

- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem)
- Lungenblutung
- Atemstillstand
- Blut im Urin (Hämaturie) und mittelschwere Niereninsuffizienz
- Entzündung der Harnblase
- Beschwerden beim Wasserlassen und verminderte Urinausscheidung (Dysurie und Oligurie)
- Anstieg der Stickstoffverbindungen im Blut (Harnstoff-Stickstoff-Anstieg)
- Augenlinsentrübung (Katarakt)
- Leberversagen
- Hirnblutung
- Husten
- Verstopfung und Magenverstimmung
- Darmverschluss
- Magendurchbruch
- Veränderungen der Muskelspannung
- Ausgeprägte Koordinationsstörung von Muskelbewegungen
- Blutergüsse aufgrund erniedrigter Zahl der Blutplättchen
- Wechseljahresbeschwerden
- Krebs (sekundäre Primärmalignome)
- Hirnfunktionsstörungen
- männliche und weibliche Unfruchtbarkeit

- Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**
- Entzündung und Abschälen der Haut (Psoriasis erythrodermica)
 - Delirium, Nervosität, Halluzination, Unruhe
 - Magen-Darm-Geschwür
 - Entzündung des Herzmuskelgewebes (Myokarditis)
 - Herzmuskelerkrankung (Kardiomyopathie)

- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**
- erhöhter Blutdruck in den Arterien (Blutgefäßen) der Lunge (pulmonale arterielle Hypertonie)
 - schwere Hautschäden (z.B. schwere Läsionen, Bullae usw.), welche die gesamte Körperoberfläche befallen und sogar lebensbedrohlich werden können
 - Schädigung eines Bestandteils des Gehirns (der sogenannten weißen Substanz), die sogar lebensbedrohlich sein kann (Leukenzephalopathie).

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

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

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

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/40 B-1060 Brussel	Postfach 97 B-1000 Brussel Madou
--	--

Website: www.fagg-afmps.be
E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
Fax : (+33) 3 83 65 61 33
E-mail : crpv@chru-nancy.fr
oder
Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
Allée Marconi - Villa Louvigny
L-2120 Luxembourg
Tél. : (+352) 2478 5592
Fax : (+352) 2479 5615
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu
Link pour le formulaire : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

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

5. Wie ist TEPADINA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Etikett der Aluminiumhülle und des Beutels nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Kühl lagern und transportieren (2 °C–8 °C).
Nicht einfrieren.

Den Beutel in der Aluminiumhülle aufbewahren, um den Inhalt vor Aktivierung zu schützen.

Nach Aktivierung des Beutels und der Rekonstitution sollte das Produkt sofort verwendet werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was TEPADINA® enthält
Der Wirkstoff ist Thiotepa.
Ein Beutel enthält 400 mg Thiotepa.
Nach Rekonstitution mit dem Lösungsmittel enthält jeder ml Lösung 1 mg Thiotepa.

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2 „TEPADINA® enthält Natrium“).

Wie TEPADINA® aussieht und Inhalt der Packung
TEPADINA® wird als Zweikammerbeutel geliefert, der 400 mg Thiotepa und 400 ml isotonische Natriumchlorid-Injektionslösung enthält.
Nach Rekonstitution enthält der Beutel eine klare, farblose Infusionslösung.

Jeder Beutel ist in einer Aluminiumhülle verpackt.

Jeder Umkarton enthält 1 Beutel.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
ADIENNE S.r.l. S.U.
Via Galileo Galilei, 19
20867 Caponago (MB) Italien
Tel: +39 02 40700445
adienne@adienne.com

