

Gebrauchsanweisung NovoSeven®

LESEN SIE DIESE GEBRAUCHSANWEISUNG SORGFÄLTIG VOR DER ANWENDUNG VON NOVOSEVEN®

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

Außerdem werden Sie ein Injektionszubehör (Schlauch und Butterfly-Kanüle, sterile Alkoholtupfer, Mullkompressen und Pflaster) benötigen. Dieses Zubehör ist in der NovoSeven® Packung nicht enthalten.

Wenden Sie das Zubehör nicht ohne sachgerechtes Training durch Ihren Arzt oder Ihr medizinisches Fachpersonal an.

Waschen Sie stets Ihre Hände und vergewissern Sie sich, dass Ihre Umgebung sauber ist.

Wenn Sie Medikamente zubereiten und direkt in eine Vene injizieren, ist es wichtig **eine saubere und keimfreie (aseptische) Arbeitsweise anzuwenden**. 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 nach „Verw. bis“ auf den Umkarton, die Durchstechflasche, den Durchstechflaschen-Adapter und die Fertigspritze gedruckt.

Verwenden Sie das Zubehör nicht, wenn Sie vermuten, dass es verunreinigt ist. Verwenden Sie stattdessen eine neue Packung.

Entsorgen Sie keinen der Gegenstände, bevor Sie die rekonstituierte Lösung injiziert haben.

Das Zubehör ist zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Inhalt

Die Packung beinhaltet:

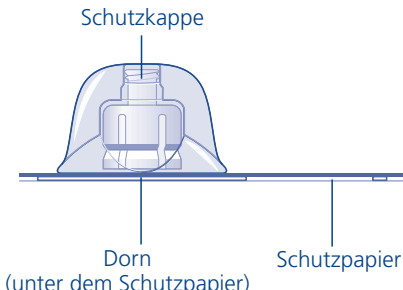
- 1 Durchstechflasche mit NovoSeven® Pulver
- 1 Durchstechflaschen-Adapter
- 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel
- 1 Kolbenstange (liegt unter der Spritze)

Übersicht

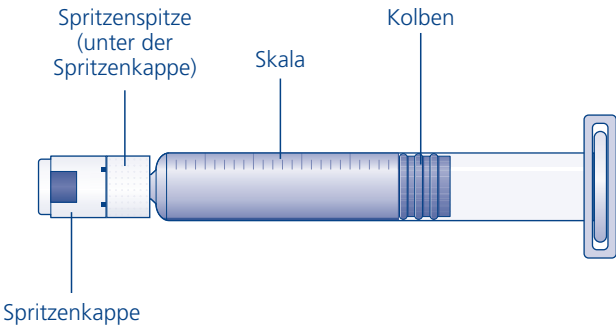
Durchstechflasche mit NovoSeven® Pulver



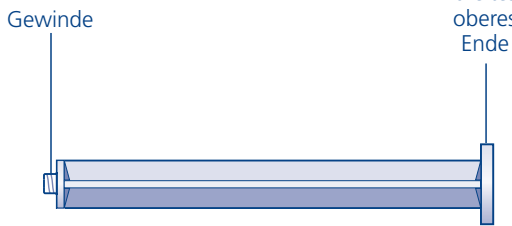
Durchstechflaschen-Adapter



Fertigspritze mit Lösungsmittel

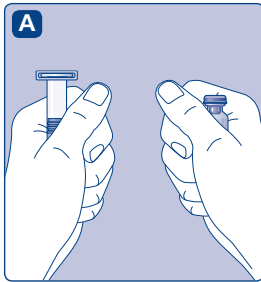


Kolbenstange



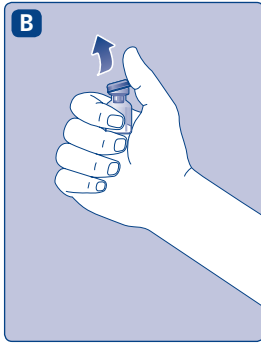
1. Bereiten Sie die Durchstechflasche und die Spritze vor

- **Entnehmen Sie die Anzahl der NovoSeven® 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.



