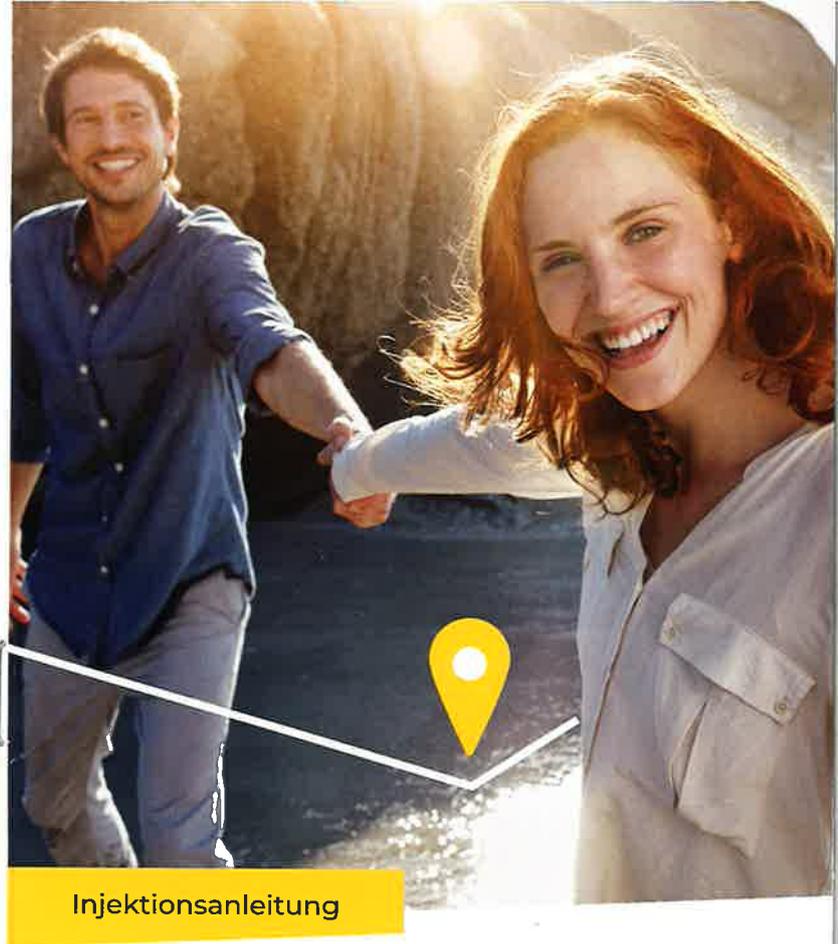


CSL Behring

Biotherapies for Life™

CSL Behring GmbH
Austria Campus 6, Walcherstraße 1A/Stiege 1,
A-1020 Wien
+43 (0)1 801 01-0, office.vienna@cslbehring.com
www.cslbehring.at

AUT-BRN-0018



Injektionsanleitung

Biotherapies for Life™ **CSL Behring**



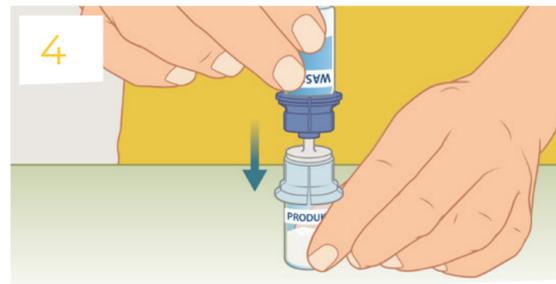
- Entfernen Sie die Schutzkappen von dem Lösungsmittel- und dem Produktfläschchen.
- Wischen Sie die freiliegenden Gummistopfen mit einem Alkoholtupfer ab.
- Lassen Sie die Gummistopfen trocknen.



- Ziehen Sie den Deckel des Mix2Vial® Transfersets ab, nehmen Sie es jedoch nicht aus der Verpackung.
- Stellen Sie das Fläschchen mit dem sterilen Wasser ab.
- Nehmen Sie das Mix2Vial® Transferset mit der Verpackung in die Hand und drücken Sie die Plastikspitze am blauen Ende fest und senkrecht auf das Wasserfläschchen bis es einrastet.



- Entfernen Sie die Verpackung des Mix2Vial® Transfersets, ohne das freigelegte Ende zu berühren.