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien Accord Healthcare bv Tél/Tel: +32 51 79 40 12	Lietuva Accord Healthcare AB Tel: +46 8 624 00 25
България Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. Тел.: +48 22 577 28 00	Luxembourg/Luxemburg Accord Healthcare bv Tél/Tel: +32 51 79 40 12
Česká republika Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. Tel: +48 22 577 28 00	Magyarország Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. Tel.: +48 22 577 28 00
Danmark Accord Healthcare AB Tlf: + 46 8 624 00 25	Malta Accord Healthcare Ireland Ltd Tel: +44 (0) 208 901 3370
Deutschland Accord Healthcare GmbH Tel: +49 89 700 9951 0	Nederland Accord Healthcare B.V. Tel: +31 30 850 6014
Eesti Accord Healthcare AB Tel: +46 8 624 00 25	Norge Accord Healthcare AB Tlf: + 46 8 624 00 25
Ελλάδα Accord Healthcare Italia Srl Τηλ: + 39 02 943 23 700	Österreich Accord Healthcare GmbH Tel: +43 (0)662 424899-0
España Accord Healthcare S.L.U. Tel: +34 93 301 00 64	Polska Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. Tel.: +48 22 577 28 00
France Accord Healthcare France SAS Tél: +33 (0)320 401 770	Portugal Accord Healthcare, Unipessoal Lda Tel: +351 214 697 835
Hrvatska Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. Tel: +48 22 577 28 00	România Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. Tel: +48 22 577 28 00
Ireland Accord Healthcare Ireland Ltd Tel: +44 (0)1271 385257	Slovenija Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. Tel: +48 22 577 28 00
Ísland Accord Healthcare AB Sími: + 46 8 624 00 25	Slovenská republika Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. Tel: +48 22 577 28 00
Italia Accord Healthcare Italia Srl Tel: +39 02 943 23 700	Suomi/Finland Accord Healthcare Oy Puh/Tel: + 358 10 231 4180
Κύπρος Accord Healthcare S.L.U. Τηλ: + 34 93 301 00 64	Sverige Accord Healthcare AB Tel: + 46 8 624 00 25
Latvija Accord Healthcare AB Tel: +46 8 624 00 25	United Kingdom Accord-UK Ltd Tel: +44 (0)1271 385257

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2021

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

HINWEISE ZUR ZUBEREITUNG

TEPADINA® 400 mg

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung

Thiotepa

Lesen Sie diese Hinweise vor der Zubereitung und Anwendung von TEPADINA®.

1. FORM

Ein Beutel enthält 400 mg Thiotepa.
Nach Rekonstitution mit dem Lösungsmittel enthält jeder ml Lösung 1 mg Thiotepa.
TEPADINA® muss vor der Anwendung rekonstituiert werden.

2. DOSIERUNG UND ART DER ANWENDUNG

Berechnung der Dosis von TEPADINA®
TEPADINA® wird in verschiedenen Dosen in Kombination mit anderen Chemotherapeutika vor einer konventionellen hämatopoetischen Stammzelltransplantation (HSZT) zur Behandlung von hämatologischen Erkrankungen oder soliden Tumoren angewendet.
Die Dosierung von TEPADINA® bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen richtet sich nach der Art der HSZT (autolog oder allogenen) und der Erkrankung. Falls notwendig, muss eine Dosisanpassung von TEPADINA® entsprechend der speziellen Anwendung durchgeführt werden.
Falls die berechnete erforderliche Dosis höher als 400 mg, aber weniger als ein Vielfaches davon ist, wird der Anwender gebeten, die erforderliche Menge in mg aus TEPADINA®-Durchstechflaschen über den dafür vorgesehenen Anschluss des TEPADINA® 400 mg-Beutels (Luer-Anschluss) hinzuzufügen (Schritt 5 in den Hinweisen für den Gebrauch in der Packungsbeilage).
Falls die berechnete erforderliche Dosis niedriger als 400 mg ist, wird der Anwender gebeten, die überschüssige Menge in mg der vollständig rekonstituierten 1 mg/ml-Lösung zu entnehmen oder eine Infusionspumpe auf die zu verabreichende Menge des Arzneimittels in ml einzustellen.

Dosierung bei Erwachsenen

AUTOLOGE HSZT

Hämatologische Erkrankungen

Die empfohlene Dosis bei hämatologischen Erkrankungen beträgt 125 mg/m²/Tag (3,38 mg/kg/Tag) bis 300 mg/m²/Tag (8,10 mg/kg/Tag) als einmal tägliche Infusion an 2 bis 4 aufeinanderfolgenden Tagen vor der autologen HSZT, je nach Kombination mit anderen Chemotherapeutika, ohne die maximale kumulative Dosis von 900 mg/m² (24,32 mg/kg) während der gesamten Dauer der Konditionierung zu überschreiten.

