

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**Kovaltry 250 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**  
**Kovaltry 500 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**  
**Kovaltry 1000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**  
**Kovaltry 2000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**  
**Kovaltry 3000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**  
Rekombinanter humaner Blutgerinnungsfaktor VIII (Octocog alfa)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

**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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Kovaltry ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff humaner rekombinanter Blutgerinnungsfaktor VIII, auch Octocog alfa genannt, enthält. Kovaltry wird durch rekombinante Technologie ohne Zusatz menschlicher oder tierischer Bestandteile hergestellt. Faktor VIII ist ein natürlicherweise im Körper vorkommendes Protein, das an der Blutgerinnung beteiligt ist.

Kovaltry wird zur Behandlung und Vorbeugung von Blutungen bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern in jedem Alter mit Hämophilie A (angeborener Faktor VIII-Mangel) eingesetzt.

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

##### **Kovaltry darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Octocog alfa oder einen der in Abschnitt 6. und am Ende von Abschnitt 2. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Maus- oder Hamsterproteine sind.

Sie dürfen Kovaltry nicht anwenden, wenn einer der obigen Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

**Bei der Anwendung von Kovaltry ist besondere Vorsicht erforderlich. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn:**

- Sie ein Beklemmungsgefühl in der Brust, Schwindel (auch wenn Sie aus dem Sitzen oder Liegen aufstehen), Nesselausschlag, juckenden Ausschlag (Nesselsucht), eine pfeifende Atmung verspüren oder Sie sich krank oder schwach fühlen. Dies können Anzeichen einer seltenen, schwerwiegenden, plötzlich auftretenden allergischen Reaktion (eine anaphylaktische Reaktion) auf Kovaltry sein. In diesem Fall **beenden Sie sofort die Anwendung des Arzneimittels** und holen Sie ärztlichen Rat ein.
- Sie Ihre Blutung nicht mit Ihrer gewöhnlichen Dosis von Kovaltry stoppen können. 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 Kovaltry nicht kontrolliert werden können, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.
- Sie in der Vergangenheit Faktor VIII-Hemmkörper bei Anwendung eines anderen Produkts entwickelt hatten. Beim Wechsel von Faktor VIII-Produkten kann das Risiko bestehen, dass der Hemmkörper wieder auftritt.
- Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie an einer Herzerkrankung leiden oder bei Ihnen das Risiko einer Herzerkrankung vorliegt.
- Sie einen zentralvenösen Katheter (ZVK) für die Verabreichung von Kovaltry benötigen. Möglicherweise besteht für Sie das Risiko von ZVK-bedingten Komplikationen. Hierzu zählen lokale Infektionen, Bakterien im Blut (Bakteriämie) sowie die Bildung eines Katheter-bedingten Blutgerinnsels (Thrombose) in einem Blutgefäß.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

## **Kinder und Jugendliche**

Die aufgeführten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen gelten für Patienten aller Altersklassen, Erwachsene und Kinder.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Über die Auswirkungen der Anwendung von Faktor VIII-Produkten auf die Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine Erfahrungen vor, da Hämophilie A bei Frauen nur selten auftritt. 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 um Rat.

Es ist nicht wahrscheinlich, dass Kovaltry die Fortpflanzungsfähigkeit männlicher oder weiblicher Patienten beeinflusst, da der Wirkstoff natürlicherweise im Körper vorkommt.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Wenn Sie Schwindel oder andere Symptome, die Ihre Konzentration oder Reaktionsfähigkeit beeinflussen, bemerken, fahren Sie kein Auto oder bedienen Sie keine Maschinen, bis die Reaktion vorüber ist.

## **Kovaltry enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **Dokumentation**

Es wird empfohlen, bei jeder Anwendung von Kovaltry den Namen und die Chargenbezeichnung des Arzneimittels aufzuschreiben.

