



B.139.002.D



B.139.002.D



B.139.002.D

B.139.002.D

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

Simoctocog alfa (rekombinanter humaner Blutgerinnungsfaktor 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 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.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

### 1. Was ist Nuwiq und wofür wird es angewendet?

Nuwiq enthält als Wirkstoff humanen rekombinanten Blutgerinnungsfaktor VIII (Simoctocog alfa). Faktor VIII ist notwendig, damit das Blut gerinnen kann und Blutungen gestillt werden. Bei Patienten mit Hämophilie A (angeborener Faktor VIII-Mangel) fehlt Faktor VIII oder seine Funktion ist gestört.

Nuwiq ersetzt den fehlenden Faktor VIII und wird zur Therapie und Vorbeugung (Prophylaxe) von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie A eingesetzt und kann bei allen Altersgruppen angewendet werden.

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

**Nuwiq darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Simoctocog alfa oder einen der in Abschnitt 4 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie sich dessen nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

In seltenen Fällen besteht die Möglichkeit, dass Sie eine anaphylaktische Reaktion (eine plötzliche, schwere, allergische Reaktion) auf Nuwiq entwickeln. Sie sollten die Frühzeichen von allergischen Reaktionen kennen, die in Abschnitt 4 „Allergische Reaktionen“ aufgelistet sind. Wenn eines dieser Symptome auftritt, brechen Sie die Injektion sofort ab und kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Ihre Blutung mit Nuwiq nicht wie erwartet zum Stillstand kommt, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Es ist möglich, dass Sie Hemmkörper (sogenannte Inhibitoren) gegen Faktor VIII entwickelt haben und dass Ihr Arzt Tests durchführen möchte, um

dies abzuklären. Faktor VIII-Inhibitoren sind Antikörper im Blut, die den von Ihnen verwendeten Faktor VIII blockieren. Dadurch verliert Faktor VIII bei der Blutungskontrolle an Wirkung. Wenn Sie zuvor schon mit Faktor VIII-Präparaten behandelt worden sind, müssen Sie Ihren Arzt darüber informieren, insbesondere dann, wenn Sie Hemmkörper entwickelt haben, da in diesem Fall ein erhöhtes Risiko bestehen kann, dass dies erneut geschieht.

### Katheter-assoziierte Komplikationen

Wenn Sie einen zentralen Venenkatheter (ZVK) benötigen, sollte das Risiko ZVK-assoziiierter Komplikationen, einschließlich lokaler Infektionen, Vorhandensein von Bakterien im Blut und Thrombose an der Katheterstelle berücksichtigt werden.

Es wird dringend empfohlen, bei jeder Verabreichung von Nuwiq den Namen und die Chargennummer des Produkts zu dokumentieren, damit jederzeit ein Zusammenhang zwischen Ihnen und der Produktcharge hergestellt werden kann.

### Anwendung von Nuwiq zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, vor kurzem 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 oder Apotheker um Rat.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nuwiq hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### Nuwiq enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche.

Allerdings besteht die Möglichkeit, dass Sie, je nach Körpergewicht und Dosierung, mehr als eine Durchstechflasche erhalten. Wenn Sie eine natriumkontrollierte Diät erhalten, müssen Sie dies berücksichtigen.

### 3. Wie ist Nuwiq anzuwenden?

Die Behandlung mit Nuwiq wird unter der Aufsicht eines in der Hämophiliebehandlung erfahrenen Arztes begonnen. Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so an, wie Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester es Ihnen erklärt hat. Fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Krankenschwester, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nuwiq wird normalerweise von einem in der Behandlung von Hämophiliepatienten erfahrenen Arzt oder einer entsprechend erfahrenen Krankenschwester in eine Vene (intravenös) injiziert. Nur nach angemessener Schulung können auch Sie selbst oder andere Personen Ihnen Nuwiq injizieren.

Ihr Arzt berechnet Ihre Nuwiq-Dosis (in Internationalen Einheiten = I.E.). Dabei hängt die Dosishöhe von Ihrem Gesundheitszustand und Körpergewicht ab und davon, ob es zur Vorbeugung (Prophylaxe) oder zur Therapie von Blutungen eingesetzt wird. Wie oft Sie eine Injektion benötigen ergibt sich daraus, wie Nuwiq bei Ihnen wirkt. Für gewöhnlich ist die Behandlung der Hämophilie A eine lebenslange Therapie.

