siehe die „Hinweise zur Anwendung von ALTUVOCT“.

Wenn Sie eine größere Menge von ALTUVOCT angewendet haben, als Sie sollten
Teilen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt mit. Sie sollten ALTUVOCT immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt anwenden. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Wenn Sie die Anwendung von ALTUVOCT vergessen haben
Injizieren Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Injizieren Sie Ihre Dosis, sobald Sie sich daran erinnern, und fahren Sie dann mit Ihrem üblichen Dosierungsschema fort. Wenn Sie sich nicht sicher sind, was Sie tun sollen, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie die Anwendung von ALTUVOCT abbrechen
Wenn Sie die Anwendung von ALTUVOCT abbrechen, sind Sie möglicherweise nicht länger vor Blutungen geschützt oder eine bestehende Blutung kann nicht gestoppt werden. Brechen Sie die Anwendung von ALTUVOCT nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

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.

Wenn Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich anaphylaktischer Reaktionen, auftreten, muss die Injektion sofort abgebrochen werden und Sie müssen umgehend Ihren Arzt kontaktieren.

Symptome von Überempfindlichkeitsreaktionen/anaphylaktischen Reaktionen umfassen:

- Schwellung des Gesichts
- Ausschlag
- Jucken am ganzen Körper
- Nesselsucht
- Engegefühl in der Brust
- Schwierigkeiten beim Atmen
- brennendes und stechendes Gefühl an der Injektionsstelle
- Schüttelfrost
- Hitzegefühl
- Kopfschmerzen
- niedriger Blutdruck
- allgemeines Unwohlsein
- Übelkeit
- Unruhe und schneller Herzschlag
- Schwindelgefühl
- Bewusstlosigkeit

Risiko der Bildung von Hemmkörpern
Bei Kindern, die zuvor noch nicht mit einem FaktorVIII-Arzneimittel behandelt wurden, tritt die Bildung von Hemmkörpern sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Patienten betreffen) auf (siehe Abschnitt 2); bei Patienten, die früher bereits eine Behandlung mit Faktor VIII erhalten haben (mehr als 150 Behandlungstage), treten diese jedoch nur gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen) auf. Wenn sich bei Ihnen oder Ihrem Kind Hemmkörper bilden, kann es sein, dass das Arzneimittel nicht mehr wirkt und bei Ihnen bzw. Ihrem Kind anhaltende Blutungen auftreten. Wenden Sie sich in diesem Fall sofort an Ihren Arzt.

Bei der Anwendung dieses Arzneimittels können die folgenden Nebenwirkungen auftreten.

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

- Kopfschmerzen
- Arthralgie (Gelenkschmerz)

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

- Schmerz in einer Extremität (Arme, Hände, Beine oder Füße)

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

- Rückenschmerzen
- Ekzem (juckende, gerötete oder trockene Haut)
- Ausschlag
- Urtikaria (juckender Ausschlag)
- Fieber
- Erbrechen

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

- Reaktionen an der Injektionsstelle (einschließlich Bluterguss und Entzündung)

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 über 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 anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ALTUVOCT aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).
Nicht einfrieren.
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Vor der Rekonstitution kann das ALTUVOCT-Pulver einmalig für bis zu 6 Monate bei Raumtemperatur (≤ 30 °C) aufbewahrt werden. Das Datum der Entnahme des Arzneimittels aus dem Kühlschrank sollte auf dem Umkarton vermerkt werden. Nach Aufbewahrung bei Raumtemperatur darf das Arzneimittel nicht wieder im Kühlschrank gelagert werden.

Nicht nach dem auf der Durchstechflasche aufgedruckten Verfalldatum oder sechs Monate nach Entnahme des Umkartons aus dem Kühlschrank (je nachdem, was früher eintritt) anwenden.

Sobald Sie das ALTUVOCT-Pulver in der Lösung aus der Fertigspritze gelöst haben, sollte es sofort angewendet werden. Bewahren Sie die zubereitete Lösung nicht im Kühlschrank auf.

Nach der Rekonstitution sollte die Lösung klar und farblos bis schwach schillernd sein. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: das Arzneimittel ist trübe oder enthält sichtbare Partikel.

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.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ALTUVOCT enthält

- Der Wirkstoff ist: Efanesoctocog alfa (rekombinanter humaner Gerinnungsfaktor VIII). Jede Durchstechflasche von ALTUVOCT enthält nominal 250, 500, 750, 1 000, 2 000, 3 000 oder 4 000 I.E. Efanesoctocog alfa.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharose, Calciumchlorid-Dihydrat, Histidin, Argininhydrochlorid, Polysorbat 80 (E 433) (siehe Abschnitt 2 „Altuvoct enthält Polysorbat 80“).