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

Die Behandlung mit Kovaltry wird von einem Arzt begonnen, der mit der Betreuung von Patienten mit Hämophilie A vertraut ist. Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### *Blutungsbehandlung*

Ihr Arzt wird die Dosis berechnen und wie häufig Sie dieses Arzneimittel anwenden sollen, damit Sie den notwendigen Faktor VIII-Aktivitätsspiegel in Ihrem Blut erreichen. Ihr Arzt sollte die Dosierung und die Häufigkeit der Anwendung immer Ihren individuellen Bedürfnissen anpassen. Wie oft und in welcher Menge Sie Kovaltry anwenden sollten, hängt von vielen Faktoren ab, dazu gehören:

- Ihr Gewicht
- der Schweregrad Ihrer Hämophilie
- wo die Blutung ist und wie schwerwiegend sie ist
- ob Sie Hemmkörper aufweisen und wie hoch der Hemmkörpertiter ist
- welcher Faktor VIII-Spiegel erforderlich ist.

#### *Vorbeugung von Blutungen*

Wenn Sie Kovaltry zur Vorbeugung von Blutungen (Prophylaxe) anwenden, wird Ihr Arzt die Dosis für Sie berechnen. Dies wird üblicherweise im Bereich zwischen 20 und 40 I.E. Octocog alfa pro kg Körpergewicht, injiziert zwei- oder dreimal pro Woche, sein. In manchen Fällen, besonders bei jüngeren Patienten, können jedoch kürzere Dosierungsabstände oder höhere Dosen erforderlich sein.

#### *Laboruntersuchungen*

Es ist dringend empfohlen, in regelmäßigen Abständen Laboruntersuchungen Ihres Plasmas durchzuführen, um sicherzustellen, dass ein ausreichender Faktor VIII-Spiegel erreicht und aufrechterhalten wird. Insbesondere im Fall von größeren chirurgischen Eingriffen muss die Ersatztherapie durch Bestimmung der Blutgerinnung sorgfältig überwacht werden.

#### *Anwendung bei Kindern und Jugendlichen*

Kovaltry kann bei Kindern aller Altersklassen angewendet werden. Bei Kindern unter 12 Jahren können höhere Dosierungen oder häufigere Injektionen als bei Erwachsenen erforderlich sein.

#### *Patienten mit Hemmkörpern*

Wenn Ihr Arzt Sie informiert hat, dass Sie Faktor VIII-Hemmkörper entwickelt haben, könnten Sie eine höhere Dosis von Kovaltry benötigen, um Blutungen zu kontrollieren. Kann die Blutung mit dieser Dosis nicht kontrolliert werden, wird Ihr Arzt die Gabe eines anderen Arzneimittels erwägen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie weitere Informationen zu diesem Thema erhalten möchten. Erhöhen Sie nicht die Dosis von Kovaltry, um Ihre Blutung zu kontrollieren, ohne mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

#### *Dauer der Anwendung*

Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie oft und in welchen Abständen dieses Arzneimittel angewendet werden soll.

Üblicherweise ist die Hämophilietherapie mit Kovaltry eine lebenslange Behandlung.

#### **Wie Kovaltry angewendet wird**

Dieses Arzneimittel ist zur Injektion in eine Vene über einen Zeitraum von 2 bis 5 Minuten, je nach dem Gesamtvolumen und Ihrem persönlichem Befinden, bestimmt und muss innerhalb von 3 Stunden nach Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung angewendet werden.

*Wie Kovaltry für die Anwendung vorbereitet wird*

Benutzen Sie nur die Komponenten (Durchstechflaschenadapter, Fertigspritze mit Lösungsmittel und Venenpunktionsbesteck), die mit der entsprechenden Packung dieses Arzneimittels mitgeliefert werden. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn diese Komponenten nicht verwendet werden können. Wenn eine der Komponenten der Packung geöffnet oder beschädigt ist, verwenden Sie diese nicht.

Vor der Anwendung müssen Sie die gebrauchsfertige Lösung filtern, um mögliche Partikel zu entfernen. **Die Filtration erfolgt mithilfe des Durchstechflaschenadapters.**

Das mitgelieferte Venenpunktionsbesteck darf nicht für Blutentnahmen verwendet werden, da es einen Filter enthält.