### Vorbeugung von Blutungen

Die übliche Dosis von Nuwiq beträgt 20 bis 40 I.E. pro kg Körpergewicht, verabreicht alle 2 bis 3 Tage. Allerdings können in manchen Fällen, insbesondere bei jüngeren Patienten, häufigere Injektionen oder höhere Dosen notwendig sein.

### Behandlung von Blutungen

Die Dosis von Nuwiq wird in Abhängigkeit von Ihrem Körpergewicht und dem angestrebten Faktor -VIII-Spiegel berechnet. Der erforderliche Faktor VIII-Spiegel hängt vom Schweregrad und dem Ort der Blutung ab.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Nuwiq unzureichend ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird geeignete Labortests durchführen um sicherzustellen, dass Ihr Faktor VIII-Spiegel angemessen ist. Dies ist insbesondere dann wichtig, wenn Sie sich einer größeren Operation unterziehen müssen.

### Patienten, die Hemmkörper (Inhibitoren) gegen Faktor VIII entwickeln

Wenn Ihr Faktor VIII-Spiegel im Blutplasma mit Nuwiq nicht das erwartete Niveau erreicht oder die Blutung nicht angemessen kontrolliert wird, könnte dies an der Entwicklung von Hemmkörpern gegen Faktor VIII (Faktor VIII-Inhibitoren) liegen. Dies wird von Ihrem Arzt überprüft. Möglicherweise brauchen Sie eine höhere Dosis Nuwiq oder ein anderes Präparat zur Blutungskontrolle. Steigern Sie nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt die Gesamtdosis von Nuwiq, um Ihre Blutung zum Stillstand zu bringen.

### Anwendung bei Kindern

Die Art der Anwendung von Nuwiq bei Kindern unterscheidet sich nicht von der Art der Anwendung bei Erwachsenen. Möglicherweise wird das Legen eines zentralen Venenkatheters (ZVK, ein externes Verbindungsstück, das den Zugang zum Blutstrom ohne Injektion durch die Haut ermöglicht) erforderlich, da es sein kann, dass Faktor VIII-Präparate bei Kindern häufiger gegeben werden müssen.

### Wenn Sie eine größere Menge Nuwiq angewendet haben als Sie sollten

Symptome durch Überdosierung sind nicht bekannt. Wenn Sie mehr Nuwiq injiziert haben als Sie sollten, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

### Wenn Sie die Anwendung von Nuwiq vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Machen Sie gleich mit der nächsten Dosis weiter und fahren Sie fort, wie von Ihrem Arzt oder Apotheker geraten.

### Wenn Sie die Anwendung von Nuwiq abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Nuwiq nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ab.

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.

### Allergische Reaktionen

Sie sollten die Frühzeichen von allergischen Reaktionen kennen. Wenn schwerwiegende, plötzliche allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen) auftreten (sehr selten, bis zu 1 von 10.000), muss die Injektion sofort abgebrochen werden. Beim Auftreten der folgenden Symptome müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt kontaktieren:

- Ausschlag, Nesselsucht, Quaddeln, generalisierter Juckreiz,
- Schwellung von Lippen und Zunge,
- Schwierigkeiten beim Atmen, Keuchen, Engegefühl in der Brust,
- allgemeines Unwohlsein,
- Schwindel und Bewusstlosigkeit.

Diese Symptome können frühe Anzeichen eines anaphylaktischen Schocks sein. Beim Auftreten eines dieser Symptome brechen Sie die Injektion sofort ab und kontaktieren Sie Ihren Arzt. Schwere Symptome erfordern eine sofortige Notfallbehandlung.

### Gelegentliche Nebenwirkungen können bis zu 1 von 100 Personen betreffen.

Kribbeln oder Taubheit (Parästhesie), Kopfschmerzen, Entzündung der Injektionsstelle, Schmerzen an der Injektionsstelle, Rückenschmerzen, Schwindel, Mundtrockenheit.

### Nebenwirkungen in Verbindung mit zentralen Venenkathetern (ZVK):

Katheterbedingte Infektion, allgemeine (systemische) Infektion und lokales Blutgerinnsel an der Katheterstelle.

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

### Deutschland

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

### 5. Wie ist Nuwiq aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach 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. Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Verwenden Sie die gebrauchsfertige Lösung sofort nach dem Auflösen.

