



Teil 1 : Herstellung der Infusionslösung mit Hilfe des **Mix2Vial®**

Arbeiten Sie auf einer sauberen und festen Grundlage.
Legen Sie alle benötigten Teile bereit, am besten auf einem Tisch oder einem Tablett.

- Lösungsmittelflasche (auf Körpertemp. angewärmt)
- Konzentratflasche (Verfalldatum beachten!)
- Mix2Vial®
- Stauschlauch
- Alkoholtupfer
- Venenpunktionsbesteck (Butterfly)
- Einmalspritze
- trockener Tupfer
- Pflaster
- Evtl. Venensalbe
- Evtl. Abwurfbehälter für den Butterfly
- Substitutionskalender

Waschen Sie sich vor Beginn gründlich die Hände. Achten Sie auf Sauberkeit und berühren Sie nicht die Verbindungspunkte. Erwärmen Sie das Lösungsmittel in der Hand oder z.B. durch Einstecken in die Hosentasche.

Persönliche Notfall-Telefonnummern:

Rettung:

.....

Behandelnder Arzt:

.....

Hausarzt:

.....

Angehörige/r:

.....

Sonstige:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....



Heimselfst- behandlung Teil 1 : Anleitung zur



CSL Behring
Biotherapies for Life™

www.cslbehring.at

Liebe Patientin, lieber Patient!

Ihr Arzt hat Ihnen C1-Esterase Inhibitor verschrieben.

C1-Esterase Inhibitor wird in der Regel von Ihrem Arzt in eine Vene (intravenös) gespritzt. Nach entsprechender Unterweisung können Sie oder Ihre Pflegeperson den C1-Esterase-Inhibitor auch selbst als Injektion anwenden.

Bitte beachten Sie, dass die klinischen Erfahrungen mit C1-Esterase Inhibitor zur Selbstverabreichung bzw. zur Heimtherapie begrenzt sind.

Wenn Ihr Arzt Sie für eine solche häusliche Behandlung für geeignet hält, wird er Sie ausführlich unterweisen. Sie müssen dann ein Behandlungstagebuch führen, in dem jede zuhause erhaltene Behandlung einzutragen ist. Bringen Sie dieses Tagebuch zu jedem Arzttermin mit. Ihre Vorgehensweise bei der Injektion bzw. die Vorgehensweise Ihrer Pflegeperson wird regelmäßig überprüft, um eine fortlaufend richtige Anwendung sicherzustellen.

Wenden Sie die Selbstverabreichung keinesfalls ohne vorherige ausführliche Unterweisung an!

Begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung, wenn die intravenöse Injektion nicht gelingt oder wenn Sie keine Wirkung feststellen.

Im Falle von Nebenwirkungen kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt oder begeben sich in notärztliche Behandlung.

Weitere Hinweise zur Lagerung des Medikaments können Sie der Packungsbeilage entnehmen.

Im folgenden zeigen zwei illustrierte Abläufe die einzelnen Arbeitsschritte.

