

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**Vihuma 250 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**  
**Vihuma 500 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**  
**Vihuma 1000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**  
**Vihuma 2000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**  
**Vihuma 2500 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**  
**Vihuma 3000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**  
**Vihuma 4000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**  
Simoctocog alfa (rekombinanter humaner Blutgerinnungsfaktor VIII)

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

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

Vihuma enthält als Wirkstoff humanen rekombinanten Blutgerinnungsfaktor VIII (auch als Simoctocog alfa bezeichnet). 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.

Vihuma ersetzt den fehlenden Faktor VIII, damit das Blut normal gerinnen kann. Es kann in allen Altersgruppen zur Therapie und Vorbeugung (Prophylaxe) von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie A angewendet werden.

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

##### **Vihuma darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Simoctocog alfa oder einen der in Abschnitt 6 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, bevor Sie Vihuma anwenden.

In seltenen Fällen besteht die Möglichkeit, dass Sie eine anaphylaktische Reaktion (eine plötzliche, schwere, allergische Reaktion) auf Vihuma 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.

Die Bildung von Inhibitoren (Antikörpern) ist eine bekannte Komplikation, die während der Behandlung mit allen Arzneimitteln mit Faktor VIII auftreten kann. Diese Inhibitoren, insbesondere in hohen Konzentrationen, verhindern eine ordnungsgemäße Wirkung des Arzneimittels. Sie oder Ihr Kind werden sorgfältig auf das Entstehen dieser Inhibitoren überwacht. Falls Ihre Blutungen bzw. die Ihres Kindes mit Vihuma nicht kontrolliert werden können, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

#### Kardiovaskuläre Ereignisse

Bei Patienten mit bestehenden kardiovaskulären Risikofaktoren kann eine Substitutionstherapie mit Faktor VIII das kardiovaskuläre Risiko erhöhen.

#### 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.

#### **Rückverfolgbarkeit**

Es ist wichtig, dass Sie die Chargennummer von Vihuma dokumentieren.

Notieren Sie daher jedes Mal, wenn Sie eine neue Packung Vihuma bekommen, das Datum und die Chargennummer (steht auf der Packung nach „Lot“) und bewahren Sie diese Informationen an einem sicheren Ort auf.

#### **Anwendung von Vihuma zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, 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**

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

#### **Vihuma enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 18,4 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 0,92 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme.

### **3. Wie ist Vihuma anzuwenden?**

Die Behandlung mit Vihuma wird unter der Aufsicht eines in der Hämophiliebehandlung erfahrenen Arztes begonnen. Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Vihuma wird normalerweise von einem Arzt oder einer Krankenschwester in eine Vene (intravenös) injiziert. Nur nach entsprechender Schulung können auch Sie selbst oder andere Personen Ihnen Vihuma injizieren.

Ihr Arzt berechnet Ihre Vihuma-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 Vihuma bei Ihnen wirkt. Für gewöhnlich ist die Behandlung der Hämophilie A eine lebenslange Therapie.

### Vorbeugung von Blutungen

Die übliche Dosis von Vihuma 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 Vihuma 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 Vihuma nicht gut genug wirkt, 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 mit Vihuma 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 Vihuma oder ein anderes Präparat zur Blutungskontrolle. Steigern Sie nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt die Gesamtdosis von Vihuma, um Ihre Blutung zum Stillstand zu bringen.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

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

### **Wenn Sie eine größere Menge Vihuma angewendet haben als Sie sollten**

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

### **Wenn Sie die Anwendung von Vihuma 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 empfohlen.

### **Wenn Sie die Anwendung von Vihuma abbrechen**

Brechen Sie die Anwendung von Vihuma nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

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.