LYMPHOM

Die empfohlene Dosis beträgt 125 mg/m²/Tag (3,38 mg/kg/Tag) bis 300 mg/m²/Tag (8,10 mg/kg/Tag) als einmal tägliche Infusion an 2 bis 4 aufeinanderfolgenden Tagen vor der autologen HSZT, je nach Kombination mit anderen Chemotherapeutika, ohne die maximale kumulative Dosis von 900 mg/m² (24,32 mg/kg) während der gesamten Dauer der Konditionierung zu überschreiten.
ZENTRALNERVENSYSTEM(ZNS)-LYMPHOM

Die empfohlene Dosis beträgt 185 mg/m²/Tag (5 mg/kg/Tag) als einmal tägliche Infusion an 2 aufeinanderfolgenden Tagen vor der autologen HSZT, ohne die maximale kumulative Dosis von 370 mg/m² (10 mg/kg) während der gesamten Dauer der Konditionierung zu überschreiten.

MULTIPLES MYELOM

Die empfohlene Dosis beträgt 150 mg/m²/Tag (4,05 mg/kg/Tag) bis 250 mg/m²/Tag (6,76 mg/kg/Tag) als einmal tägliche Infusion an 3 aufeinanderfolgenden Tagen vor der autologen HSZT, je nach Kombination mit anderen Chemotherapeutika, ohne die maximale kumulative Dosis von 750 mg/m² (20,27 mg/kg) während der gesamten Dauer der Konditionierung zu überschreiten.

Solide Tumoren

Die empfohlene Dosis bei soliden Tumoren beträgt 120 mg/m²/Tag (3,24 mg/kg/Tag) bis 250 mg/m²/Tag (6,76 mg/kg/Tag), aufgeteilt in eine oder zwei tägliche Infusionen an 2 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen vor der autologen HSZT, je nach Kombination mit anderen Chemotherapeutika, ohne die maximale kumulative Dosis von 800 mg/m² (21,62 mg/kg) während der gesamten Dauer der Konditionierung zu überschreiten.

BRUSTKREBS

Die empfohlene Dosis beträgt 120 mg/m²/Tag (3,24 mg/kg/Tag) bis 250 mg/m²/Tag (6,76 mg/kg/Tag) als einmal tägliche Infusion an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen vor der autologen HSZT, je nach Kombination mit anderen Chemotherapeutika, ohne die maximale kumulative Dosis von 800 mg/m² (21,62 mg/kg) während der gesamten Dauer der Konditionierung zu überschreiten.

ZNS-TUMOREN

Die empfohlene Dosis beträgt 125 mg/m²/Tag (3,38 mg/kg/Tag) bis 250 mg/m²/Tag (6,76 mg/kg/Tag), aufgeteilt in eine oder zwei tägliche Infusionen an 3 bis 4 aufeinanderfolgenden Tagen vor der autologen HSZT, je nach Kombination mit anderen Chemotherapeutika, ohne die maximale kumulative Dosis von 750 mg/m² (20,27 mg/kg) während der gesamten Dauer der Konditionierung zu überschreiten.

OVARIALKARZINOM

Die empfohlene Dosis beträgt 250 mg/m²/Tag (6,76 mg/kg/Tag) als einmal tägliche Infusion an 2 aufeinanderfolgenden Tagen vor der autologen HSZT, ohne die maximale kumulative Dosis von 500 mg/m² (13,51 mg/kg) während der gesamten Dauer der Konditionierung zu überschreiten.

KEIMZELLTUMOREN

Die empfohlene Dosis beträgt 150 mg/m²/Tag (4,05 mg/kg/Tag) bis 250 mg/m²/Tag (6,76 mg/kg/Tag) als einmal tägliche Infusion an 3 aufeinanderfolgenden Tagen vor der autologen HSZT, je nach Kombination mit anderen Chemotherapeutika, ohne die maximale kumulative Dosis von 750 mg/m² (20,27 mg/kg) während der gesamten Dauer der Konditionierung zu überschreiten.

ALLOGENE HSZT

Hämatologische Erkrankungen

Die empfohlene Dosis bei hämatologischen Erkrankungen beträgt 185 mg/m²/Tag (5 mg/kg/Tag) bis 481 mg/m²/Tag (13 mg/kg/Tag), aufgeteilt in eine oder zwei tägliche Infusionen an 1 bis 3 aufeinanderfolgenden Tagen vor der allogenen HSZT, je nach Kombination mit anderen Chemotherapeutika, ohne die maximale kumulative Dosis von 555 mg/m² (15 mg/kg) während der gesamten Dauer der Konditionierung zu überschreiten.