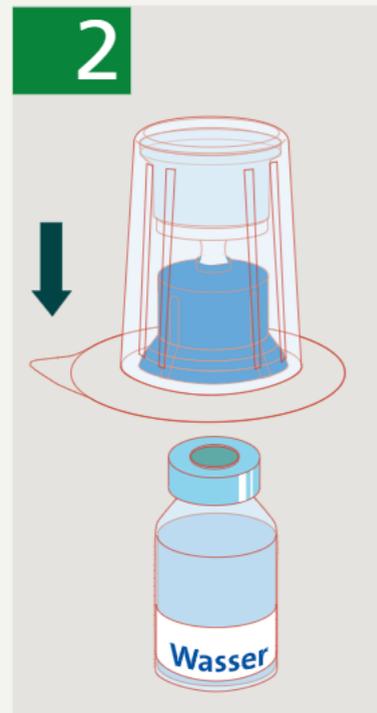
Teil 1: Herstellung der Infusionslösung

Teil 2: Injektion

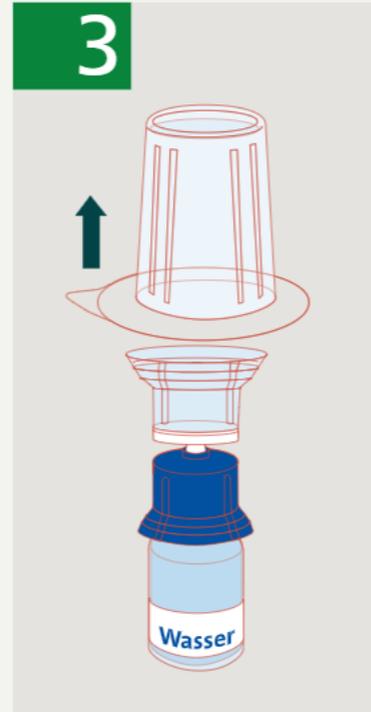
Entfernen Sie dann vorsichtig die Plastikabdeckungen sowohl von der Flasche mit dem Lösungsmittel als auch von der Flasche mit dem Pulver. Wischen Sie den mittig freiliegenden Teil des Stopfens jeder Flasche mit je einem der beiliegenden Alkoholtupfer ab und lassen diese trocknen. Das Lösungsmittel nun mit dem Überleitgerät (Mix2Vial) in die Flasche mit dem Pulver überführen. Befolgen Sie folgende Anweisungen:



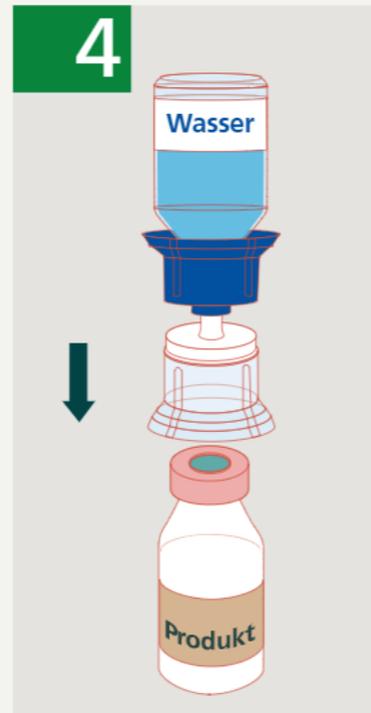
Entfernen Sie das Deckpapier von der Mix2Vial Packung. Das Mix2Vial **nicht** aus der Blisterpackung entnehmen!



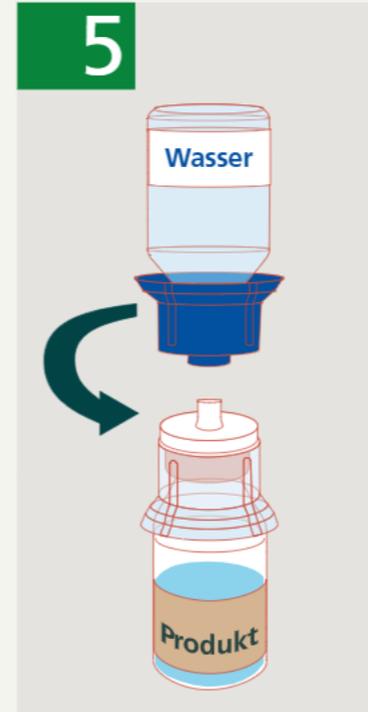
Die Lösungsmitteldurchstechflasche auf eine ebene, saubere Fläche stellen und festhalten. Das Mix2Vial Set mit der Blisterpackung greifen und den Dorn der blauen Seite des Adapters **senkrecht** in den Stopfen der Lösungsmitteldurchstechflasche einstecken.



Vorsichtig die Verpackung vom Mix2Vial Set entfernen, indem man die Blisterpackung am Siegelrand fasst und ihn **senkrecht** nach oben abzieht. Dabei ist darauf zu achten, dass nur die Blisterpackung und nicht das Mix2Vial Set entfernt wird.



