

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Rymphysia® 500 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung Rymphysia® 1000 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Alpha-1-Proteinase-Inhibitor vom Menschen

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

1. Was ist Rymphysia und wofür wird es angewendet?

Was ist Rymphysia?

Dieses Arzneimittel enthält den Wirkstoff Alpha-1-Proteinase-Inhibitor vom Menschen, der ein normaler Bestandteil des Blutes ist und in der Lunge vorkommt. Dort besteht seine Hauptfunktion darin, das Lungengewebe zu schützen, indem er die Aktivität eines bestimmten Enzyms namens Neutrophilen-Elastase einschränkt. Die Neutrophilen-Elastase kann Schäden verursachen, wenn ihre Aktivität nicht kontrolliert wird (beispielsweise, wenn Sie einen Alpha-1-Proteinase-Inhibitor-Mangel haben).

Wofür wird Rymphysia angewendet?

Dieses Arzneimittel wird bei Erwachsenen mit einem bekannten schweren Mangel an Alpha-1-Proteinase-Inhibitor (auch Alpha-1-Antitrypsin-Mangel genannt) angewendet, die eine Lungenerkrankung entwickelt haben, welche als Emphysem bezeichnet wird. Ein Emphysem entsteht, wenn der Mangel an Alpha-1-Proteinase-Inhibitor dazu führt, dass die Neutrophilen-Elastase nicht ausreichend kontrolliert wird und die winzigen Lungenbläschen, durch die Sauerstoff in den Körper gelangt, geschädigt werden. Aufgrund dieser Schädigung arbeitet die Lunge nicht mehr richtig.

Eine regelmäßige Anwendung dieses Arzneimittels erhöht den Gehalt des Alpha-1-Proteinase-Inhibitors im Blut und in der Lunge. Die Einschränkung der Aktivität der Neutrophilen-Elastase

schützt die Lunge und verlangsamt das Fortschreiten des Emphysems. Es ist nicht zu erwarten, dass die bereits entstandene Schädigung rückgängig gemacht wird.

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

Rymphysia darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Alpha-1-Proteinase-Inhibitor vom Menschen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie einen Mangel an bestimmten Proteinen im Blut, den sogenannten Immunglobulinen Typ A (IgA), haben und Antikörper dagegen gebildet haben.

Rymphysia darf nicht angewendet werden, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Rymphysia anwenden.

Informationen zu allergischen Reaktionen

Es kann sein, dass Sie allergisch gegen Rymphysia sind, auch wenn Sie früher bereits ähnliche Arzneimittel erhalten und gut vertragen haben.

- In manchen Fällen können schwere allergische Reaktionen auftreten.
- Ihr Arzt informiert Sie über Anzeichen von allergischen Reaktionen (beispielsweise Schüttelfrost, Hautrötung, beschleunigter Herzschlag, Blutdruckabfall, Benommenheit, Hautausschlag, Quaddeln, Jucken, Atem- oder Schluckbeschwerden und Schwellung von Händen, Gesicht oder Mund, siehe auch „Allergische Reaktionen“ in Abschnitt 4).
- Wenn die Reaktion schwerwiegend ist, kann Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal entscheiden, die Infusion zu verlangsamen oder ganz zu beenden und eine entsprechende Behandlung gegen die allergische Reaktion einzuleiten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal sofort, wenn Sie solche Reaktionen während der Infusion bemerken. Im Fall einer Heimbehandlung bzw. Selbstverabreichung müssen Sie die Infusion sofort abbrechen und sich mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal in Verbindung setzen.

Möglichkeit einer Infektion

Rymphysia wird aus menschlichem Blutplasma hergestellt. Plasma ist der flüssige Teil des Blutes, aus dem die Blutzellen entfernt wurden.

Werden Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt, müssen bestimmte Maßnahmen ergriffen werden, um einer Übertragung von Infektionen auf den Patienten vorzubeugen. Diese Maßnahmen umfassen:

- die sorgfältige Auswahl von Blut- und Plasmaspendern, um sicherzustellen, dass das Risiko der Übertragung von Infektionen ausgeschlossen wird,
- die Testung jeder Spende und der Plasmapools auf Anzeichen von Viren/Infektionen,
- die Aufnahme von Verfahrensschritten zur Inaktivierung oder Entfernung von Viren bei der Verarbeitung des Blutes oder Plasmas.