### Warnung vor bestimmten sichtbaren Anzeichen von Beschädigungen

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, falls Sie sichtbare Anzeichen von Beschädigungen an der Verpackung, insbesondere der Spritze und/oder der Durchstechflasche, 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 Nuwiq enthält

##### Pulver:

- Der Wirkstoff ist rekombinanter humaner Blutgerinnungsfaktor VIII (Simoctocog alfa). Jede Durchstechflasche mit Pulver enthält 500 I.E. Simoctocog alfa.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharose, Natriumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Argininhydrochlorid, Natriumcitrat-Dihydrat, Poloxamer 188

##### Lösungsmittel:

Wasser für Injektionszwecke

#### Wie Nuwiq aussieht und Inhalt der Packung

Nuwiq wird als Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung bereitgestellt. Das Pulver ist eine weiße bis cremefarbene, krümelige Substanz, bereitgestellt in einer gläsernen Durchstechflasche. Das Lösungsmittel ist Wasser für Injektionszwecke, bereitgestellt in einer gläsernen Fertigspritze.

Die gebrauchsfertige Lösung ist klar, farblos und frei von Fremdkörpern.

Jede Packung Nuwiq 500 I.E. enthält:

- 1 Durchstechflasche mit Pulver mit 500 I.E. Simoctocog alfa
- 1 Fertigspritze mit 2,5 ml Wasser für Injektionszwecke
- 1 Durchstechflaschen-Adapter
- 1 Flügelkanüle (Butterfly)
- 2 Alkoholtupfer

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Octapharma AB, Elersvägen 40, 112 75 Stockholm, Schweden

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

**België/Belgique/Belgien**  
Octapharma Benelux  
(Belgium)  
Tél/Tel: +32 2 3730890

**Lietuva**  
Octapharma Nordic AB  
(Sweden)  
Tel: +46 8 56643000

**България**  
Octapharma Nordic AB  
(Sweden)  
Тел.: +46 8 56643000

**Luxembourg/Luxemburg**  
Octapharma Benelux  
(Belgium)  
Tél/Tel: +32 2 3730890

**Česká republika**  
Octapharma CZ s.r.o.  
Tel: +420 266 793 510

**Magyarország**  
Octapharma Nordic AB (Sweden)  
Tel: +46 8 56643000

**Danmark**  
Octapharma Nordic AB  
(Sweden)  
Tlf: +46 8 56643000

**Malta**  
Octapharma Limited (UK)  
Tel: +44 161 8373770

**Deutschland**  
Octapharma GmbH  
Tel: +49 2173 9170

**Nederland**  
Octapharma Benelux  
(Belgium)  
Tél/Tel: +32 2 3730890

**Eesti**  
Octapharma Nordic AB  
(Sweden)  
Tel: +46 8 56643000

**Norge**  
Octapharma AS  
Tlf: +47 63988860

**Ελλάδα**  
Octapharma Hellas SA  
Τηλ: +30 210 8986500

**Österreich**  
Octapharma Handelsgesellschaft m.b.H.  
Tel: +43 1 610321222

**España**  
Octapharma S.A.  
Tel: +34 91 6487298

**Polska**  
Octapharma Poland Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 2082734

**France**  
Octapharma France S.A.S.  
Tél: +33 1 41318000

**Portugal**  
Octapharma Produtos  
Farmacêuticos  
Tel: +351 21 8160820

**Hrvatska**  
Octapharma Nordic AB  
(Sweden)  
Tel: +46 8 56643000

**România**  
Octapharma Nordic AB  
(Sweden)  
Tel: +46 8 56643000

**Ireland**  
Octapharma Limited (UK)  
Tel: +44 161 8373770

**Slovenija**  
Octapharma Nordic AB (Sweden)  
Tel: +46 8 56643000

**Ísland**  
Octapharma AS (Norway)  
Sími: +47 63988860

**Slovenská republika**  
Octapharma AG, o.z.z.o.  
Tel: +421 2 54646701

**Italia**  
Kedrion S.p.A.  
Tel: +39 0583 1969603

**Suomi/Finland**  
Octapharma Nordic AB  
Puh/Tel: +358 9 85202710

**Κύπρος**  
Octapharma Limited (UK)  
Τηλ: +44 161 8373770

**Sverige**  
Octapharma Nordic AB  
Tel: +46 8 56643000

**Latvija**  
Octapharma Nordic AB  
(Sweden)  
Tel: +46 8 56643000

**United Kingdom**  
Octapharma Limited  
Tel: +44 161 8373770

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2014.