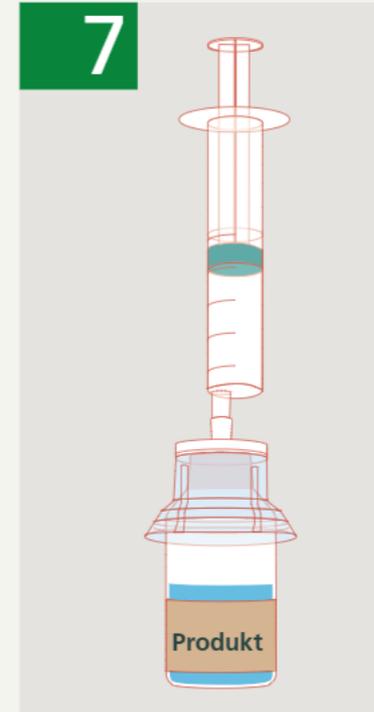
Die Produktdurchstechflasche auf eine feste, ebene Unterlage stellen. Die Lösungsmitteldurchstechflasche mit dem aufgesetzten Mix2Vial Set umdrehen und analog den Dorn der transparenten Seite **senkrecht** in den Stopfen der Produktdurchstechflasche einstecken. Das Lösungsmittel läuft automatisch in die Produktdurchstechflasche über.



Mit der einen Hand die Produktseite und mit der anderen Hand die Lösungsmittelseite des Mix2Vial greifen und das Set vorsichtig gegen den Uhrzeigersinn auseinander schrauben. Entsorgen Sie die Lösungsmitteldurchstechflasche mit dem aufgesetzten blauen Mix2Vial Adapter.



Die Produktdurchstechflasche mit dem transparenten Adapter vorsichtig schwenken, bis das Produkt vollständig gelöst ist. Nicht schütteln.



Ziehen Sie nun Luft bis etwa zur Hälfte in die Spritze auf und setzen Sie die Spritze auf das weiße Ende des Mix2Vial®. Eine Nadel oder ein Filter wird nicht benötigt. Im Mix2Vial® ist bereits ein Filter eingebaut.

>> Nehmen Sie nun Teil 2 zur Hand um fortfahren zu können.



Teil 2 : So führen Sie die Heimselfst- behandlung

durch



CSL Behring

CSL Behring
Biotherapeutics for Life™

www.cslbehring.at

Persönliche Notfall-Telefonnummern:

Rettung:

.....

Behandelnder Arzt:

.....

Hausarzt:

.....

Angehörige/r:

.....

Sonstige:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Liebe Patientin, lieber Patient!

Ihr Arzt hat Ihnen C1-Esterase Inhibitor
verschrieben.

C1-Esterase Inhibitor wird in der Regel von
Ihrem Arzt in eine Vene (intravenös) gespritzt.
Nach entsprechender Unterweisung können
Sie oder Ihre Pflegeperson den C1-Esterase-
Inhibitor auch selbst als Injektion anwenden.

Bitte beachten Sie, dass die klinischen
Erfahrungen mit C1-Esterase Inhibitor zur
Selbstverabreichung bzw. zur Heimtherapie
begrenzt sind.

Wenn Ihr Arzt Sie für eine solche häusliche
Behandlung für geeignet hält, wird er Sie
ausführlich unterweisen. Sie müssen dann ein
Behandlungstagebuch führen, in dem jede
zu Hause erhaltene Behandlung einzutragen ist.
Bringen Sie dieses Tagebuch zu jedem
Arzttermin mit. Ihre Vorgehensweise bei der
Injektion bzw. die Vorgehensweise Ihrer
Pflegeperson wird regelmäßig überprüft, um
eine fortlaufend richtige Anwendung
sicherzustellen.

Wenden Sie die Selbstverabreichung keinesfalls
ohne vorherige ausführliche Unterweisung an!

**Begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche
Behandlung, wenn die intravenöse Injektion
nicht gelingt oder wenn Sie keine Wirkung
feststellen.**

**Im Falle von Nebenwirkungen kontaktieren
Sie bitte Ihren Arzt oder begeben sich in
notärztliche Behandlung.**

Weitere Hinweise zur Lagerung des Medika-
ments können Sie der Packungsbeilage
entnehmen.

