

Rystiggo[®] 140 mg/ml Injektionslösung

Rozanolixizumab

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Rystiggo und wofür wird es angewendet?

Was ist Rystiggo?

Rystiggo enthält den Wirkstoff Rozanolixizumab. Rozanolixizumab ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der darauf ausgelegt ist, den neonatalen Fc-Rezeptor (FcRn) zu erkennen und zu binden, ein Protein, das Immunglobulin-G-Antikörper (IgG) länger im Körper hält.

Rystiggo wird zusammen mit der Standardtherapie bei Erwachsenen zur Behandlung von generalisierter Myasthenia gravis (gMG) eingesetzt, einer Autoimmunerkrankung, die Muskelschwäche verursacht und mehrere Muskelgruppen im ganzen Körper betreffen kann. Die Erkrankung kann auch zu Kurzatmigkeit, extremer Ermüdung und Schluckbeschwerden führen. Rystiggo wird bei Erwachsenen mit gMG eingesetzt, die mit IgG-Autoantikörpern gegen Acetylcholinrezeptoren oder muskelspezifische Kinase einhergeht.

Bei der generalisierten Myasthenia gravis (gMG) greifen diese IgG-Autoantikörper (Proteine (Eiweißbestandteile) des Immunsystems, die Teile des eigenen Körpers angreifen) Proteine an, die an der Kommunikation zwischen Nerven und Muskeln beteiligt sind, sogenannte Acetylcholinrezeptoren oder muskelspezifische Kinasen,

und schädigen diese. Durch Bindung an FcRn reduziert Rystiggo den IgG-Antikörperspiegel, auch jenen der IgG-Autoantikörper, und trägt so zur Verbesserung der Krankheitssymptome bei.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rystiggo beachten?

Rystiggo darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Rozanolixizumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

Myasthene Krise

Ihr Arzt darf Ihnen dieses Arzneimittel nicht verschreiben, wenn Sie ein Beatmungsgerät benötigen oder aufgrund einer gMG-Muskelschwäche (myasthene Krise) wahrscheinlich benötigen werden.

Entzündung der Membranen, die das Gehirn und das Rückenmark umgeben (aseptische Meningitis)

Aseptische Meningitis wurde im Zusammenhang mit diesem Arzneimittel beobachtet. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie Symptome einer aseptischen Meningitis wie starke Kopfschmerzen, Fieber, Nackensteifheit, Übelkeit, Erbrechen und/oder Empfindlichkeit gegenüber hellem Licht entwickeln.

Infektionen

Dieses Arzneimittel kann Ihre natürliche Abwehr gegen Infektionen verringern. Informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn oder während der Behandlung mit diesem Arzneimittel, wenn Sie Symptome einer Infektion haben (Wärmegefühl, Fieber, Schüttelfrost oder Frösteln, Husten, Halsschmerzen oder Fieberblasen können Anzeichen einer Infektion sein).

Überempfindlichkeit (allergische Reaktionen)

Dieses Arzneimittel enthält ein Protein, das bei manchen Menschen Reaktionen wie Ausschlag, Schwellung oder Juckreiz hervorrufen kann. Sie werden während der Behandlung und für einen Zeitraum von 15 Minuten danach auf Anzeichen einer Infusionsreaktion überwacht.

Immunisierungen (Impfungen)

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie in den letzten 4 Wochen eine Impfung erhalten haben, oder wenn Sie planen, sich in naher Zukunft impfen zu lassen.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder unter 18 Jahren, da Rystiggo in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Anwendung von Rystiggo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Die Anwendung von Rystiggo zusammen mit anderen Arzneimitteln kann die Wirkung dieser Arzneimittel herabsetzen, einschließlich die therapeutischer Antikörper (wie Rituximab) oder subkutaner oder intravenöser Immunglobuline. Andere Arzneimittel, einschließlich subkutane oder intravenöse Immunglobuline, oder Verfahren wie die Plasmapherese (ein Verfahren, bei dem der flüssige Teil des Blutes, das Plasma, aus dem abgenommenen Blut einer Person abgetrennt wird) können die Wirkung von Rystiggo beeinträchtigen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt vor einer Impfung über Ihre Behandlung mit Rystiggo. Dieses Arzneimittel kann die Wirkung von Impfstoffen beeinträchtigen. Eine Impfung mit sogenannten abgeschwächten Lebendimpfstoffen

oder Lebendimpfstoffen wird während der Behandlung mit Rystiggo nicht empfohlen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 oder Apotheker um Rat. Die Wirkungen dieses Arzneimittels auf die Schwangerschaft sind nicht bekannt. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt es ausdrücklich.

Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Ihr Arzt wird Ihnen bei der Entscheidung helfen, ob Sie stillen und Rystiggo anwenden sollten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Rystiggo einen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Rystiggo enthält Prolin

Dieses Arzneimittel enthält 29 mg Prolin pro ml des Arzneimittels.

Prolin kann schädlich sein, wenn Sie eine Hyperprolinämie haben, eine seltene angeborene Erkrankung bei der sich Prolin anreichert.

Wenn Sie an Hyperprolinämie leiden, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht erhalten, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen.

Rystiggo enthält Polysorbat 80 (E 433)

Dieses Arzneimittel enthält 0,3 mg Polysorbat 80 (E 433) pro ml des Arzneimittels. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

3. Wie ist Rystiggo anzuwenden?

Die Behandlung mit Rystiggo wird von einem Facharzt eingeleitet und überwacht, der Erfahrung in der Behandlung neuromuskulärer oder neuroinflammatorischer Erkrankungen hat.

Wie viel Rystiggo wird verabreicht und wie lange?

Sie erhalten Rystiggo in Zyklen von 1 Infusion pro Woche über 6 Wochen.

Ihr Arzt wird die richtige Dosis für Sie auf der Basis Ihres Körpergewichts berechnen:

- wenn Sie mindestens 100 kg wiegen, beträgt die empfohlene Dosis 840 mg pro Infusion (erfordert 6 ml pro Anwendung)

- wenn Sie zwischen 70 kg und weniger als 100 kg wiegen, beträgt die empfohlene Dosis 560 mg pro Infusion (erfordert 4 ml pro Anwendung)
- wenn Sie zwischen 50 kg und weniger als 70 kg wiegen, beträgt die empfohlene Dosis 420 mg pro Infusion (erfordert 3 ml pro Anwendung)
- wenn Sie zwischen 35 kg und weniger als 50 kg wiegen, beträgt die empfohlene Dosis 280 mg pro Infusion (erfordert 2 ml pro Anwendung)

Die Häufigkeit der Behandlungszyklen ist bei jedem Patienten unterschiedlich. Ihr Arzt wird prüfen, ob und wann ein neuer Behandlungszyklus für Sie angemessen ist.

Ihr Arzt wird Sie beraten, wie lange Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden sollen.

Wie wird Rystiggo verabreicht?

Rystiggo wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht.

Rystiggo kann auch von Ihnen selbst angewendet werden. Sie und Ihr Arzt oder Ihr medizinisches Fachpersonal entscheiden, ob Sie sich dieses Arzneimittel nach einer Schulung durch eine medizinische Fachkraft selbst verabreichen können. Es ist auch möglich, dass eine andere Person Ihnen nach entsprechender Schulung die Infusionen verabreicht. Verabreichen Sie Rystiggo weder sich noch einer anderen Person, bevor Sie eine entsprechende Schulung erhalten haben.

Wenn Sie oder Ihre Betreuungsperson Rystiggo anwenden, müssen Sie bzw. Ihre Betreuungsperson die Anweisungen zur Verabreichung am Ende dieser Packungsbeilage (siehe „Gebrauchsanweisung“) sorgfältig durchlesen und befolgen.

Sie erhalten dieses Arzneimittel als Infusion unter die Haut (subkutane Anwendung). Es wird normalerweise in den unteren Bauch injiziert, unterhalb des Bauchnabels.

Injektionen dürfen nicht in Bereiche verabreicht werden, in denen die Haut Blutergüsse aufweist oder empfindlich, gerötet oder hart ist.