Dieses Arzneimittel darf **nicht** mit anderen Infusionslösungen gemischt werden. Verwenden Sie keine Lösungen mit sichtbaren Partikeln oder Trübungen. Befolgen Sie genau die Anweisungen Ihres Arztes und beachten Sie die **detaillierte Anleitung zur Rekonstitution und Verabreichung am Ende dieser Packungsbeilage.**

**Wenn Sie eine größere Menge von Kovaltry angewendet haben, als Sie sollten**

Es ist kein Fall einer Überdosierung von rekombinantem Blutgerinnungsfaktor VIII berichtet worden. Wenn Sie mehr Kovaltry angewendet haben als Sie sollten, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

**Wenn Sie die Anwendung von Kovaltry vergessen haben**

- Injizieren Sie sofort Ihre nächste Dosis und setzen Sie dann die Behandlung wie vom Arzt verordnet fort.
- Wenden Sie **nicht** die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

**Wenn Sie die Anwendung von Kovaltry abbrechen**

Brechen Sie die Anwendung von Kovaltry **nicht** ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zu diesem Arzneimittel haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die **schwerwiegendsten** Nebenwirkungen sind **allergische Reaktionen** oder anaphylaktischer Schock (eine gelegentliche, schwerwiegende allergische Reaktion, mit Auswirkungen auf den Blutdruck und die Atmung). Wenn eine allergische oder anaphylaktische Reaktion auftritt, **brechen Sie sofort die Injektion/Infusion ab und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.** Jedes der folgenden Symptome **während der Injektion/Infusion** kann ein frühes Warnzeichen für eine allergische oder anaphylaktische Reaktion sein:

- Beklemmungsgefühl in der Brust/allgemeines Unwohlsein
- Schwindel
- leichte Hypotonie (leicht erniedrigter Blutdruck, der zu einem Schwächegefühl beim Stehen führen kann)
- Übelkeit

Bei Patienten, die bereits Faktor VIII behandelt wurden (mehr als 150 Behandlungstage) können gelegentlich (bei weniger als 1 von 100 Patienten) Inhibitor-Antikörper (siehe Abschnitt 2) auftreten. Wenn dies passiert, können Ihre Arzneimittel möglicherweise nicht mehr richtig wirken, und es kann zu unstillbaren Blutungen kommen. Wenn dies geschieht, sollten Sie sofort Ihren Arzt kontaktieren.

## Andere mögliche Nebenwirkungen:

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- vergrößerte Lymphknoten (Schwellung unter der Haut von Hals, Achseln oder Leisten)
- Herzklopfen (Gefühl das Herz schlägt härter, schneller oder unregelmäßiger)
- schneller Herzschlag
- Magenschmerzen oder -verstimmung
- Verdauungsstörungen
- Fieber
- Brustschmerzen oder -beschwerden
- lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B. Blutung unter der Haut, starker Juckreiz, Schwellung, Brennen, vorübergehende Hautrötung)
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Einschlafstörungen
- Ausschlag/Ausschlag mit Juckreiz

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- allergische Reaktionen einschließlich schwerwiegende, plötzlich auftretende allergische Reaktion
- Dysgeusie (eigenartiger Geschmack)
- Urtikaria (juckender Ausschlag)
- Hitzegefühl (Gesichtsrötung)

## Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. 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 Kovaltry aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren.

Arzneimittel in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Dieses Arzneimittel kann bei Zimmertemperatur (bei bis zu 25 °C) für einen beschränkten Zeitraum von 12 Monaten aufbewahrt werden, wenn es im Umkarton gelagert wird. Wenn Sie dieses Arzneimittel bei Zimmertemperatur aufbewahren, verfällt es nach 12 Monaten oder nach Ablauf des Verfalldatums; maßgeblich ist der frühere Zeitpunkt.

Das neue Verfalldatum muss auf dem Umkarton vermerkt werden.

Die gebrauchsfertige Lösung **nicht** wieder kühl stellen. Die gebrauchsfertige Lösung muss innerhalb von 3 Stunden verwendet werden. Dieses Arzneimittel ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Jegliche nicht verwendete Lösung muss verworfen werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum **nicht** mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel **nicht** verwenden, wenn die gebrauchsfertige Lösung Partikel oder eine Trübung aufweist.

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 Kovaltry enthält**

#### *Pulver*

Der **Wirkstoff** ist ein humaner Blutgerinnungsfaktor VIII (Octocog alfa). Jede Durchstechflasche von Kovaltry enthält nominal 250, 500, 1000, 2000 oder 3000 I.E. Octocog alfa.

Die **sonstigen** Bestandteile sind Sucrose, Histidin, Glycin, Natriumchlorid, Calciumchlorid, Polysorbat 80 (*siehe auch Ende Abschnitt 2*).