Wie ALTUVOCT aussieht und Inhalt der Packung
ALTUVOCT wird als Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung zur Verfügung gestellt. Das Pulver ist ein weißes bis cremefarbenes Pulver bzw. Kuchen. Das Lösungsmittel zur Zubereitung der Injektionslösung ist eine klare, farblose Lösung. Nach der Zubereitung ist die Injektionslösung klar und farblos bis schwach schillernd.

Jede Packung von ALTUVOCT enthält 1 Durchstechflasche mit Pulver, 3 ml Lösungsmittel in einer Fertigspritze, 1 Kolbenstange, 1 Durchstechflaschen-Adapter und 1 Infusionsset.

Pharmazeutischer Unternehmer
Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
SE-112 76 Stockholm
Schweden

Hersteller
Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
Norra Stationsgatan 93
113 64 Stockholm
Schweden

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2026.

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

Bitte beachten Sie die Anleitung zur Zubereitung und Verabreichung auf der Rückseite dieser Packungsbeilage.

Hinweise zur Anwendung von ALTUVOCT

LESEN SIE DIESE HINWEISE VOR DER ANWENDUNG VON ALTUVOCT SORGFÄLTIG DURCH

Nach der Auflösung des Pulvers zur Herstellung einer Injektionszubereitung mit dem Lösungsmittel aus der Fertigspritze wird ALTUVOCT mittels intravenöser Injektion verabreicht.

Wenn für Ihre Dosis mehrere Durchstechflaschen benötigt werden, erhalten Sie mehrere Packungen und idealerweise eine große Spritze.

Ihr medizinisches Fachpersonal sollte Ihnen zeigen, wie Sie ALTUVOCT richtig vorbereiten und injizieren, bevor Sie es zum ersten Mal anwenden. Wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal, wenn Sie irgendwelche Fragen haben.

Wichtige Informationen

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Überprüfen Sie den Namen und die Stärke des Arzneimittels und dass Ihnen die Dosierungshäufigkeit von ALTUVOCT bekannt ist.

Nicht verwenden, wenn das Verfalldatum des Arzneimittels überschritten ist, das Arzneimittel geöffnet wurde oder beschädigt erscheint.

ALTUVOCT darf nicht mit anderen Injektionslösungen gemischt werden.

ALTUVOCT sollte idealerweise in einem Kühlschrank aufbewahrt werden. Warten Sie vor der Anwendung, bis die Durchstechflasche mit ALTUVOCT und die Spritze mit dem Lösungsmittel Raumtemperatur angenommen haben. Verwenden Sie keine externe Wärmequelle.

Überprüfen Sie alle Teile vor der Anwendung auf Beschädigungen und verwenden Sie diese nicht, wenn sie beschädigt erscheinen.

Alle Teile sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Waschen Sie sich die Hände und säubern Sie eine ebene Oberfläche, bevor Sie die Zubereitung mit dem Set beginnen. Legen Sie die Spritze sicher auf eine saubere Oberfläche, wenn Sie diese nicht verwenden.

Übersicht über die Teile (im Umkarton enthalten)

ALTUVOCT wird durch Auflösen des Pulvers zur Herstellung einer Injektionszubereitung (A) mit dem in der Fertigspritze bereitgestellten Lösungsmittel (B) rekonstituiert. ALTUVOCT wird anschließend mit dem Infusionsset (E) verabreicht.

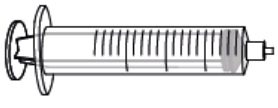
A. Durchstech-flasche mit Pulver | B. 3-ml-Spritze (vorgefüllt mit Lösungsmittel) | C. Kolbenstange | D. Durchstech-flaschen-Adapter | E. Infusionsset

Zusätzlich benötigte Teile (nicht im Umkarton enthalten)

Stellen Sie sicher, dass Sie Alkoholtupfer (F) vorrätig haben.

Ihr Apotheker hat Ihnen möglicherweise eine separate große Spritze (G) ausgehändigt, mit der Sie die Lösung aus mehreren Durchstechflaschen in eine einzelne Spritze aufziehen können. Sollten Sie KEINE große Spritze erhalten haben, befolgen Sie die Schritte 6 bis 8, um die Lösung aus den einzelnen Spritzen zu verabreichen.