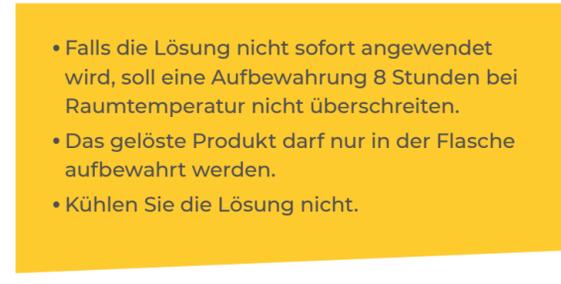
- Drehen Sie das Lösungsmittelfläschchen und das daran befestigte Mix2Vial® Transferset um.
- Drücken Sie das Mix2Vial® Transferset mit dem transparenten Ende fest und senkrecht auf das Produktfläschchen bis es einrastet.
- Das sterile Wasser läuft automatisch in das Produktfläschchen über.



- Wenn das sterile Wasser vollständig übergelaufen ist, schrauben Sie das leere Wasserfläschchen mit dem blauen Ende ab.
- Berühren Sie dabei nicht den weißen Kontaktpunkt auf dem transparenten Ende.



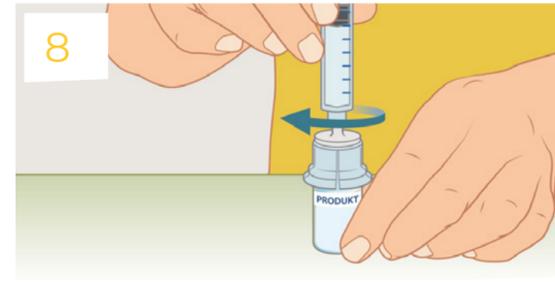
- Schwenken Sie das Produktfläschchen behutsam, bis sich das Pulver vollständig aufgelöst hat. Das Produkt zur subkutanen Anwendung ist hoch konzentriert. Bitte beachten Sie, dass die vollständige Auflösung des Pulvers länger dauern kann, als Sie es eventuell bisher kennen.
- Bitte nicht schütteln!



- Falls die Lösung nicht sofort angewendet wird, soll eine Aufbewahrung 8 Stunden bei Raumtemperatur nicht überschreiten.
- Das gelöste Produkt darf nur in der Flasche aufbewahrt werden.
- Kühlen Sie die Lösung nicht.



- Ziehen Sie Luft bis etwa zur Hälfte in die leere, sterile Spritze auf.



- Stellen Sie das Produktfläschchen aufrecht hin und schrauben Sie die Spritze auf das weiße Ende des Mix2Vial® Transfersets.



- Injizieren Sie die Luft in das Produktfläschchen.
- Bitte achten Sie darauf, keine Luft in die Lösung zu injizieren, um Schaumbildung zu vermeiden.
- Durch den leichten Überdruck im Produktfläschchen lässt sich die Lösung leichter in die Spritze aufziehen.



- Drehen Sie das System um und ziehen Sie die Lösung langsam in die Spritze auf.



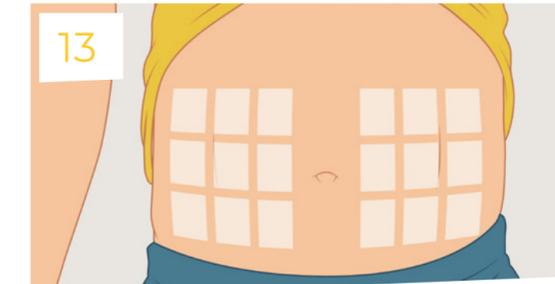
- Schrauben Sie die gefüllte Spritze vom Mix2Vial® Transferset ab, ohne den Anschlusskegel an der Spritze zu berühren.



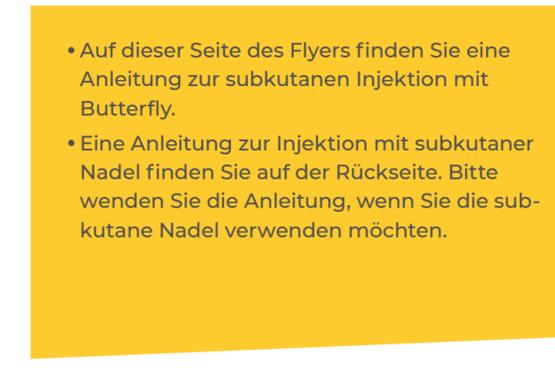
- Richten Sie den Anschlusskegel der Spritze nach oben und entlüften Sie die Spritze.
- Achten Sie beim Ablegen der Spritze darauf, dass der Anschlusskegel der Spritze die Unterlage nicht berührt.