#### *Lösungsmittel*

Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Kovaltry aussieht und Inhalt der Packung**

Kovaltry wird als Pulver und Lösungsmittel für Injektionszwecke bereitgestellt und ist ein trockenes, weißes bis leicht gelbliches Pulver oder Kuchen. Die gebrauchsfertige Lösung ist klar.

Jede Packung Kovaltry enthält eine Durchstechflasche und eine Fertigspritze mit separat beigefügtem Spritzenstempel, sowie einen Durchstechflaschenadapter und ein Venenpunktionsbesteck (zur Injektion in eine Vene).

Komponenten zur Zubereitung und Anwendung liegen jeder Packung dieses Arzneimittels bei.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Deutschland

### **Hersteller**

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Deutschland

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

**België/Belgique/Belgien**

Bayer SA-NV  
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**България**

Байер България ЕООД  
Тел.: 359 02 81 401 01

**Česká republika**

Bayer s.r.o.  
Tel: +420 266 101 111

**Danmark**

Bayer A/S  
Tlf: +45 45 23 50 00

**Deutschland**

Bayer Vital GmbH  
Tel: +49 (0)214-30 513 48

**Eesti**

Bayer OÜ  
Tel: +372 655 8565

**Ελλάδα**

Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ  
Τηλ: +30-210-61 87 500

**España**

Bayer Hispania S.L.  
Tel: +34-93-495 65 00

**France**

Bayer HealthCare  
Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

**Hrvatska**

Bayer d.o.o.  
Tel: +385-(0)1-6599 900

**Ireland**

Bayer Limited  
Tel: +353 1 2999313

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Bayer S.p.A.  
Tel: +39 02 397 81

**Κύπρος**

NOVAGEM Limited  
Τηλ: +357 22 48 38 58

**Latvija**

SIA Bayer  
Tel: +371 67 84 55 63

**Lietuva**

UAB Bayer  
Tel. +37 05 23 36 868

**Luxembourg/Luxemburg**

Bayer SA-NV  
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**Magyarország**

Bayer Hungária KFT  
Tel:+36 14 87-41 00

**Malta**

Alfred Gera and Sons Ltd.  
Tel: +35 621 44 62 05

**Nederland**

Bayer B.V.  
Tel: +31-(0)297-28 06 66

**Norge**

Bayer AS  
Tlf: +47 23 13 05 00

**Österreich**

Bayer Austria Ges.m.b.H.  
Tel: +43-(0)1-711 46-0

**Polska**

Bayer Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 572 35 00

**Portugal**

Bayer Portugal Lda.  
Tel: +351 21 416 42 00

**România**

SC Bayer SRL  
Tel: +40 21 529 59 00

**Slovenija**

Bayer d. o. o.  
Tel: +386 (0)1 58 14 400

**Slovenská republika**

Bayer spol. s r.o.  
Tel. +421 2 59 21 31 11

**Suomi/Finland**

Bayer Oy  
Puh/Tel: +358- 20 785 21

**Sverige**

Bayer AB  
Tel: +46 (0) 8 580 223 00

**United Kingdom**

Bayer plc  
Tel: +44-(0)118 206 3000


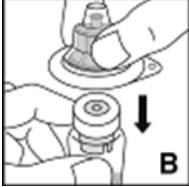



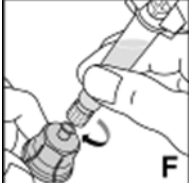
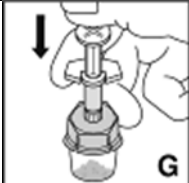
**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2017**

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




-----  
--

**Detaillierte Anleitung zur Rekonstitution und Verabreichung von Kovaltry mit der Durchstechflasche mit Adapter für die Durchstechflasche:**

Sie benötigen Alkoholtupfer, Trockentupfer und Pflaster. Dieses Zubehör ist nicht in der Kovaltry-Packung enthalten.