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

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

### Bedarfstherapie

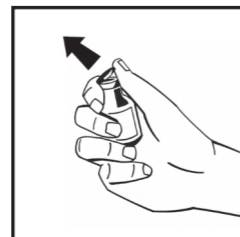
Die zu verabreichende Menge und die Häufigkeit der Verabreichung sollten sich immer nach der klinischen Wirksamkeit im Einzelfall richten.

Im Falle der folgenden Blutungsereignisse sollte die Faktor VIII-Aktivität nicht unter die angegebene Plasmaaktivität (in % des Normalwerts oder I.E./dl) im entsprechenden Zeitraum fallen. Die Angaben in der nachstehenden Tabelle können als Dosierungsrichtwerte bei Blutungsereignissen und chirurgischen Eingriffen verwendet werden.

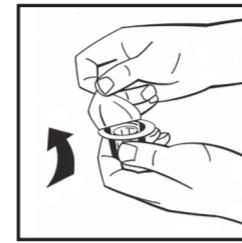
Schweregrad der Blutung / Art des chirurgischen Eingriffs	Erforderlicher Faktor VIII-Spiegel (%) (I.E./dl)	Häufigkeit der Anwendung (Stunden) / Dauer der Therapie (Tage)
<b>Blutung</b>		
Beginnende Gelenkblutungen, Muskelblutungen oder Blutungen im Mundbereich	20–40	Alle 12 bis 24 Stunden wiederholen. Mindestens 1 Tag, bis die durch Schmerzen erkennbare Blutung gestillt ist oder eine Heilung erreicht ist.
Größere Gelenkblutungen, Muskelblutung oder Hämatome	30–60	Infusion alle 12 bis 24 Stunden wiederholen, über 3 bis 4 Tage oder länger wiederholen, bis die Schmerzen und die akuten Beeinträchtigungen aufhören.
Lebensbedrohliche Blutungen	60–100	Infusion alle 8 bis 24 Stunden wiederholen, bis der Patient außer Gefahr ist.
<b>Chirurgischer Eingriff</b>		
Kleinere Eingriffe einschließlich Zahnextraktion	30–60	Alle 24 h, mindestens 1 Tag, bis eine Heilung eintritt.
Größere Eingriffe	80–100 (prä- und postoperativ)	Infusion alle 8-24 h wiederholen, bis eine angemessene Wundheilung erzielt ist. Dann die Therapie für mindestens 7 Tage weiterführen, um eine Faktor-VIII-Aktivität von 30% bis 60% (I.E./dl) aufrechtzuerhalten.

### ANLEITUNG ZUR VORBEREITUNG UND VERABREICHUNG

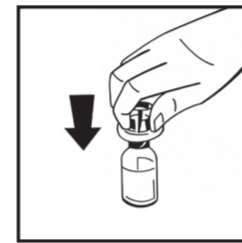
1. Bringen Sie die Lösungsmittelspritze (mit Wasser für Injektionszwecke) und das Pulver in der verschlossenen Durchstechflasche auf Zimmertemperatur. Sie können dazu die Behälter in den Händen halten, bis sie sich so warm wie Ihre Hände anfühlen. Wenden Sie keine andere Methode zum Aufwärmen der Durchstechflasche und der Fertigspritze an. Diese Temperatur muss während der Rekonstitution beibehalten werden.
2. Entfernen Sie die Flipp-off-Kappe aus Plastik von der Durchstechflasche mit dem Pulver, so dass der mittlere Teil des Gummistopfens sichtbar wird. Entfernen Sie nicht den grauen Stopfen oder den Metallring (Bördelkappe) am oberen Ende der Durchstechflasche.



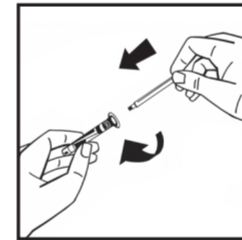
3. Wischen Sie den Gummistopfen der Durchstechflasche mit einem Alkoholtupfer ab. Lassen Sie den Alkohol trocknen.
4. Ziehen Sie die Schutzfolie von der Verpackung des Durchstechflaschen-Adapters ab. Nehmen Sie den Adapter nicht aus seiner Verpackung.