- Die zubereitete Lösung sollte stets farblos, klar und frei von sichtbaren Partikeln sein. Verwenden Sie die Lösung nicht, wenn Sie Partikel oder Verfärbungen erkennen.
- Wenn die Dosierung die Zubereitung mehrerer Fläschchen erfordert, verwenden Sie ein separates, unbenutztes Mix2Vial® Transferset und ein Fläschchen mit sterilem Wasser für jede weitere Produktflasche und wiederholen Sie die vorherigen Schritte.



- Wählen Sie einen Bereich an Ihrem Bauch oder eine andere Stelle für die Injektion, wie mit Ihrem Arzt besprochen.
- Stechen Sie nicht in die gleiche Stelle wie bei der letzten Injektion. Neue Injektionspunkte sollten mindestens 5 Zentimeter vom vorherigen Punkt entfernt liegen.
- Reinigen Sie die Haut am Injektionspunkt mit einem Alkoholtupfer und lassen Sie die Haut für mindestens 30 Sekunden trocknen.



- Auf dieser Seite des Flyers finden Sie eine Anleitung zur subkutanen Injektion mit Butterfly.
- Eine Anleitung zur Injektion mit subkutaner Nadel finden Sie auf der Rückseite. Bitte wenden Sie die Anleitung, wenn Sie die subkutane Nadel verwenden möchten.

Ihre Notizen:

TEIL 1: VORBEREITEN

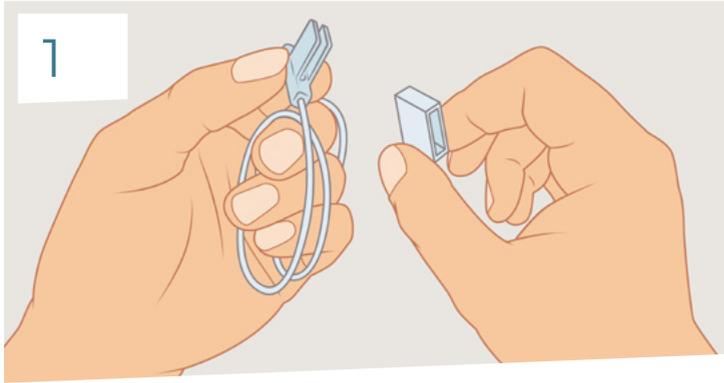
So bereiten Sie die Injektion vor

Sie werden Folgendes benötigen:

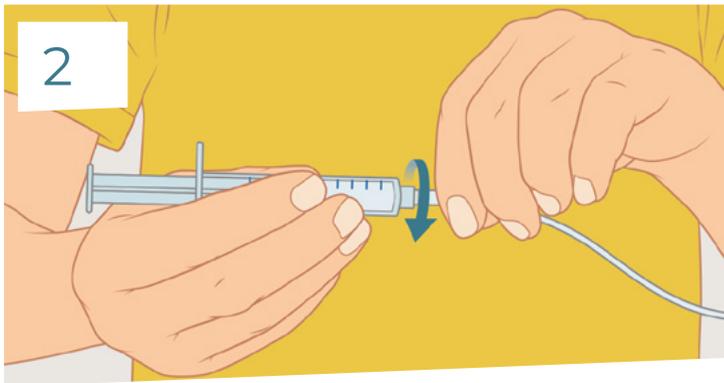
- Eine oder mehrere Lösungsmittelfläschchen mit sterilem Wasser
- Eine oder mehrere Produktfläschchen mit gefriergetrocknetem C1-Inhibitor-Konzentrat
- Ein oder mehrere Mix2Vial Transfersets
- Eine oder mehrere Spritzen
- Entweder eine subkutane Nadel oder ein subkutanes Injektionsset mit Schlauch (auch Butterfly genannt) und ein steriles Pflaster
- Alkoholtupfer, Handschuhe (falls die Verwendung mit Ihrem Arzt so besprochen wurde) und eine Kanülenbox
- Ihr Behandlungstagebuch