### **Bitte beenden Sie sofort die Anwendung dieses Arzneimittels und holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein:**

- **wenn Sie Symptome von allergischen Reaktionen bemerken.**  
Allergische Reaktionen können Ausschlag, Quaddeln, Nesselsucht (juckender Ausschlag), einschließlich generalisierte Nesselsucht, Schwellung von Lippen und Zunge, Kurzatmigkeit, Keuchen, Engegefühl in der Brust, Erbrechen, Unruhe, niedriger Blutdruck und Schwindelgefühl umfassen. Diese Symptome können frühe Anzeichen eines anaphylaktischen

Schocks sein. Bei Auftreten von schweren, plötzlichen allergischen (anaphylaktischen) Reaktionen (sehr selten: können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen), muss die Injektion sofort abgebrochen werden und Sie müssen sich umgehend an Ihren Arzt wenden. Schwere Symptome erfordern eine sofortige Notfallbehandlung.

- **wenn das Arzneimittel nicht mehr richtig wirkt (Blutungen werden nicht gestillt oder treten gehäuft auf).**

Bei Kindern und Jugendlichen, die zuvor noch nicht mit Faktor VIII behandelt wurden, kommt es sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Patienten) zur Bildung von Inhibitor-Antikörpern (siehe Abschnitt 2).

Bei Patienten, die bereits mit Faktor VIII behandelt wurden (mehr als 150 Behandlungstage), tritt dies nur gelegentlich auf (bei weniger als 1 von 100 Patienten). Wenn dies passiert, können Ihre Arzneimittel bzw. die Ihres Kindes möglicherweise nicht mehr richtig wirken, und es kommt zu unstillbaren Blutungen. Wenn dies eintritt, sollten Sie sofort Ihren Arzt kontaktieren.

**Häufige Nebenwirkungen können bis zu 1 von 10 Personen betreffen.**

Überempfindlichkeit, Fieber.

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

Kribbeln oder Taubheit (Parästhesie), Kopfschmerzen, Schwindel, Mundtrockenheit, Rückenschmerzen, Entzündung der Injektionsstelle, Schmerzen an der Injektionsstelle, unbestimmtes körperliches Unwohlsein (Malaise), hämorrhagische Anämie, nicht-neutralisierende Antikörper gegen Faktor VIII (bei vorbehandelten Patienten).

**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 in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Vihuma aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umverpackungs- und Durchstechflaschen-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 in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bevor das Vihuma-Pulver zu einer Lösung zubereitet wird, kann es einmal für maximal einen Monat bei Raumtemperatur (bis zu 25 °C) aufbewahrt werden. Vermerken Sie das Datum, ab dem Sie Vihuma bei Raumtemperatur lagern, auf dem Umkarton des Produktes. Nachdem Vihuma bei Raumtemperatur gelagert wurde, dürfen Sie es nicht wieder im Kühlschrank lagern. Verwenden Sie die Lösung sofort nach der Zubereitung.

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 Vihuma enthält

#### Pulver:

- Der Wirkstoff ist rekombinanter humaner Blutgerinnungsfaktor VIII (Simoctocog alfa). Jede Durchstechflasche mit Pulver enthält 250, 500, 1000, 2000, 2500, 3000 oder 4000 I.E. Simoctocog alfa. Jede rekonstituierte Lösung enthält etwa 100, 200, 400, 800, 1000, 1200 oder 1600 I.E./mL Simoctocog alfa.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharose, Natriumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Argininhydrochlorid, Natriumcitrat-Dihydrat, Poloxamer 188. Siehe Abschnitt 2, „Vihuma enthält Natrium“.

#### Lösungsmittel:

Wasser für Injektionszwecke

### Wie Vihuma aussieht und Inhalt der Packung

Vihuma wird als Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung bereitgestellt. Das Pulver ist eine weiße bis cremefarbene Substanz in einer gläsernen Durchstechflasche. Das Lösungsmittel ist Wasser für Injektionszwecke in einer gläsernen Fertigspritze. Die gebrauchsfertige Lösung ist klar, farblos und frei von Fremdkörpern.