Die Anwendung erfolgt mit einer Infusionspumpe, die auf eine Flussrate von bis zu 20 ml/h eingestellt ist.

Die Verabreichung kann auch manuell (als manuell verabreichte Spritze, d. h. ohne Infusionspumpe) mit einer für Sie angenehmen Flussrate verabreicht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Rystiggo angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie den Verdacht haben, dass Ihnen versehentlich eine höhere als die verordnete Dosis von Rystiggo verabreicht wurde, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Rystiggo vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis versäumen, fragen Sie bitte sofort Ihren Arzt um Rat und vereinbaren Sie einen weiteren Termin für die Anwendung von Rystiggo innerhalb der nächsten 4 Tage. Danach soll die nächste Dosis gemäß

dem ursprünglichen Dosierungsschema verabreicht werden, bis der Behandlungszyklus abgeschlossen ist.

Wenn Sie die Anwendung von Rystiggo abbrechen

Brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Eine Unterbrechung oder ein Abbruch der Behandlung mit Rystiggo kann dazu führen, dass die Symptome Ihrer generalisierten Myasthenia gravis wieder auftreten. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die nachfolgenden Nebenwirkungen, aufgelistet in abnehmender Häufigkeit, wurden bei Rystiggo beobachtet:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen (einschließlich Migräne)
- Durchfall
- Fieber

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Plötzliche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie Gesicht, Hals, Armen und Beinen (Angioödem)
- Gelenkschmerz (Arthralgie)
- Hautausschlag, manchmal mit roten Knötchen (papulöser Ausschlag)
- Reaktion an der Injektionsstelle wie z. B. Ausschlag an der Injektionsstelle, Hautrötung (Erythem), Entzündung, Beschwerden und Schmerzen an der Infusionsstelle
- Infektionen der Nase und des Rachens
- Übelkeit
- Erbrechen

Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Reversible nichtinfektiöse Entzündung der Gewebschichten, die das Gehirn und das Rückenmark umgeben (aseptische Meningitis):
 - Kopfschmerzen
 - Fieber
 - Nackensteifheit
 - Übelkeit
 - Erbrechen
 - und/oder Empfindlichkeit gegenüber hellem Licht
- Virusinfektionen (einschließlich Gürtelrose und Lippenherpes [Herpes labialis])

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: <http://www.pei.de> anzeigen.

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

5. Wie ist Rystiggo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche und dem Umkarton nach „EXP“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Rystiggo darf nur für einen einmaligen Zeitraum von bis zu 20 Tagen aus dem Kühlschrank entnommen und bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) in der Originalverpackung aufbewahrt werden. Das Arzneimittel nach diesem Zeitraum nicht mehr verwenden. Auf dem Umkarton gibt es eine Stelle, an der Sie das Datum notieren können, an dem das Arzneimittel aus dem Kühlschrank genommen wurde.

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Jede Durchstechflasche mit Injektionslösung darf nur einmal verwendet werden (einmalige Anwendung). Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: die Flüssigkeit sieht trüb aus, enthält Fremdpartikel oder hat die Farbe verändert. 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 Rystiggo enthält

- Der **Wirkstoff** ist Rozanolixizumab. Jeder ml Lösung enthält 140 mg Rozanolixizumab. Jede 2-ml-Durchstechflasche enthält 280 mg Rozanolixizumab. Jede 3-ml-Durchstechflasche enthält 420 mg Rozanolixizumab. Jede 4-ml-Durchstechflasche enthält 560 mg Rozanolixizumab. Jede 6-ml-Durchstechflasche enthält 840 mg Rozanolixizumab.
- Die **sonstigen Bestandteile** sind: Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Prolin, Polysorbit 80 (E 433) und Wasser für Injektionszwecke. Siehe Abschnitt 2 „Rystiggo enthält Prolin“ und „Rystiggo enthält Polysorbit 80 (E 433)“.