Im folgenden zeigen zwei illustrierte Abläufe
die einzelnen Arbeitsschritte.

Teil 1: Herstellung der Infusionslösung
Teil 2: Injektion

Notizen

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Notizen

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Teil 2 : So führen Sie die

Injektion



durch

Folgen Sie nun Schritt für Schritt den
einzelnen Abbildungen !

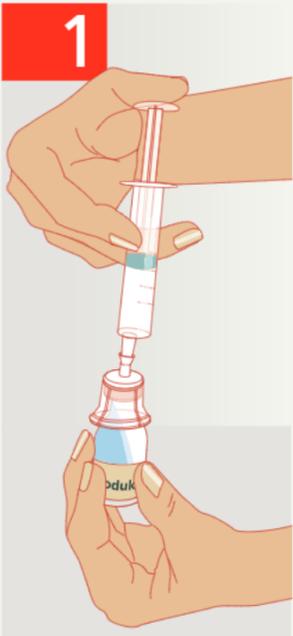
Allgemeine Hinweise:

Das Pulver muss unter keimarmen
(aseptischen) Bedingungen gelöst und
aufgezogen werden. Verwenden Sie die
dem Produkt beige packte Spritze.

Die fertige Lösung sollte farblos und klar
sein. Das gelöste Produkt sollte nach der
Filtration/dem Aufziehen der Lösung
in die Spritze (siehe unten) und vor der
Anwendung auf sichtbare Partikel und
Verfärbungen überprüft werden.

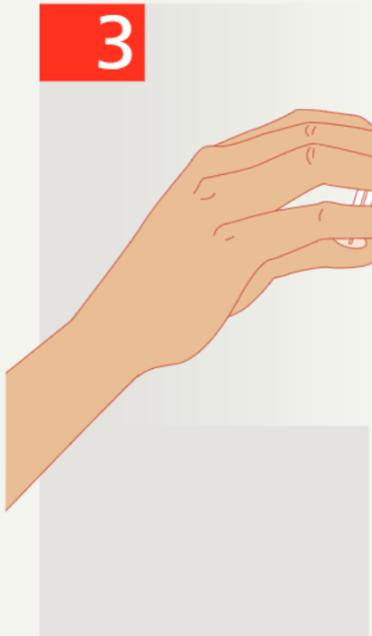
Trübe Lösungen oder Lösungen mit
Rückständen (Flocken oder Partikel) sind
nicht zu verwenden.

Nach der Anwendung sollen unge-
brauchtes Produkt und Abfallmaterial
fachgerecht, gemäß den lokalen Anfor-
derungen und den Anweisungen Ihres
Arztes, entsorgt werden.



1

Sie haben die Spritze etwa zur Hälfte mit Luft gefüllt. Drücken Sie diese jetzt über das weiße Ende in die Flasche. Bitte achten Sie darauf, dass Sie keine Luft in die Lösung injizieren, um Schaumbildung zu vermeiden. Die Kolbenstange der Spritze gedrückt halten. Durch den Überdruck in der Flasche lässt sich die Lösung nun leichter aufziehen.



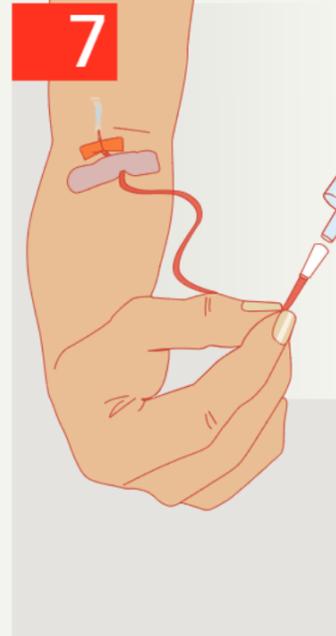
3

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.