Trotz dieser Maßnahmen kann jedoch bei der Verabreichung von aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellten Arzneimitteln die Möglichkeit der Übertragung von Erregern nicht völlig ausgeschlossen

werden. Dies gilt insbesondere für unbekannte oder neu auftretende Viren oder andere Arten von Infektionen.

Die getroffenen Maßnahmen werden als wirksam angesehen für umhüllte Viren wie z. B. das humane Immunschwächevirus (HIV), das Hepatitis B- und das Hepatitis C-Virus und das nicht umhüllte Hepatitis A-Virus und das Parvovirus B19.

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Ihr Arzt wird Ihnen eventuell empfehlen, eine Impfung gegen Hepatitis A und B in Betracht zu ziehen, falls Sie regelmäßig oder wiederholt Proteinase-Inhibitoren aus menschlichem Plasma erhalten.

Rauchen

Da Tabakrauch ein bedeutender Risikofaktor für die Entwicklung und das Fortschreiten eines Emphysems ist, wird dringend empfohlen, mit dem Rauchen aufzuhören und Passivrauchen zu vermeiden.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist nicht zur Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

Anwendung von Rymphysia zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dazu gehören auch rezeptfrei erhältliche und pflanzliche Arzneimittel.

Rymphysia kann die Wirkungsweise einiger anderer Arzneimittel beeinflussen. Außerdem können auch einige andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Rymphysia beeinflussen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 das medizinische Fachpersonal um Rat.

Da der Alpha-1-Proteinase-Inhibitor ein normaler Bestandteil des menschlichen Blutes ist, ist nicht zu erwarten, dass die empfohlene Dosis des Arzneimittels das ungeborene Kind schädigt. Weil jedoch keine Informationen zur Sicherheit der Anwendung von Rymphysia während der Schwangerschaft vorliegen, sollte dieses Arzneimittel bei Ihnen nur mit Vorsicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind.

Es ist nicht bekannt, ob Rymphysia in die Muttermilch übergeht. Wenn Sie stillen, wird Ihr Arzt mit Ihnen die Risiken und Vorteile der Anwendung dieses Arzneimittels besprechen.

Es liegen keine Daten über Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit vor. Da der Alpha-1-Proteinase-Inhibitor jedoch ein normaler Bestandteil des menschlichen Blutes ist, sind negative Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit nicht zu erwarten, wenn Sie Rymphysia in der empfohlenen Dosierung anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Rymphysia kann einen geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Wenn Sie sich schwindelig oder müde fühlen, lenken Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen.

Rymphysia enthält Natrium

Rymphysia 500 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung:

- Dieses Arzneimittel enthält 86,2 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 25 ml-Durchstechflasche. Dies entspricht 4,31 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Rymphysia 1000 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung:

- Dieses Arzneimittel enthält 172,4 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 50 ml-Durchstechflasche. Dies entspricht 8,62 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Rymphysia anzuwenden?

Intravenöse Anwendung.

Rymphysia wird als Infusion in eine Vene verabreicht. Die ersten Infusionen werden von medizinischem Fachpersonal mit Erfahrung in der Behandlung von Alpha-1-Proteinase-Inhibitormangel überwacht.

Heimbehandlung/Selbstverabreichung

Nach den ersten Infusionen können Sie selbst oder eine Betreuungsperson die Verabreichung von Rymphysia übernehmen, jedoch erst nach einer entsprechenden Unterweisung. Wenn Ihr Arzt entscheidet, dass für Sie eine Heimbehandlung bzw. Selbstverabreichung in Frage kommt, gibt er Ihnen oder Ihrer Betreuungsperson eine Einweisung über folgende Vorgehensweisen:

- wie das Arzneimittel vorbereitet und verabreicht wird (siehe Anleitungen am Ende dieser Packungsbeilage),
- wie das Arzneimittel steril bleibt (aseptische Infusionstechniken),
- wie man ein Behandlungstagebuch führt,
- wie man Nebenwirkungen erkennt, einschließlich Anzeichen von allergischen Reaktionen, und welche Maßnahmen zu ergreifen sind, falls solche Nebenwirkungen auftreten (siehe auch Abschnitt 2 und Abschnitt 4).