LYMPHOM

Die empfohlene Dosis bei Lymphom beträgt 370 mg/m²/Tag (10 mg/kg/Tag), aufgeteilt in zwei tägliche Infusionen vor der allogenen HSZT, ohne die maximale kumulative Dosis von 370 mg/m² (10 mg/kg) während der gesamten Dauer der Konditionierung zu überschreiten.

MULTIPLES MYELOM

Die empfohlene Dosis beträgt 185 mg/m²/Tag (5 mg/kg/Tag) als einmal tägliche Infusion vor der allogenen HSZT, ohne die maximale kumulative Dosis von 185 mg/m² (5 mg/kg) während der gesamten Dauer der Konditionierung zu überschreiten.

LEUKÄMIE

Die empfohlene Dosis beträgt 185 mg/m²/Tag (5 mg/kg/Tag) bis 481 mg/m²/Tag (13 mg/kg/Tag), aufgeteilt in eine oder zwei tägliche Infusionen an 1 bis 2 aufeinanderfolgenden Tagen vor der allogenen HSZT, je nach Kombination mit anderen Chemotherapeutika, ohne die maximale kumulative Dosis von 555 mg/m² (15 mg/kg) während der gesamten Dauer der Konditionierung zu überschreiten.

THALASSÄMIE

Die empfohlene Dosis beträgt 370 mg/m²/Tag (10 mg/kg/Tag), aufgeteilt in zwei tägliche Infusionen vor der allogenen HSZT, ohne die maximale kumulative Dosis von 370 mg/m² (10 mg/kg) während der gesamten Dauer der Konditionierung zu überschreiten.

Dosierung bei Kindern und Jugendlichen

AUTOLOGE HSZT

Solide Tumoren

Die empfohlene Dosis bei soliden Tumoren beträgt 150 mg/m²/Tag (6 mg/kg/Tag) bis 350 mg/m²/Tag (14 mg/kg/Tag) als einmal tägliche Infusion an 2 bis 3 aufeinanderfolgenden Tagen vor der autologen HSZT, je nach Kombination mit anderen Chemotherapeutika, ohne die maximale kumulative Dosis von 1.050 mg/m² (42 mg/kg) während der gesamten Dauer der Konditionierung zu überschreiten.

ZNS-TUMOREN

Die empfohlene Dosis beträgt 250 mg/m²/Tag (10 mg/kg/Tag) bis 350 mg/m²/Tag (14 mg/kg/Tag) als einmal tägliche Infusion an 3 aufeinanderfolgenden Tagen vor der autologen HSZT, je nach Kombination mit anderen Chemotherapeutika, ohne die maximale kumulative Dosis von 1.050 mg/m² (42 mg/kg) während der gesamten Dauer der Konditionierung zu überschreiten.

ALLOGENE HSZT

Hämatologische Erkrankungen

Die empfohlene Dosis bei hämatologischen Erkrankungen beträgt 125 mg/m²/Tag (5 mg/kg/Tag) bis 250 mg/m²/Tag (10 mg/kg/Tag), aufgeteilt in eine oder zwei tägliche Infusionen an 1 bis 3 aufeinanderfolgenden Tagen vor der allogenen HSZT, je nach Kombination mit anderen Chemotherapeutika, ohne die maximale kumulative Dosis von 375 mg/m² (15 mg/kg) während der gesamten Dauer der Konditionierung zu überschreiten.

LEUKÄMIE

Die empfohlene Dosis beträgt 250 mg/m²/Tag (10 mg/kg/Tag), aufgeteilt in zwei tägliche Infusionen vor der allogenen HSZT, ohne die maximale kumulative Dosis von 250 mg/m² (10 mg/kg) während der gesamten Dauer der Konditionierung zu überschreiten.

THALASSÄMIE

Die empfohlene Dosis beträgt 200 mg/m²/Tag (8 mg/kg/Tag) bis 250 mg/m²/Tag (10 mg/kg/Tag), aufgeteilt in zwei tägliche Infusionen vor der allogenen HSZT, ohne die maximale kumulative Dosis von 250 mg/m² (10 mg/kg) während der gesamten Dauer der Konditionierung zu überschreiten.