Bitte beachten Sie:

- Stellen Sie vor der Verwendung sicher, dass das sterile Wasser und das Produktfläschchen Raumtemperatur haben. Verwenden Sie niemals eine kalte Lösung!
- Wählen Sie eine flache, stabile Oberfläche, zum Beispiel einen Tisch. Reinigen Sie sorgfältig die Oberfläche.
- Waschen Sie Ihre Hände sorgfältig mit warmem Wasser und Seife. Dann trocknen Sie Ihre Hände. Je nach Empfehlung Ihres Arztes sollten Sie Handschuhe überziehen oder die Hände desinfizieren. Lassen Sie das Desinfektionsmittel für mindestens 30 Sekunden einwirken.



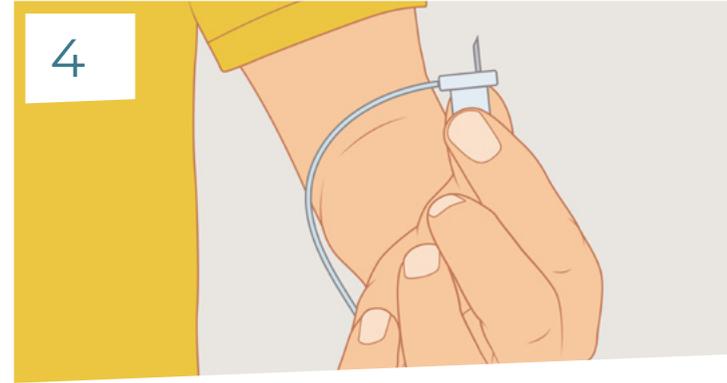
- Öffnen Sie die Blisterpackung und entfernen Sie einen Schutzstreifen oder eine Klemme, um die Flügel auszubreiten.
- Wickeln Sie den Schlauch ab und drehen Sie die Kappe vom Ende des Schlauchs ab.



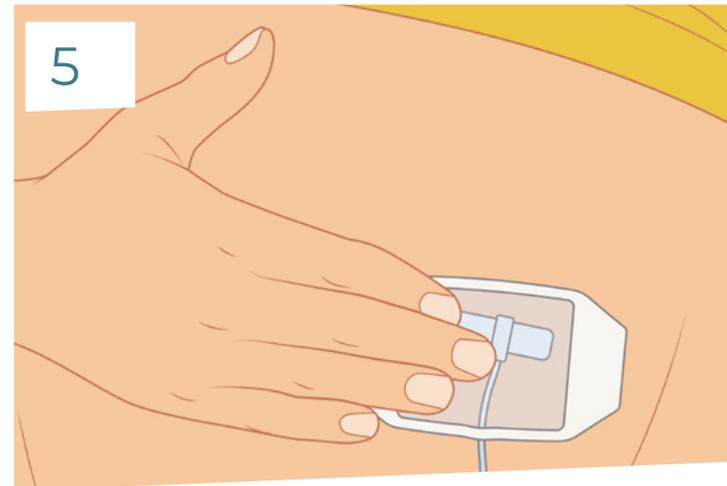
- Befestigen Sie das Ende des Schlauches mit einer Drehung auf dem Anschlusskegel der Spritze, sodass es einrastet. Berühren Sie die Verbindungspunkte nicht.

3

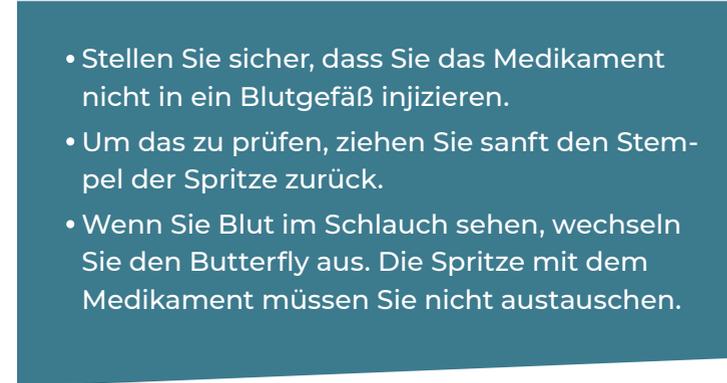
- Drücken Sie sanft auf den Spritzenstempel, um den Schlauch des Butterfly mit dem C1-Inhibitor-Konzentrat zu befüllen, wie von Ihrem Arzt angewiesen.