Die Infusionstechnik, die Sie bzw. Ihre Betreuungsperson anwenden bzw. anwendet, wird regelmäßig von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal überprüft, um die richtige Handhabung fortlaufend sicherzustellen.

Dosis

Welche Menge Rymphysia Sie erhalten, richtet sich nach Ihrem Körpergewicht. Die empfohlene Dosis beträgt 60 mg pro kg Körpergewicht und ist einmal pro Woche zu verabreichen. Die Infusion wird normalerweise über eine Dauer von etwa 15 bis 30 Minuten verabreicht. Ihr Arzt bestimmt die geeignete Dosis und Infusionsrate für Sie, wobei er Ihr Gewicht und die Verträglichkeit der Infusion berücksichtigt.

Wenn Sie eine größere Menge von Rymphysia angewendet haben, als Sie sollten

Teilen Sie Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal mit, wenn Sie glauben, dass Sie mehr Rymphysia angewendet haben, als Sie sollten. Er wird entsprechende Maßnahmen ergreifen. Die Auswirkungen einer Überdosierung sind nicht bekannt.

Wenn Sie die Anwendung von Rymphysia vergessen haben

Wenn Sie eine Infusion vergessen haben, verabreichen Sie sofort Ihre nächste Dosis und setzen Sie die Anwendung in regelmäßigen Abständen fort, so wie von Ihrem Arzt oder vom medizinischen Fachpersonal empfohlen.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Rymphysia abbrechen

Brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels nicht ab, ohne mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal zu sprechen. Wenn die Behandlung mit Rymphysia abgebrochen wird, kann sich Ihr Krankheitsbild verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Solche Nebenwirkungen können auch dann auftreten, wenn Sie früher bereits Arzneimittel wie Rymphysia erhalten und gut vertragen haben. Folgende Nebenwirkungen können durch die Anwendung dieses Arzneimittels auftreten:

Allergische Reaktionen

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal sofort, wenn Sie während der Behandlung mit Rymphysia eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken – Sie benötigen möglicherweise dringend ärztliche Hilfe:

- Schüttelfrost oder Hautrötung
- beschleunigter Herzschlag, Blutdruckabfall oder Schwindel
- Hautausschlag, Quaddeln oder Jucken
- Atem- oder Schluckbeschwerden und Schwellung von Händen, Gesicht oder Mund

Teilen Sie es Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal sofort mit, wenn Sie eine der o. g. schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken.

Wenn Ihre Reaktion schwerwiegend ist, kann Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal entscheiden, die Infusion zu verlangsamen oder ganz abubrechen und eine entsprechende Behandlung gegen die allergische Reaktion einzuleiten.

Im Fall einer Heimbehandlung bzw. Selbstverabreichung müssen Sie die Infusion sofort beenden und sich mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal in Verbindung setzen.

- Allergische Reaktionen treten **gelegentlich** auf und können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen.
- Schwere allergische Reaktionen treten **sehr selten** auf und können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen.
- Solche Reaktionen können auch dann auftreten, wenn Sie bei vorherigen Infusionen keine Anzeichen einer Allergie gezeigt haben.

Weitere Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Bronchitis (anhaltender Husten, der mit Schleimbildung, keuchender Atmung und Atembeschwerden einhergehen kann)
- Infektion der oberen Atemwege (Erkältung, grippeähnliche Erkrankung)
- Kopfschmerzen
- Husten
- Rachenschmerzen (pharyngolaryngeale Schmerzen)

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Veränderung des Geschmackssinns (Dysgeusie)
- Kopfschmerzen, Migräne
- Schläfrigkeit
- Augenerkrankungen (Augenrötung, Augenreizung und Sehstörung)
- Laufende Nase (Schnupfen)
- Rachenreizung
- Blähungen, Durchfall, Entzündungen im Mund, Erbrechen
- Schmerzen oder Beschwerden in der Brust
- Fieber und Krankheitsgefühl (grippeähnliche Erkrankung)
- Schmerzen an der Infusionsstelle und Blutergüsse (blaue Flecken)
- starke Müdigkeit und Antriebslosigkeit
- Muskelbeschwerden oder -schmerzen (Myalgie)
- allgemeines Unwohlsein, Krankheitsgefühl oder Unbehagen ohne eindeutige Ursache (Unwohlsein)

Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Schwächegefühl
- ungewöhnliches Befinden
- Reaktionen an der Injektionsstelle, wie Blutergüsse (blaue Flecken), Schmerzen und Ausschlag

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Rymphysia aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach Rekonstitution ist die Lösung sofort zu verwenden. Wenn das nicht möglich ist, kann die Lösung bis zu 3 Stunden lang bei Raumtemperatur (bis 25 °C) aufbewahrt werden. Die rekonstituierte Lösung darf nicht eingefroren werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Rymphysia enthält

- Der **Wirkstoff** ist Alpha-1-Proteinase-Inhibitor vom Menschen. Eine Durchstechflasche enthält ca. 500 mg oder 1000 mg Alpha-1-Proteinase-Inhibitor vom Menschen.
- Die **sonstigen Bestandteile** sind Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat.
- Lösungsmittel: steriles Wasser für Injektionszwecke.

Wie Rymphysia aussieht und Inhalt der Packung

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung.
Dieses Arzneimittel ist ein weißes bis gebrochen weißes bis leicht gelb-grünes oder gelbes Pulver. Nach Rekonstitution mit Wasser für Injektionszwecke ist die Lösung klar und farblos bis leicht gelb-grün oder gelb und darf keine sichtbaren Partikel enthalten.

Eine Packung enthält:

Rymphysia 500 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung:

- Eine Pulver-Durchstechflasche mit Rymphysia 500 mg
- Eine Lösungsmittel-Durchstechflasche mit 25 ml sterilisiertem Wasser für Injektionszwecke
- Eine sterile Überleitungschanüle mit doppelseitigem Einstechdorn
- Einen sterilen 20-µm-Filter

Rymphysia 1000 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung:

- Eine Pulver-Durchstechflasche mit Rymphysia 1000 mg
- Eine Lösungsmittel-Durchstechflasche mit 50 ml sterilisiertem Wasser für Injektionszwecke
- Eine sterile Überleitungschanüle mit doppelseitigem Einstechdorn
- Einen sterilen 20-µm-Filter

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestraße 67
1221 Wien
Österreich

Hersteller

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestraße 67
1221 Wien
Österreich

Zulassungsnummern

Rymphysis 500 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung: Z.Nr.:

Rymphysis 1000 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung: Z.Nr.:

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Italien, Lettland, Luxemburg, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Spanien, Schweden, Tschechische Republik: Rymphysis

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.

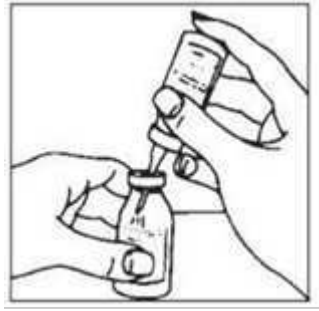
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal und für geschulte Betreuungspersonen/Patienten bestimmt:

Allgemeine Hinweise

- Rymphysis ist nur zur intravenösen Anwendung bestimmt.
- Die Rekonstitution, Verabreichung und Handhabung von Rymphysis müssen sorgfältig und unter aseptischen Bedingungen erfolgen, um die Sterilität des Arzneimittels zu gewährleisten.
- Rymphysis und das Lösungsmittel müssen vor der Rekonstitution Raumtemperatur erreichen.
- Rymphysis ist innerhalb von drei (3) Stunden nach der Rekonstitution bei Raumtemperatur zu verabreichen. Nicht vollständig verwendete Durchstechflaschen sind zu entsorgen und nicht für eine spätere Anwendung aufzubewahren. Die Lösung enthält kein Konservierungsmittel.
- Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Rekonstitution

