

Hinweise zur Anwendung von Refixia®

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

Refixia® wird als Pulver geliefert. Vor der Injektion muss mit dem in der Spritze mitgelieferten Lösungsmittel eine Lösung hergestellt (rekonstituiert) werden. Das Lösungsmittel ist eine Histidin-Lösung. Die rekonstituierte Lösung muss in eine Vene injiziert werden (intravenöse (i.v.) Injektion). Das Zubehör in dieser Packung wurde entwickelt, um Refixia® zu rekonstituieren und zu injizieren.

Darüber hinaus benötigen Sie ein Infusionsset (Schlauch und Butterfly-Flügelkanüle), sterile Alkoholtupfer, Mulltupfer und Pflaster. Diese Artikel sind nicht in der Refixia® 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 das 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 Refixia® Pulver
- 1 Durchstechflaschen-Adapter
- 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel
- 1 Kolbenstange (liegt unter der Spritze)

Übersicht

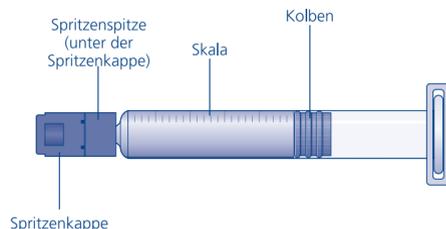
Durchstechflasche mit Refixia® Pulver



Durchstechflaschen-Adapter



Fertigspritze mit Lösungsmittel



Kolbenstange



1. Bereiten Sie die Durchstechflasche und die Spritze vor

- **Entnehmen Sie die Anzahl der Refixia® Packungen, die Sie benötigen.**

- **Überprüfen Sie das Verfalldatum.**

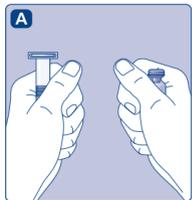
- **Überprüfen Sie den Namen, die Stärke und die Farbe der Packung**, um sicherzustellen, dass diese das richtige Produkt enthält.

- **Waschen Sie Ihre Hände** und trocknen Sie diese sorgfältig mit einem sauberen Handtuch oder an der Luft.

- 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.

- **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.**

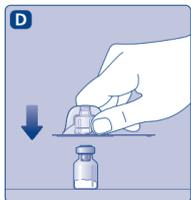
- **Verwenden Sie den Durchstechflaschen-Adapter nicht, wenn das Schutzpapier nicht vollständig versiegelt oder wenn es beschädigt ist.**

- **Nehmen Sie den Durchstechflaschen-Adapter nicht mit Ihren Fingern aus der Schutzkappe.**

- Wenn Sie den Dorn des Durchstechflaschen-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.

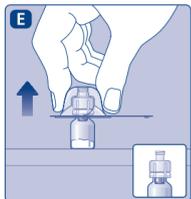
- **Entfernen Sie den Durchstechflaschen-Adapter nicht mehr von der Durchstechflasche, sobald er einmal befestigt wurde.**



- **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.

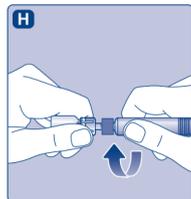
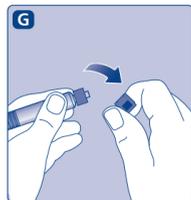
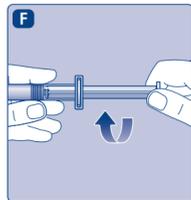
- Verbinden Sie die Kolbenstange **sofort** mit der Spritze, indem Sie sie im Uhrzeigersinn in den Kolben im Innern der Fertigspritze drehen, bis ein Widerstand fühlbar ist.

- **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.

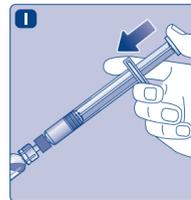
- **Verwenden Sie die Fertigspritze nicht, wenn die Spritzenkappe locker ist oder fehlt.**

- **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 sichtbar sein. **Verwenden Sie sie nicht, wenn Sie Teilchen oder Verfärbungen bemerken.** Verwenden Sie stattdessen eine neue Packung.



Es wird empfohlen, Refixia® sofort nach Rekonstitution anzuwenden, da das Arzneimittel möglicherweise nicht länger steril ist und Infektionen verursachen könnte, wenn es stehen gelassen wird.

Wenn Sie die rekonstituierte Refixia® Lösung nicht sofort anwenden können, sollte sie innerhalb von 4 Stunden angewendet werden, wenn sie bei Raumtemperatur (bis zu 30°C) gelagert wurde, und innerhalb von 24 Stunden, wenn sie in einem Kühlschrank (2°C – 8°C) gelagert wurde. Lagern Sie das rekonstituierte Produkt in der Durchstechflasche.

Sie dürfen die rekonstituierte Refixia® Lösung nicht einfrieren oder in der Spritze aufbewahren. **Bewahren Sie die rekonstituierte Refixia® Lösung vor direktem Licht geschützt auf.**

I

Wenn Ihre Dosis mehr als eine Durchstechflasche erfordert, wiederholen Sie die Schritte **A** bis **J** mit zusätzlichen Durchstechflaschen, Durchstechflaschen-Adaptoren 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.

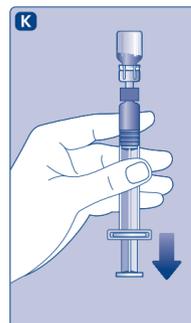
- **Ziehen Sie die Kolbenstange leicht nach unten**, um die rekonstituierte Lösung in die Spritze aufzuziehen.

- **Falls Sie nur einen Teil der gesamten Durchstechflasche benötigen, benutzen Sie die Skala auf der Spritze, um zu sehen, wie viel der rekonstituierten Lösung Sie aufziehen, 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.

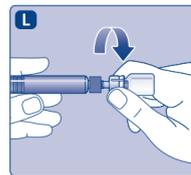
- **Tippen Sie leicht an die Spritze**, während Sie die Durchstechflasche auf den Kopf gedreht halten, um jegliche Luftblasen an die Oberfläche aufsteigen zu lassen.

- **Drücken Sie langsam die Kolbenstange**, bis alle Luftblasen verschwunden sind.



- **Schrauben Sie den Durchstechflaschen-Adapter mit der Durchstechflasche ab.**

- **Berühren Sie nicht die Spritzenspitze.** Wenn Sie die Spritzenspitze berühren, können Keime von Ihren Fingern übertragen werden.



5. Injizieren Sie die rekonstituierte Lösung

Refixia® kann nun in Ihre Vene injiziert werden.

- Injizieren Sie die rekonstituierte Lösung wie von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal angewiesen.
- Injizieren Sie langsam über einen Zeitraum von 1 bis 3 Minuten.
- Mischen Sie Refixia® nicht mit anderen intravenösen Infusionen oder Arzneimitteln.

Injektion von Refixia® 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/oder zu einer Beschädigung des nadellosen Konnektors führen.

Injektion der Lösung über einen zentralen Venenkatheter (ZVK) wie einen zentralvenösen 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 Refixia® gespült werden muss, verwenden Sie Natriumchlorid 9 mg/ml Injektionslösung.

Entsorgung

- **Entsorgen Sie nach der Injektion** jegliche ungebrauchte Refixia® Lösung, die Spritze mit dem Infusionsset, die Durchstechflasche mit dem Durchstechflaschen-Adapter sowie andere Abfallmaterialien **sicher** 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.