Jede Packung Vihuma enthält:

- 1 Durchstechflasche mit Pulver mit 250, 500, 1000, 2000, 2500, 3000 oder 4000 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, Lars Forssells gata 23, 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**

Biotest AG (Germany)  
Tél/Tel: +49 6103 801-0

#### **България**

Biotest AG (Germany)  
Тел.: +49 6103 801-0

#### **Česká republika**

Biotest AG (Germany)  
Tel: +49 6103 801-0

#### **Danmark**

Biotest AG (Germany)  
Tlf: +49 6103 801-0

#### **Deutschland**

Biotest AG (Germany)  
Tel: +49 6103 801-0

#### **Eesti**

#### **Lietuva**

Biotest AG (Germany)  
Tel: +49 6103 801-0

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Biotest AG (Germany)  
Tél/Tel: +49 6103 801-0

#### **Magyarország**

Biotest AG (Germany)  
Tel: +49 6103 801-0

#### **Malta**

Biotest AG (Germany)  
Tel: +49 6103 801-0

#### **Nederland**

Biotest AG (Germany)  
Tel: +49 6103 801-0

#### **Norge**

Biotest AG (Germany)  
Tel: +49 6103 801-0

**Ελλάδα**

Biotest AG (Germany)  
Τηλ: +49 6103 801-0

**España**

Biotest AG (Germany)  
Tel: +49 6103 801-0

**France**

Biotest AG (Germany)  
Tél: +49 6103 801-0

**Hrvatska**

Biotest AG (Germany)  
Tel: +49 6103 801-0

**Ireland**

Biotest AG (Germany)  
Tel: +49 6103 801-0

**Ísland**

Biotest AG (Germany)  
Sími: +49 6103 801-0

**Italia**

Biotest AG (Germany)  
Tel: +49 6103 801-0

**Κύπρος**

Biotest AG (Germany)  
Τηλ: +49 6103 801-0

**Latvija**

Biotest AG (Germany)  
Tel: +49 6103 801-0

Biotest AG (Germany)  
Tlf: +49 6103 801-0

**Österreich**

Biotest Austria GmbH  
Tel: +43 1 545 15 61-0

**Polska**

Biotest AG (Germany)  
Tel: +49 6103 801-0

**Portugal**

Biotest AG (Germany)  
Tel: +49 6103 801-0

**România**

Biotest AG (Germany)  
Tel: +49 6103 801-0

**Slovenija**

Biotest AG (Germany)  
Tel: +49 6103 801-0

**Slovenská republika**

Biotest AG (Germany)  
Tel: +49 6103 801-0

**Suomi/Finland**

Biotest AG (Germany)  
Puh/Tel: +49 6103 801-0

**Sverige**

Biotest AG (Germany)  
Tel: +49 6103 801-0

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Biotest AG (Germany)  
Tel: +49 6103 801-0

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

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

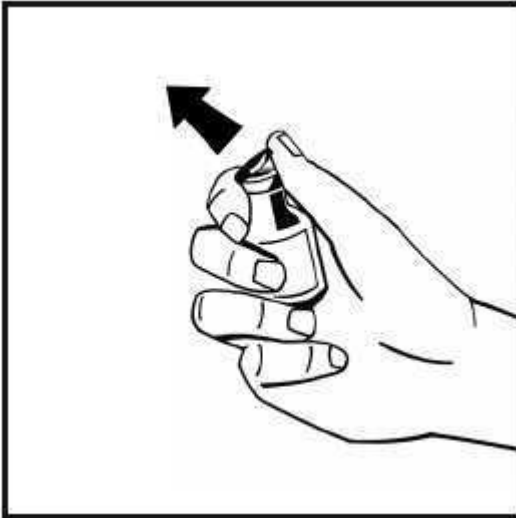
Die zu verabreichende Menge und die Häufigkeit der Verabreichung sollten sich immer nach der klinischen Wirksamkeit im Einzelfall richten.

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 Blutungsepisoden und chirurgischen Eingriffen verwendet werden.