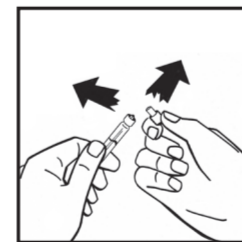
5. Stellen Sie die Durchstechflasche mit dem Pulver auf eine ebene Unterlage und halten Sie sie fest. Nehmen Sie den Adapter mit seiner Verpackung und platzieren Sie den Durchstechflaschen-Adapter mittig über dem Gummistopfen der Durchstechflasche mit dem Pulver. Drücken Sie die Adapterverpackung mit dem Adapter kräftig auf, bis der Adapterdorn den Gummistopfen durchdringt. Dabei rastet der Adapter auf der Durchstechflasche ein.



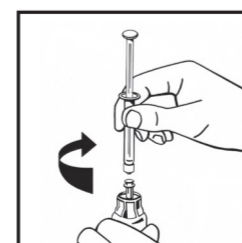
6. Ziehen Sie die Schutzfolie von der Verpackung der Fertigspritze ab. Halten Sie den Spritzenstempel am Ende und berühren Sie nicht den Schaft. Stecken Sie das Ende des Spritzenstempels mit dem Gewinde auf den Kolben der Lösungsmittelspritze. Drehen Sie den Stempel im Uhrzeigersinn, bis Sie einen leichten Widerstand spüren.



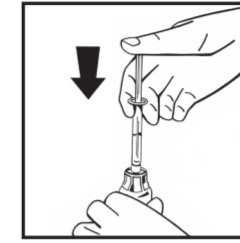
7. Brechen Sie die Spritzenkappe aus Plastik von der Lösungsmittelspritze an der Perforation ab. Berühren Sie nicht die Innenseite der Kappe oder der Spritzenspitze. Wird die Lösung nicht sofort verwendet, verschließen Sie die gefüllte Spritze mit der Spritzenkappe zur Aufbewahrung.



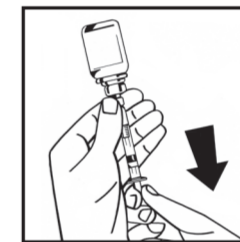
8. Entfernen Sie die Adapterverpackung und entsorgen Sie diese.
9. Verbinden Sie die Lösungsmittelspritze fest mit dem Durchstechflaschen-Adapter, indem Sie sie im Uhrzeigersinn drehen, bis ein Widerstand spürbar wird.



10. Injizieren Sie langsam das gesamte Lösungsmittel in die Durchstechflasche mit dem Pulver, indem Sie den Spritzenstempel nach unten drücken.



11. Zum Auflösen des Pulvers schwenken Sie die Durchstechflasche einige Male leicht im Kreis, ohne dabei die Spritze zu entfernen. Nicht schütteln. Warten Sie bis sich das Pulver vollständig aufgelöst hat.
12. Prüfen Sie die fertige Lösung vor der Verabreichung visuell auf Partikel. Die Lösung sollte klar und farblos sein und frei von sichtbaren Partikeln. Verwenden Sie keine Lösungen, die trüb sind oder Ablagerungen enthalten.
13. Drehen Sie die mit der Spritze verbundene Durchstechflasche auf den Kopf und ziehen Sie die fertige Lösung langsam in die Spritze auf. Stellen Sie sicher, dass der gesamte Inhalt der Durchstechflasche in die Spritze überführt wird.



14. Ziehen Sie die gefüllte Spritze mit einer Drehbewegung gegen den Uhrzeigersinn aus dem Durchstechflaschen-Adapter und werfen Sie die leere Durchstechflasche.
15. Die Lösung steht nun zur sofortigen Verwendung bereit. Nicht im Kühlschrank lagern.
16. Reinigen Sie die vorgesehene Injektionsstelle mit einem der mitgelieferten Alkoholtupfer.
17. Verbinden Sie das mitgelieferte Infusionsset mit der Spritze. Führen Sie die Nadel der Flügelkanüle in die ausgewählte Vene ein. Wenn Sie die Vene vor der Punktion gestaut haben, damit Sie sie besser sehen können, müssen Sie die Stauung öffnen, bevor Sie mit der Injektion der Lösung beginnen. Es darf kein Blut in die Spritze gelangen, da dies zur Bildung von Blutgerinnseln führen könnte.
18. Injizieren Sie die Lösung langsam in die Vene. Die Injektionsgeschwindigkeit sollte höchstens 4 ml pro Minute betragen.

Wenn Sie mehr als eine Durchstechflasche mit Pulver für eine Behandlung benötigen, können Sie dieselbe Flügelkanüle verwenden. Der Durchstechflaschen-Adapter und die Spritze sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.



B.139.002.D