REFRAKTÄRE ZYTOPENIE

Die empfohlene Dosis beträgt 125 mg/m²/Tag (5 mg/kg/Tag) als einmal tägliche Infusion an 3 aufeinanderfolgenden Tagen vor der allogenen HSZT, ohne die maximale kumulative Dosis von 375 mg/m² (15 mg/kg) während der gesamten Dauer der Konditionierung zu überschreiten.

GENETISCHE KRANKHEITEN

Die empfohlene Dosis beträgt 125 mg/m²/Tag (5 mg/kg/Tag) als einmal tägliche Infusion an 2 aufeinanderfolgenden Tagen vor der allogenen HSZT, ohne die maximale kumulative Dosis von 250 mg/m² (10 mg/kg) während der gesamten Dauer der Konditionierung zu überschreiten.

SICHELZELLENANÄMIE

Die empfohlene Dosis beträgt 250 mg/m²/Tag (10 mg/kg/Tag), aufgeteilt in zwei tägliche Infusionen vor der allogenen HSZT, ohne die maximale kumulative Dosis von 250 mg/m² (10 mg/kg) während der gesamten Dauer der Konditionierung zu überschreiten.

Aktivierung des Beutels und Rekonstitution

TEPADINA® muss mit 400 ml isotonischer Natriumchlorid-Lösung rekonstituiert werden. Die endgültige rekonstituierte Lösung erhält man, nachdem die trennbare Versiegelung des Zweikammerbeutels geöffnet wurde und der Inhalt des Beutels (Pulver und Lösungsmittel) bis zur vollständigen Auflösung des Pulvers gemischt wurde.

Nach Rekonstitution mit dem Lösungsmittel enthält jeder ml Lösung 1 mg Thiotepa.

Nur farblose Lösungen ohne erkennbare Partikel dürfen verwendet werden. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen eines Verderbs feststellen.

Anwendung

Die TEPADINA®-Infusionslösung soll vor der Anwendung visuell auf Partikel überprüft werden. Lösungen, die ein Präzipitat enthalten, müssen verworfen werden.

Die Infusionslösung muss den Patienten über ein Infusionsbesteck mit einem 0,2-µm-Inline-Filter verabreicht werden. Die Filterung verändert nicht den Wirkstoffgehalt der Lösung.

TEPADINA® soll aseptisch als 2-4-stündige Infusion bei Raumtemperatur (ca. 25 °C) und normalen Lichtverhältnissen verabreicht werden.

Vor und nach jeder Infusion sollte der Verweilkatheter mit etwa 5 ml isotonischer Natriumchloridlösung für Injektionszwecke gespült werden.

3. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG UND SONSTIGE HINWEISE ZUR HANDHABUNG

Allgemeines

Die einschlägigen Vorschriften für die Handhabung und Entsorgung von Zytostatika müssen beachtet werden. Sämtliche Zubereitungsschritte erfordern eine streng aseptische Arbeitsweise, vorzugsweise an einer Sicherheitswerkbank mit vertikaler Laminarströmung.
Wie andere Zytostatika müssen TEPADINA®-Lösungen vorsichtig gehandhabt und zubereitet werden, um versehentlichen Kontakt mit Haut oder Schleimhäuten zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit Thiotepa kann es zu lokalen Reaktionen kommen. Es wird empfohlen, bei der Zubereitung der Infusionslösung Handschuhe zu tragen. Falls die Thiotepa-Lösung versehentlich auf die Haut gelangt, muss die betroffene Hautstelle sofort gründlich mit Wasser und Seife gewaschen werden. Falls Thiotepa versehentlich mit Schleimhaut in Kontakt kommt, muss diese gründlich mit Wasser gespült werden.