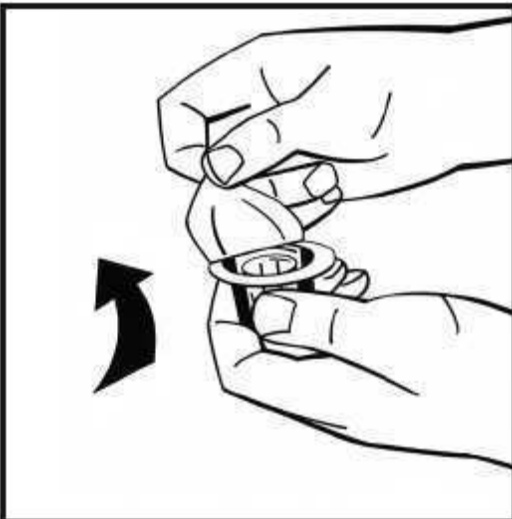
<b>Schweregrad der Blutung / Art des chirurgischen Eingriffs</b>	<b>Erforderlicher Faktor VIII-Spiegel (%) (I.E./dL)</b>	<b>Häufigkeit der Anwendung (Stunden) / Dauer der Therapie (Tage)</b>
<u>Blutung</u>		
Beginnende Gelenkblutungen, Muskelblutungen oder Blutungen im Mundbereich	20–40	Alle 12 bis 24 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.
<u>Chirurgischer Eingriff</u>		
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 den Flipp-off-Verschluss 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. Lassen Sie den Adapter in seiner Verpackung.

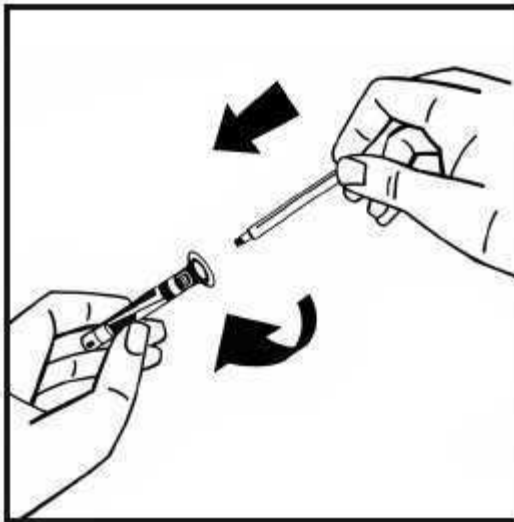


5. Stellen Sie die Durchstechflasche mit dem Pulver auf eine ebene Unterlage und halten Sie sie fest. Nehmen Sie den Adapter mit seiner Verpackung und platzieren Sie den Durchstechflaschen-Adapter mittig über dem Gummistopfen der Durchstechflasche mit dem Pulver. Drücken Sie die Adapterverpackung mit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