1.	Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit warmem Wasser und Seife.	
2.	Erwärmen Sie eine ungeöffnete Durchstechflasche und eine Spritze in Ihren Händen, bis sie eine angenehme Temperatur erreicht haben (nicht mehr als 37 °C).	
3.	Entfernen Sie die Schutzkappe von der Durchstechflasche ( <b>A</b> ) und wischen Sie dann den Gummistopfen der Durchstechflasche mit einem Alkoholtupfer ab. Lassen Sie den Stopfen vor Gebrauch der Durchstechflasche an der Luft trocknen.	
4.	Stellen Sie die <b>Durchstechflasche mit dem Arzneimittel</b> auf eine feste, rutschfeste Unterlage. Ziehen Sie die Papierfolie von der Kunststoffverpackung des Adapters ab. Nehmen Sie den Adapter <b>nicht</b> aus der Kunststoffverpackung. Halten Sie die Adapterverpackung fest, setzen Sie sie auf die Durchstechflasche mit dem Arzneimittel und drücken Sie sie dann fest nach unten ( <b>B</b> ). Der Adapter rastet auf der Kappe der Durchstechflasche ein. Die Adapterverpackung jetzt noch <b>nicht</b> entfernen.	
5.	Halten Sie die Fertigspritze mit dem Wasser für Injektionszwecke aufrecht, greifen Sie den Spritzenstempel wie in der Abbildung gezeigt und drehen Sie den Stempel im Uhrzeigersinn in den Gewindestopfen ( <b>C</b> ).	
6.	Halten Sie die Spritze am Zylinder fest und brechen Sie die Spritzenkappe von der Spitze ab ( <b>D</b> ). Berühren Sie die Spritzenspitze nicht mit Ihren Händen oder anderen Gegenständen. Legen Sie die Spritze zur späteren Verwendung beiseite.	
7.	Entfernen Sie nun die Adapterverpackung und entsorgen Sie sie ( <b>E</b> ).	
8.	Verbinden Sie die Fertigspritze durch eine Drehung im Uhrzeigersinn mit dem Adapter für die Durchstechflasche ( <b>F</b> ).	
9.	Überführen Sie langsam das Lösungsmittel durch Druck auf den Spritzenstempel ( <b>G</b> ).	



<p>10. Schwenken Sie die Durchstechflasche vorsichtig in kreisenden Bewegungen, bis der gesamte Inhalt gelöst ist (<b>H</b>). Nicht schütteln! Stellen Sie sicher, dass das Pulver vollständig gelöst ist. Prüfen Sie die Lösung vor der Anwendung visuell auf Partikel und Verfärbung. Verwenden Sie keine Lösungen mit sichtbaren Partikeln oder Trübungen.</p>	
<p>11. Halten Sie die Durchstechflasche über den Adapter mit der Spritze (<b>I</b>). Füllen Sie die Spritze durch langsamen, gleichmäßigen Zug des Kolbens. Stellen Sie sicher, dass der gesamte Inhalt der Flasche in die Spritze überführt wurde. Den Stempel bei aufrecht gehaltener Spritze so weit hineindrücken, bis keine Luft mehr in der Spritze ist.</p>	
<p>12. Legen Sie einen Stauschlauch an Ihren Arm an.</p>	
<p>13. Lokalisieren Sie die Injektionsstelle und reinigen Sie diese mit einem Alkoholtupfer.</p>	
<p>14. Punktieren Sie die Vene und fixieren Sie das Venenpunktionsbesteck mit einem Pflaster.</p>	
<p>15. Halten Sie den Adapter der Durchstechflasche fest und nehmen Sie die Spritze vom Adapter ab (letzterer sollte an der Durchstechflasche bleiben). Verbinden Sie das Venenpunktionsbesteck mit der Spritze und vermeiden Sie Bluteintritt in die Spritze (<b>J</b>).</p>	
<p>16. Lösen Sie den Stauschlauch.</p>	
<p>17. Die Lösung über 2 bis 5 Minuten in eine Vene injizieren, dabei Nadelposition kontrollieren! Die Injektionsgeschwindigkeit sollte sich nach Ihrem Befinden richten, darf aber eine Geschwindigkeit von 2 ml pro Minute nicht überschreiten.</p>	
<p>18. Wenn eine weitere Dosis verabreicht werden muss, verwenden Sie eine neue Spritze mit Arzneimittel, das wie oben beschrieben rekonstituiert wurde.</p>	
<p>19. Wenn keine weitere Dosis erforderlich ist, entfernen Sie das Venenpunktionsbesteck und Spritze. Drücken Sie einen Tupfer ca. 2 Minuten fest auf die Injektionsstelle und halten Sie dabei den Arm gestreckt. Versorgen Sie abschließend die Injektionsstelle mit einem kleinen Druckverband und eventuell einem Pflaster.</p>	