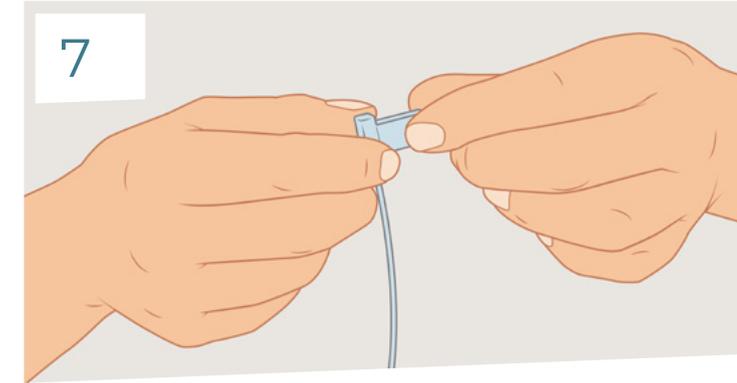
- Entfernen Sie die Kappe von der Nadel, ohne diese zu berühren.
- Biegen Sie die kleinen Flügel um und halten Sie sie mit Daumen und Zeigefinger fest.



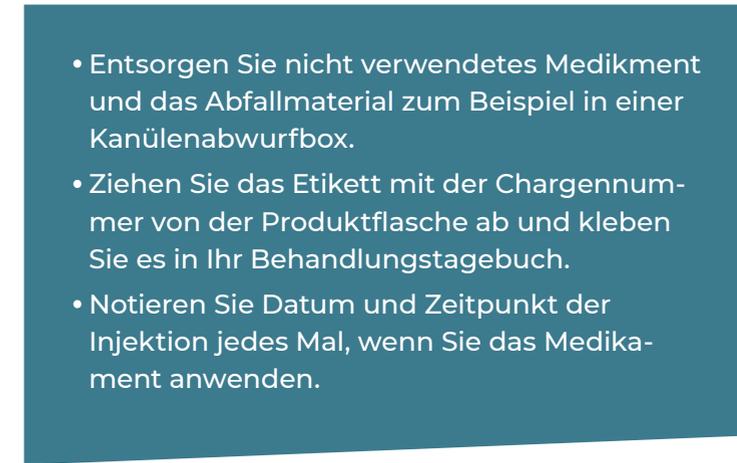
- Fixieren Sie die Nadel mit dem beiliegenden sterilen Pflaster.



- Drücken Sie langsam auf den Spritzenstempel, um das C1-Inhibitor-Konzentrat mit dem Butterfly zu injizieren.
- Die Lösung sollte in einer für Sie angenehmen Geschwindigkeit injiziert werden. Ihr Arzt wird Sie entsprechend schulen.



- Nehmen Sie nach dem Verabreichen der vollständigen Menge des Medikaments das Pflaster vorsichtig ab.
- Ziehen Sie die Butterflynadel aus dem Injektionspunkt heraus.
- Klappen Sie die beiden Flügel des Butterflys zusammen, um die Nadel abzudecken.



- Entsorgen Sie nicht verwendetes Medikament und das Abfallmaterial zum Beispiel in einer Kanülenabwurfbox.
- Ziehen Sie das Etikett mit der Chargennummer von der Produktflasche ab und kleben Sie es in Ihr Behandlungstagebuch.
- Notieren Sie Datum und Zeitpunkt der Injektion jedes Mal, wenn Sie das Medikament anwenden.

TEIL 2: ANWENDEN

So führen Sie die Injektion durch

Liebe Patientin, lieber Patient, in dieser Broschüre finden Sie allgemeine Richtlinien für die subkutane Anwendung des C1-Inhibitor-Konzentrats. Wenn Sie sich über einzelne Schritte unsicher sind, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.

Nach entsprechender ausführlicher Unterweisung durch Ihren behandelnden Arzt können Sie das C1-Inhibitor-Konzentrat selbst als subkutane Injektion anwenden. Versuchen Sie nicht, sich selbst zu behandeln, wenn Sie nicht entsprechend geschult wurden.