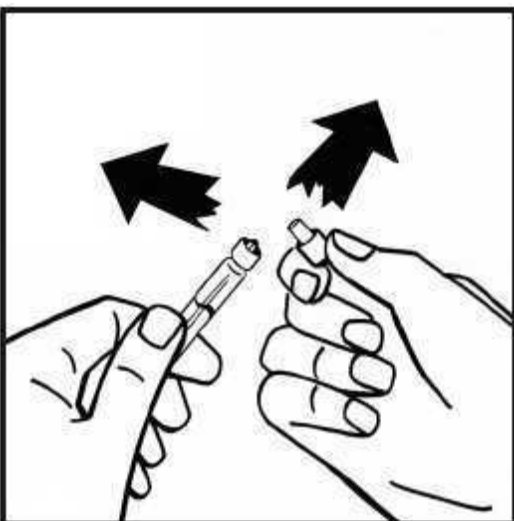




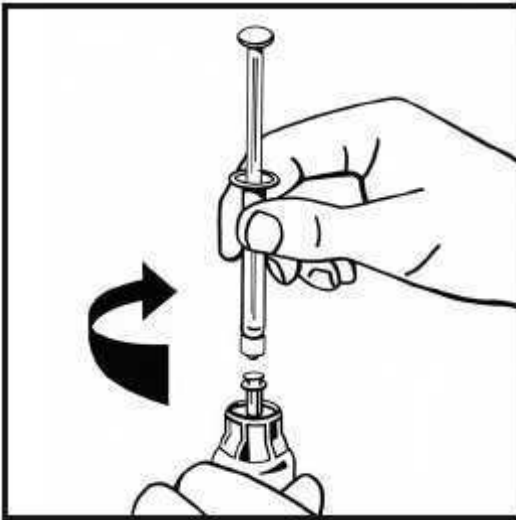
6. Ziehen Sie die Schutzfolie von der Verpackung der Fertigspritze ab. Halten Sie den Spritzenstempel am Ende und berühren Sie nicht den Schaft. Schrauben Sie das Ende des Spritzenstempels mit dem Gewinde auf den Kolben der Lösungsmittelspritze, indem Sie den Stempel im Uhrzeigersinn drehen, bis Sie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



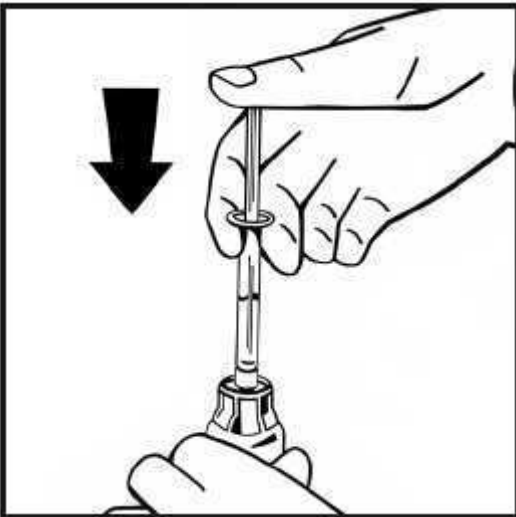
7. Brechen Sie die Spritzenkappe aus Plastik vom anderen Ende der Lösungsmittelspritze an der Perforation ab. Berühren Sie nicht die Innenseite der Kappe oder der Spritzenspitze.



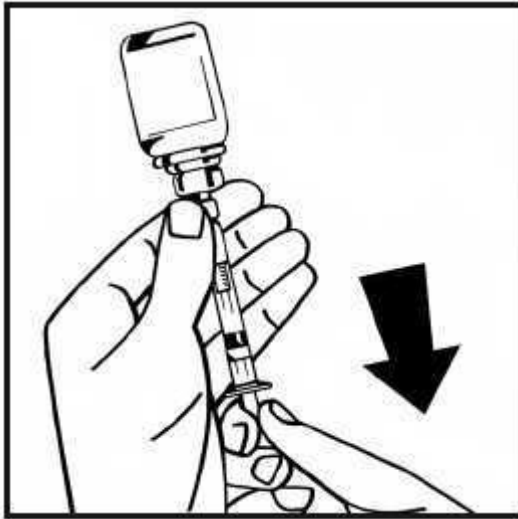
8. Entfernen Sie die Adapterverpackung oben an der Durchstechflasche und entsorgen Sie diese.
9. Verbinden Sie die Lösungsmittelspritze fest mit dem Durchstechflaschen-Adapter, indem Sie sie im Uhrzeigersinn drehen, bis ein Widerstand spürbar wird.



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 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 der Durchstechflasche gegen den Uhrzeigersinn aus dem Durchstechflaschen-Adapter und werfen Sie die leere Durchstechflasche.
15. Die Lösung ist jetzt gebrauchsfertig und sollte umgehend verwendet werden. 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, wie es Ihnen beigebracht wurde. 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 zurückfließen. Dieses könnte gerinnen und die Spritze verstopfen, so dass Sie nicht die korrekte Dosis injizieren können.
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 des Infusionssets noch einmal verwenden. Der Durchstechflaschen-Adapter und die Spritze sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.