F Alkoholtupfer



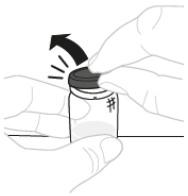
G Große Spritze

Rekonstitution

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

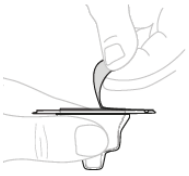
1. Vorbereiten der Durchstechflasche

a. **Entfernen Sie die Kappe der Durchstechflasche**
Stellen Sie die Durchstechflasche mit Pulver (A) auf eine saubere, ebene Oberfläche und entfernen Sie die Kunststoffkappe.

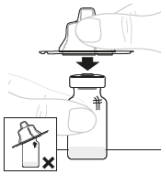


b. **Reinigen Sie die Oberseite der Durchstechflasche**
Reinigen Sie die Oberseite der Durchstechflasche mit einem Alkoholtupfer.
Achten Sie nach der Reinigung darauf, dass die Oberseite der Durchstechflasche nicht mehr berührt wird bzw. mit anderen Gegenständen in Berührung kommt.

c. **Öffnen Sie die Packung mit dem Durchstechflaschen-Adapter**
Ziehen Sie das Schutzpapier von der Verpackung des Durchstechflaschen-Adapters (D) ab.
Berühren Sie den Durchstechflaschen-Adapter nicht und nehmen Sie ihn nicht aus der Packung.



d. **Verbinden Sie den Durchstechflaschen-Adapter**
Halten Sie die Packung mit dem Durchstechflaschen-Adapter gerade über die Durchstechflasche.
Drücken Sie den Adapter fest nach unten, bis er einrastet. Der Dorn wird den Stopfen der Durchstechflasche durchdringen.



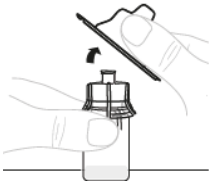
2. Vorbereiten der Spritze

a. **Verbinden Sie die Kolbenstange**
Führen Sie die Kolbenstange (C) in die 3-ml-Spritze (B) ein. Drehen Sie die Kolbenstange im Uhrzeigersinn, bis sie fest im Spritzenkolben sitzt.

b. **Entfernen Sie die Spritzenkappe**
Brechen Sie den oberen Teil der weißen 3-ml-Spritzenkappe an der Perforation ab und legen Sie die Kappe beiseite.
⚠
Berühren Sie nicht die Innenseite der Kappe oder die Spritzenspitze.

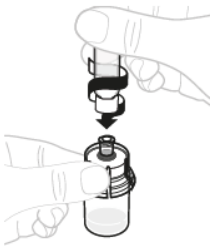
3. Verbinden der Spritze mit der Durchstechflasche

a. **Entfernen Sie die Schutzkappe des Durchstechflaschen-Adapters**
Heben Sie die Schutzkappe vom Durchstechflaschen-Adapter ab und entsorgen Sie sie.



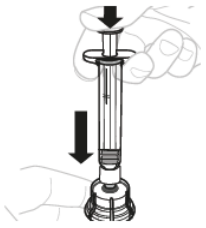
Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

b. **Verbinden Sie die Spritze mit dem Durchstechflaschen-Adapter**
Halten Sie den Durchstechflaschen-Adapter am unteren Ende fest. Setzen Sie die Spitze der Spritze oben auf den Durchstechflaschen-Adapter. Drehen Sie die Spritze im Uhrzeigersinn, um sie zu befestigen.



4. <u>Auflösen des Pulvers und Lösungsmittel</u>

a. **Geben Sie Lösungsmittel zur Durchstechflasche**
Drücken Sie die Kolbenstange langsam nach unten, um das gesamte Lösungsmittel in die Durchstechflasche zu injizieren.



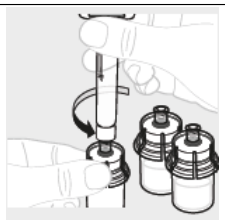
b. **Lösen Sie das Pulver auf**
Schwenken Sie die Durchstechflasche mit dem Daumen auf der Kolbenstange vorsichtig, bis sich das Pulver gelöst hat.
Nicht schütteln.

c. **Überprüfen Sie die Lösung**
Überprüfen Sie die Lösung vor der Verabreichung. Sie sollte klar und farblos sein.
Sie dürfen die Lösung nicht verwenden, wenn sie trübe ist oder sichtbare Partikel enthält.

5. <u>Bei Anwendung mehrerer Durchstechflaschen</u>

Wenn für Ihre Dosis mehrere Durchstechflaschen benötigt werden, befolgen Sie die nachstehenden Schritte (5a und 5b), anderenfalls fahren Sie mit Schritt 6 fort.