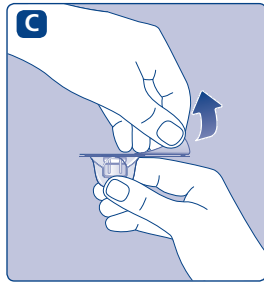
- Entnehmen Sie die Durchstechflasche, den Durchstechflaschen-Adapter und die Fertigspritze aus dem Karton. **Lassen Sie die Kolbenstange unberührt im Karton.**
- **Erwärmen Sie die Durchstechflasche und die Fertigspritze auf Raumtemperatur** (nicht über 37 °C), indem Sie diese in den Händen halten, 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 Verwendung 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.**

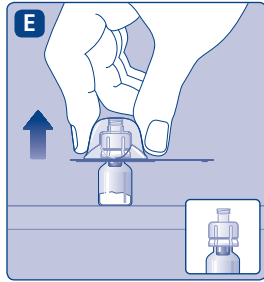
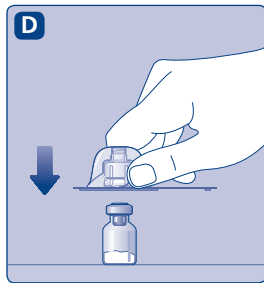


2. Befestigen Sie den Durchstechflaschen-Adapter

- **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.

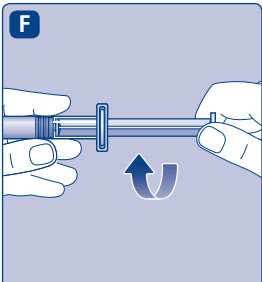


- **Stellen Sie die Durchstechflasche auf eine flache und feste Oberfläche.**
- **Drehen Sie die Schutzkappe um** und rasten Sie den Durchstechflaschen-Adapter auf der Durchstechflasche ein. **Entfernen Sie den Durchstechflaschen-Adapter nicht mehr von der Durchstechflasche, sobald er einmal befestigt 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 **den Durchstechflaschen-Adapter nicht von der Durchstechflasche ab**.

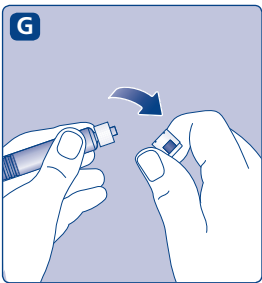


3. Verbinden Sie die Kolbenstange mit der Spritze

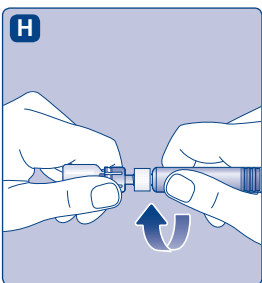
- Greifen Sie die Kolbenstange am breiten oberen Ende und nehmen Sie sie aus dem Karton. **Berühren Sie weder die Seiten noch das Gewinde der Kolbenstange.** Wenn Sie die Seiten oder das Gewinde berühren, können Keime von Ihren Fingern übertragen werden. Verbinden Sie die Kolbenstange **sofort** mit 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.**

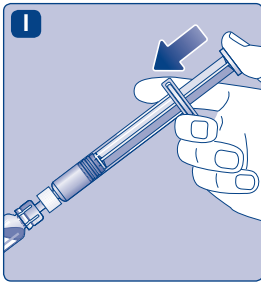


- **Schrauben Sie die Fertigspritze fest** auf den Durchstechflaschen-Adapter, bis ein Widerstand fühlbar ist.

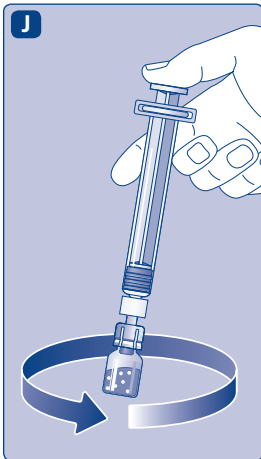


4. Rekonstituieren Sie das Pulver mit dem Lösungsmittel

- **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 zum Aufschäumen führt.**
- **Überprüfen Sie die rekonstituierte Lösung.** Sie muss farblos sein. **Verwenden Sie sie nicht, wenn Schwebeteilchen oder Verfärbungen wahrnehmbar sind.** Verwenden Sie stattdessen eine neue Packung.