Entsorgung

TEPADINA® ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Abbildung A

1 - Kerben im äußeren Beutel

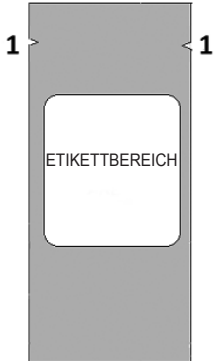
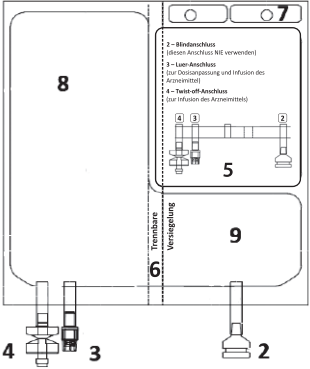


Abbildung B

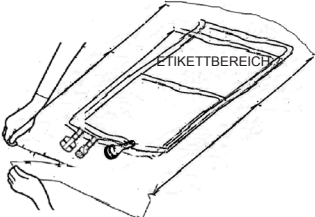
- 2 – Blindanschluss (diesen Anschluss NIE verwenden)
- 3 – Luer-Anschluss
- 4 – Twist-Off-Anschluss
- 5 – Etikettbereich
- 6 – Trennbare Versiegelung (muss zum Aktivieren geöffnet werden)
- 7 – Loch zum Aufhängen des Beutels
- 8 – Kammer mit Lösungsmittel
- 9 – Kammer mit Pulver



1 – ÄUSSEREN BEUTEL ENTFERNEN

- a) Beutel vor dem Öffnen auf eine saubere, stabile Fläche legen.
- b) Äußeren Beutel an der Kerbe, die sich in der Nähe der Anschlüsse befindet (**Abbildung A, 1**), aufreißen.
- c) Die kurze Seite aufreißen, um an den inneren Beutel zu gelangen, siehe **Abbildung C**.

Abbildung C



- d) Den flexiblen Zweikammerbeutel aus der Aluminiumhülle herausnehmen und den Beutel auffalten, siehe **Abbildung D**.

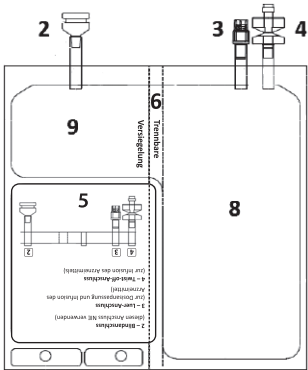
Abbildung D



2 - DEN BEUTEL VOR DER AKTIVIERUNG BETRACHTEN

Den Beutel mit der Beschriftungsseite auf eine saubere, stabile Fläche legen. Die Anschlüsse müssen dabei von Ihnen weg zeigen, wie in **Abbildung E** dargestellt. Überprüfen, ob keine Flüssigkeit und kein Arzneimittel aus den Anschlüssen **2, 3, 4** und aus den Kammern **8** und **9** austritt. Die Unversehrtheit der trennbaren Versiegelung **6** überprüfen und kontrollieren, dass sich keine Flüssigkeit in der Kammer **9** befindet.

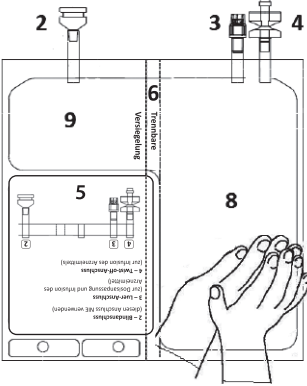
Abbildung E



3 - DEN BEUTEL AKTIVIEREN

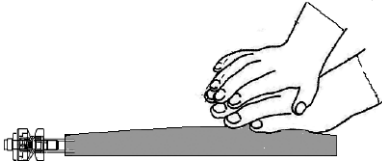
Die Hände übereinander auf den unteren Teil der Kammer **8** legen (siehe **Abbildung F**). Fest drücken, um einen gleichmäßigen Druck auszuüben, bis die trennbare Versiegelung **6** vollständig geöffnet ist (Sie müssen möglicherweise bis zu 5 Sekunden kontinuierlich drücken, um die trennbare Versiegelung **6** zu öffnen).

Abbildung F



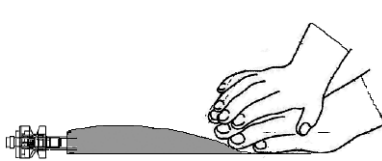
BEUTEL VOR DER AKTIVIERUNG

Abbildung G



BEUTEL NACH DER AKTIVIERUNG

Abbildung H



NICHT zu stark drücken.