1. Entfernen Sie die Kappen von der Durchstechflasche mit dem Lösungsmittel und der Pulver-Durchstechflasche.
2. Wischen Sie den freigelegten Gummistopfen mit einem Alkoholtupfer ab.
3. Entfernen Sie die Kappe von einem Ende der doppelseitigen Überleitungschanüle. Stechen Sie das freiliegende Ende der Überleitungschanüle durch die Mitte des Stopfens der Durchstechflasche mit dem Lösungsmittel.
4. Entfernen Sie nun die Kunststoffkappe vom anderen Ende der doppelseitigen Überleitungschanüle, die sich nun im Gummistopfen der Durchstechflasche mit dem Lösungsmittel befindet. Um Schaumbildung zu vermeiden, drehen Sie die Durchstechflasche mit dem Lösungsmittel auf den Kopf und stechen Sie das freiliegende Ende der Überleitungschanüle schräg durch die Mitte des Stopfens der Pulver-Durchstechflasche, wobei darauf zu achten ist, dass sich die Durchstechflasche mit dem Lösungsmittel stets über der Pulver-Durchstechflasche befindet. Der Einstechwinkel lenkt den Lösungsmittelfluss an die Seitenwand der Pulver-Durchstechflasche. Siehe Abbildung unten. Das Vakuum in der Durchstechflasche reicht aus, um das gesamte Lösungsmittel in die Pulver-Durchstechflasche zu überführen.



5. Trennen Sie die beiden Durchstechflaschen, indem Sie die Durchstechflasche mit dem Lösungsmittel von der Überleitungskanüle abziehen. Auf diese Weise wird ein eventuell verbleibender Unterdruck in der Pulver-Durchstechflasche ausgeglichen. Entfernen Sie nun die doppelseitige Überleitungskanüle von der Pulver-Durchstechflasche und entsorgen Sie sie in einem geeigneten Sicherheitsbehälter.
6. Lassen Sie die Durchstechflasche stehen, bis der größte Teil des Pulvers aufgelöst ist. Schwenken Sie sie anschließend **VORSICHTIG**, bis sich das Pulver vollständig aufgelöst hat. Die Rekonstitution einer Durchstechflasche mit 500 mg dauert höchstens fünf (5) Minuten und die einer Durchstechflasche mit 1000 mg höchstens zehn (10) Minuten.
Hinweis: Inhalt der Durchstechflasche nicht schütteln. Drehen Sie die Durchstechflasche erst auf den Kopf, wenn der Inhalt entnommen werden soll.
7. Das rekonstituierte Arzneimittel ist eine farblose oder leicht gelbe bis gelb-grüne Lösung.
8. Gelegentlich können einige wenige kleine sichtbare Partikel im rekonstituierten Arzneimittel verbleiben. Diese werden durch den mitgelieferten sterilen 20-µm-Filter entfernt.

Verabreichung

1. Unterziehen Sie das rekonstituierte Arzneimittel vor der Verabreichung einer Sichtprüfung auf Partikel und Verfärbungen.
2. Es können mehrere Durchstechflaschen unter aseptischen Bedingungen und Verwendung einer sterilen Kanüle in einen leeren, sterilen Verabreichungsbehälter für intravenöse Lösungen (nicht mitgeliefert) überführt werden.
3. Verabreichen Sie Rymphysia innerhalb von drei (3) Stunden nach der Rekonstitution, um das Risiko für ein Wachstum schädlicher Keime zu reduzieren. Entsorgen Sie nicht verwendetes Arzneimittel.
4. Rymphysia ist separat, ohne Mischen mit anderen Wirkstoffen oder Verdünnungslösungen zu verabreichen.

Infusionsrate

- Die empfohlene Infusionsrate beträgt 0,08 ml/kg Körpergewicht pro Minute. Die Infusionsrate kann in Abhängigkeit des Ansprechens und der Verträglichkeit des Patienten angepasst werden, darf jedoch 0,2 ml/kg/Minute nicht überschreiten.
- Verringern Sie die Infusionsrate oder unterbrechen Sie die Infusion, wenn Nebenwirkungen auftreten. Setzen Sie die Infusion mit einer für den Patienten verträglichen Geschwindigkeit fort, sobald die Symptome abklingen.