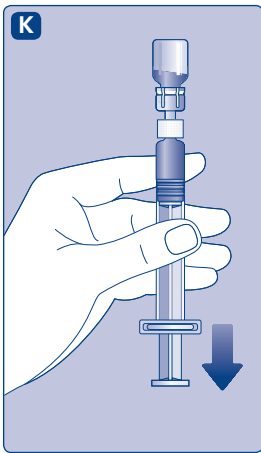


Verwenden Sie das rekonstituierte NovoSeven® sofort, um Infektionen zu vermeiden.

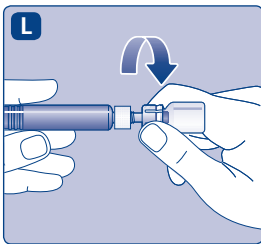
Wenn Sie es nicht sofort verwenden können, lesen Sie bitte Abschnitt 5 *Wie ist NovoSeven® aufzubewahren* auf der anderen Seite dieser Packungsbeilage. Bewahren Sie die rekonstituierte Lösung nicht ohne Anweisung Ihres Arztes oder Ihres medizinischen Fachpersonals auf.

i Wenn Ihre Dosis mehr als eine Durchstechflasche erfordert, wiederholen Sie die Schritte **A** bis **J** mit zusätzlichen Durchstechflaschen, Durchstechflaschen-Adaptern und Fertigspritzen, bis die 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 sie 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 rekonstituierten Lösung benötigen, benutzen Sie die Skala auf der Spritze, um zu sehen, wie viel der Lösung Sie aufziehen, wie von Ihrem Arzt oder Ihrem medizinischen Fachpersonal empfohlen.
- Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt zu viel 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.



Injektion von NovoSeven® mit einer Fertigspritze über nadellose Konnektoren für intravenöse (IV) 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.

Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung für den nadellosen Konnektor. Die Verabreichung durch einen nadellosen Konnektor könnte ein Aufziehen der rekonstituierten Lösung in eine standardmäßige sterile 10 ml Luer-Lock-Plastikspritze erfordern. Dies sollte direkt nach Schritt J getan werden.

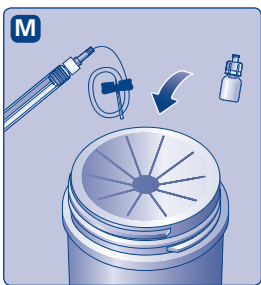
5. Injizieren Sie die rekonstituierte Lösung

NovoSeven® kann nun in Ihre Vene injiziert werden.

- Injizieren Sie die rekonstituierte Lösung, wie von Ihrem Arzt oder Ihrem medizinischen Fachpersonal angewiesen.
- Injizieren Sie langsam über einen Zeitraum von 2 bis 5 Minuten. 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 Ihrem medizinischen Fachpersonal.
- Die Injektion in einen ZVK erfordert möglicherweise die Verwendung einer sterilen 10 ml Plastikspritze für das Aufziehen der rekonstituierten Lösung.
- Wenn der Schlauch des ZVKs vor oder nach der Injektion von NovoSeven® gespült werden muss, verwenden Sie Natriumchlorid 9 mg/ml Injektionslösung.

Entsorgung

- **Entsorgen Sie nach der Injektion** die Spritze mit dem Injektionszubehör, die Durchstechflasche mit dem Durchstechflaschen-Adapter, etwaiges ungebrauchtes NovoSeven® und andere Abfallmaterialien **sicher**, wie von Ihrem Arzt oder Ihrem medizinischen Fachpersonal angewiesen.
- Entsorgen Sie diese nicht über den normalen Hausmüll.



Nehmen Sie das Zubehör vor der Entsorgung nicht auseinander.

Verwenden Sie das Zubehör nicht wieder.