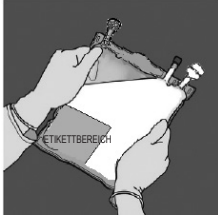
Abbildung I



4 - DEN BEUTEL BETRACHTEN, UM DIE AKTIVIERUNG ZU BESTÄTIGEN

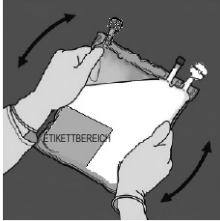
Vergewissern Sie sich, dass die trennbare Versiegelung **6** jetzt vollständig aktiviert ist. Kammer **8** und **9** sind miteinander verbunden.

Abbildung J



Mischen Sie den Inhalt vorsichtig, bis das Arzneimittel vollständig aufgelöst ist.

Abbildung K



5 - DOSISANPASSUNG – Siehe Abschnitte 2 „Dosierung und Art der Anwendung“ und 3 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung“

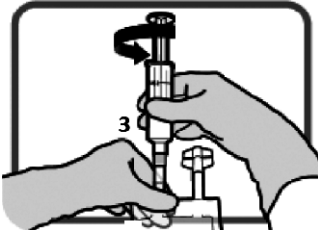
Verwenden Sie den Luer-Anschluss **3**, wenn eine Korrektur der Dosis notwendig ist. Die Kunststoffkappe von dem Luer-Anschluss abnehmen.

Abbildung L



Das Luer-Lock-Gerät anschrauben, wie in **Abbildung M** gezeigt. Keine ungeeigneten Geräte ohne Luer-Lock an Anschluss **3** verwenden.

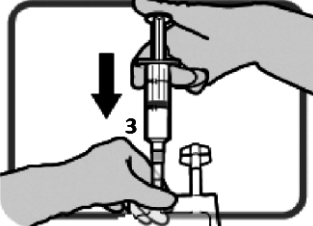
Abbildung M



Stellen Sie sicher, dass die Verbindung fest sitzt und angezogen ist.

Führen Sie die Dosisanpassung gemäß den Abschnitten 2 und 3 durch.

Abbildung N



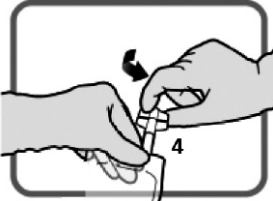
Das Gerät nach Beendigung der Dosisanpassung abschrauben. Die Kunststoffkappe auf den Luer-Anschluss **3** setzen, bevor Sie mit der Infusion fortfahren.

6 - ANSCHLUSS – Das Infusionsbesteck kann entweder mit dem Luer-Anschluss oder dem Dorn-Anschluss des Beutels verbunden werden.

OPTION A – DORN-ANSCHLUSS

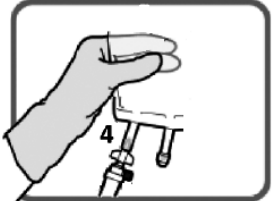
Verwenden Sie den Twist-Off-Anschluss **4** im Falle eines Infusionsbestecks mit Dorn. Schrauben Sie die Kunststoffkappe ab, bevor die den Dorn einführen.

Abbildung O



Dornanschluss einführen.

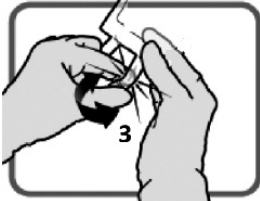
Abbildung P



OPTION B – LUER-ANSCHLUSS

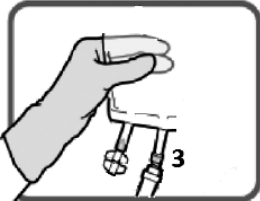
Wählen Sie den Luer-Anschluss mit Kappe **3** im Falle eines Infusionsbestecks mit Luer-Anschluss. Nehmen Sie die Kunststoffkappe vom Luer-Anschluss **3** ab, bevor Sie den Luer-Anschluss des Infusionsbestecks anschrauben.

Abbildung Q



Luer-Anschluss anschrauben.

Abbildung R



Stellen Sie sicher, dass die Verbindung fest sitzt und angezogen ist.

7 - DEN BEUTEL AUFHÄNGEN

Den Beutel mithilfe von Loch **7** aufhängen.

Abbildung S