5

Entfernen Sie die Verschluss-hülse. Halten Sie die beiden Flügel des Butterfly zwischen Daumen und Zeigefinger, die schräg angeschliffene Öffnung des Butterfly zeigt dabei nach oben. Führen Sie die Nadel möglichst flach in die Vene ein.



7

Entfernen Sie den Schraubverschluss des Schlauchs. Wenn sich der Schlauch vollständig mit Blut gefüllt hat, knicken Sie das Ende ab und stecken die Spritze mit einer leichten Drehbewegung auf.



9

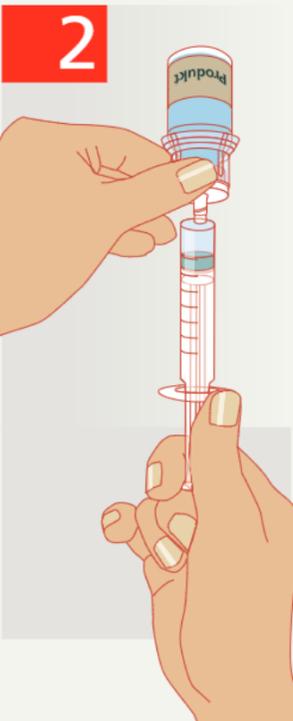
Wenn die Lösung vollständig eingespritzt ist, wird der Butterfly vorsichtig entfernt, dabei nicht auf die Einstichstelle drücken.



11

Sie können eine geeignete Salbe zur Venenpflege verwenden und die Einstichstelle mit einem Pflaster versorgen.

Venenpflege
Creme



2

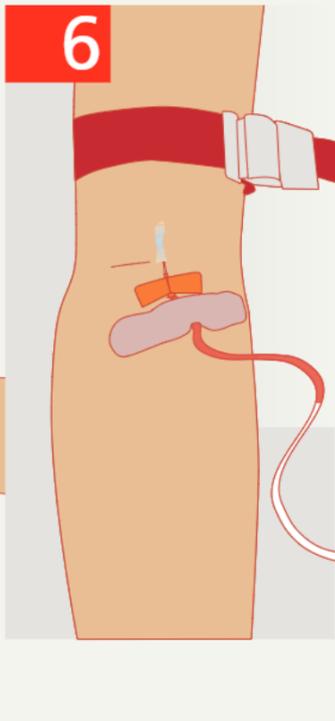
Drehen Sie das gesamte System um und ziehen Sie die Lösung durch langsames Zurückziehen der Kolbenstange in die Spritze auf. Nachdem die Lösung vollständig in die Spritze überführt ist, den Spritzenzylinder fassen (dabei die Kolbenstange in ihrer Position halten) und die Spritze vom transparenten Mix2Vial Adapter abdrehen.



4

Legen Sie den Stauschlauch am Oberarm an. Machen Sie eine Faust und suchen Sie sich eine gut tastbare Vene. Desinfizieren Sie die Einstichstelle mit einem Alkoholtupfer.

Entnehmen Sie den Butterfly und lockern Sie die Schraube am Ende des Schlauches. Das erleichtert später das Abnehmen der Schraube.



6

Haben Sie die Vene getroffen, füllt sich der obere Teil des Schlauchs automatisch mit Blut. Es ist sehr ratsam, den Schlauch mit einem Pflaster zu fixieren. Öffnen Sie nun den Stauschlauch.



8

Spritzen Sie die Lösung langsam in die Vene (ca. 4 ml pro Minute). Sollten Probleme während der Injektion auftreten (Schmerzen, Verdickungen), brechen Sie die Injektion ab. Führen Sie die Injektion an einer anderen Vene mit einem neuen Butterfly fort wie unter Abb. 5 beschrieben.



10

Erst nachdem der Butterfly entfernt ist, drücken Sie mit einem Tupfer zur Blutstillung fest auf die Einstichstelle. Entsorgen Sie den benutzten Butterfly im Abwurfbehälter.



12

WICHTIG!
Jede Behandlung soll mittels beigefügter Selbstklebetikette im Behandlungstagebuch/Kalender dokumentiert werden.