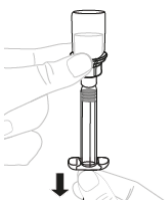
a. **Wiederholen Sie die Schritte 1 bis 4**
Wiederholen Sie die Schritte 1 bis 4 für alle Durchstechflaschen, bis Sie ausreichend Lösung für Ihre Dosis zubereitet haben.
Entfernen Sie die 3-ml-Spritzen von den einzelnen Durchstechflaschen (siehe Schritt 6b) und lassen Sie die Lösung in den Durchstechflaschen.



b. **Verwenden Sie die vom Apotheker ausgehändigte große Spritze (G)**
Setzen Sie die große Spritze (G) auf den Durchstechflaschen-Adapter für jede der einzelnen Durchstechflaschen (siehe Schritt 3b) und führen Sie Schritt 6 durch, um die Lösungen aus den einzelnen Durchstechflaschen wie von Ihrem Arzt erklärt in die große Spritze aufzunehmen, bis Sie Ihre benötigte Dosis erreicht haben.

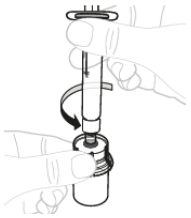
6. <u>Aufziehen der Lösung in die Spritze</u>

a. **Ziehen Sie die Lösung auf**
Halten Sie die Spritze mit der Spitze nach oben. Ziehen Sie langsam die Kolbenstange herunter, bis die gesamte Lösung in die Spritze überführt wurde.



Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

b. **Entfernen Sie die Spritze**
Entfernen Sie die Spritze von der Durchstechflasche, indem Sie den Durchstechflaschen-Adapter festhalten. Drehen Sie die Spritze zum Lösen gegen den Uhrzeigersinn.

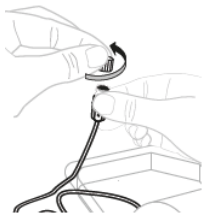


Verabreichung

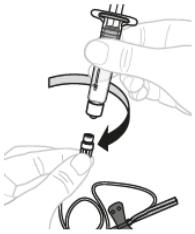
Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

7. Vorbereiten der Injektion

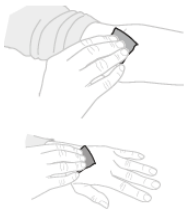
a **Entfernen Sie die Schlauchkappe**
Öffnen Sie die Packung mit dem Infusionsset (E) (bei Beschädigung nicht verwenden).
Entfernen Sie die Schlauchkappe.
⚠
Berühren Sie nicht das offene Ende des Infusionsschlauchs.



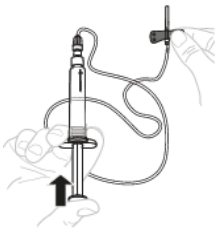
b. **Verbinden Sie die Spritze**
Schließen Sie die zubereitete Spritze durch Drehen im Uhrzeigersinn an das Ende des Infusionsschlauchs an.



c. **Bereiten Sie die Injektionsstelle vor**
Verwenden Sie bei Bedarf einen Stauschlauch (Tourniquet). Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer (F).



d. **Entfernen Sie Luft aus der Spritze und dem Schlauch**
Entfernen Sie Luft, indem Sie die Spritze mit der Spitze nach oben halten und vorsichtig auf die Kolbenstange drücken. Drücken Sie die Lösung nicht durch die Nadel.
⚠
Das Injizieren von Luft in eine Vene kann gefährlich sein.



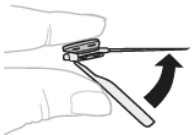
8. Injizieren der Lösung

a. **Führen Sie die Nadel ein**
Nehmen Sie die Schutzkappe von der Nadel ab.
Führen Sie die Nadel, wie von ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal gezeigt, in eine Vene ein und entfernen Sie ggf. das Tourniquet.
❗
Sie können ein Pflaster verwenden, um die Kunststoffflügel der Nadel an der Injektionsstelle zu fixieren, damit sich diese nicht bewegen.

b. **Injizieren Sie die Lösung**
Die zubereitete Lösung soll über 1 bis 10 Minuten intravenös injiziert werden, je nachdem, wie es für Sie angenehm ist.

9. Sicher entsorgen

a. **Entfernen Sie die Nadel**
Entfernen Sie die Nadel. Klappen Sie den Nadelschutz über die Nadel; er sollte einrasten.



b. **Sichere Entsorgung**
Entsorgen Sie die gebrauchte Nadel, die nicht verwendete Lösung, die Spritze und die leere Durchstechflasche sicher in einem geeigneten Behälter für medizinische Abfälle.
⚠

Die benutzten Materialien dürfen nicht wiederverwendet werden.