Sie sollten stets die speziellen Anweisungen berücksichtigen, die Ihnen Ihr Arzt mitgegeben hat und die vorgeschriebene Dosis des subkutanen C1-Inhibitors wie angewiesen zur Selbstbehandlung anwenden. Sollten Nebenwirkungen auftreten, kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Prüfen Sie das Verfallsdatum auf den Etiketten der Fläschchen und verwenden Sie diese nicht über das Verfallsdatum hinaus. Lagern Sie die Fläschchen stets so, wie es in der Packungsbeilage angegeben ist.



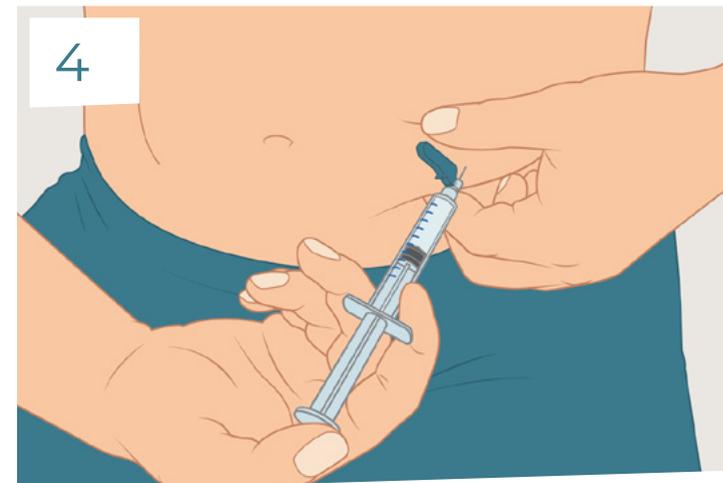
- Öffnen Sie die Blisterpackung und befestigen Sie die subkutane Nadel mit einer leichten Drehung auf dem Anschlusskegel der Spritze, indem Sie sie an der Schutzkappe festhalten.



- Ziehen Sie die Nadelschutzkappe zurück und entfernen Sie sie.

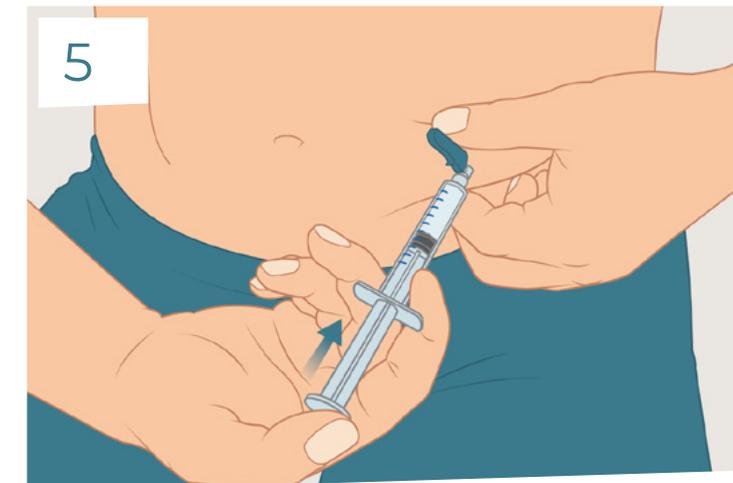
3

- Drücken Sie sanft auf den Spritzenstempel, um die Nadel mit dem C1-Inhibitor-Konzentrat zu befüllen, wie von Ihrem Arzt angewiesen.



- Halten Sie die Spritze in einer Hand zwischen Ihren Fingern und dem Daumen.
- Führen Sie die Nadel in einem Winkel von 90° oder 45° unter die Haut ein.

- Stellen Sie sicher, dass Sie das Medikament nicht in ein Blutgefäß injizieren.
- Um das zu prüfen, ziehen Sie sanft den Stempel der Spritze zurück.
- Wenn Sie Blut im Schlauch oder in der Spritze sehen, wechseln Sie die Nadel aus. Die Spritze mit dem Medikament müssen Sie nicht austauschen.
- Notieren Sie Datum und Zeitpunkt der Injektion jedes Mal, wenn Sie das Medikament anwenden.



- Drücken Sie langsam auf den Spritzenstempel, um das C1-Inhibitor-Konzentrat mithilfe der Nadel zu injizieren.
- Die Lösung sollte in einer für Sie angenehmen Geschwindigkeit injiziert werden. Ihr Arzt wird Sie entsprechend schulen.