Wie Rystiggo aussieht und Inhalt der Packung

Rystiggo ist eine Injektionslösung. Jeder Umkarton enthält 1 Durchstechflasche mit 2 ml, 3 ml, 4 ml oder 6 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Durchstechflaschen in den Verkehr gebracht.

Die Lösung ist farblos bis schwach bräunlich-gelb, klar bis leicht opalisierend (perlweiß).

Die für die Anwendung zu verwendenden Geräte sind separat zu beschaffen.

Pharmazeutischer Unternehmer

UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgien

Hersteller

UCB Pharma S.A., Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, Belgien

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

Deutschland

UCB Pharma GmbH
Tel: + 49 (0) 2173 48 4848

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2025.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Rystiggo (Rozanolixizumab)

Rystiggo 140 mg/ml Injektionslösung, zur subkutanen Anwendung

Durchstechflasche für den einmaligen Gebrauch

Lesen Sie alle diese Anweisungen, bevor Sie Rystiggo anwenden. Ein Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen vor der ersten Anwendung zeigen, wie Sie Rystiggo selbst anwenden. Es ist auch möglich, dass eine andere Person Ihnen die Infusionen nach einer entsprechenden Schulung verabreicht. Verabreichen Sie Rystiggo weder sich selbst noch einer anderen Person, bevor Sie eine entsprechende Schulung erhalten haben. Diese Informationen ersetzen nicht das Gespräch mit Ihrem Arzt über Ihre Erkrankung oder Behandlung. Wenn Sie eine Infusionspumpe (auch als Spritzenpumpe bezeichnet) verwenden, um sich Rystiggo selbst zu verabreichen, lesen Sie bitte die von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal zur Verfügung gestellten Anweisungen zur Einrichtung der Pumpe.

! Wichtige Informationen, die Ihnen bekannt sein müssen, bevor Sie sich selbst oder einer anderen Person Rystiggo verabreichen

- Nur zur Anwendung unter der Haut (subkutan) bestimmt.
- Verwenden Sie jede Durchstechflasche nur einmal.
- Überprüfen Sie Ihre Dosis
 - Sie benötigen möglicherweise mehr als 1 Durchstechflasche, um die Ihnen verschriebene Dosis vorzubereiten.
- Verwenden Sie Rystiggo nach Ablauf des Verfalldatums **nicht** mehr.



- Überprüfen Sie vor der Anwendung von Rystiggo, ob die auf dem/den Umkarton(s) angegebene Dosis der Ihnen verschriebenen Dosis entspricht. Verwenden Sie die Dosis **nicht**, wenn sie nicht mit Ihrer Verschreibung übereinstimmt. Wenden Sie sich für weitere Schritte an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.



- Verwenden Sie die Durchstechflasche **nicht**, wenn die Flüssigkeit sichtbare Partikel enthält. Das Arzneimittel muss farblos bis schwach bräunlich-gelb und klar bis leicht opalisierend (perlweiß) sein.
- Die Durchstechflasche **nicht** schütteln.
- Die Durchstechflasche **nicht** verwenden, wenn die Schutzkappe fehlt oder beschädigt ist. Wenn eine der Durchstechflaschen beschädigt ist oder die Kappe fehlt, melden Sie dies und geben Sie sie an die Apotheke zurück.
- Wenn Sie eine nicht programmierbare Pumpe verwenden, befolgen Sie bitte die Gebrauchsanweisung des Herstellers und die Anleitung Ihrer medizinischen Fachkraft zum Befüllen der Infusionsleitung und Einstellen der Dosis.

Wie ist Rystiggo aufzubewahren?

- Rystiggo in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
- **Nicht** einfrieren.
- Den Umkarton vor der Infusion aus dem Kühlschrank nehmen. Für eine angenehme Infusion die Durchstechflasche vor Verabreichung des Arzneimittels Zimmertemperatur annehmen lassen. Dies kann 30 bis 120 Minuten dauern. Nicht auf andere Weise erwärmen.



30 – 120 Minuten

- Falls die Durchstechflasche bei Raumtemperatur aufbewahrt wurde (siehe Packungsbeilage), kann sie sofort verwendet werden.

! Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Was ist im Umkarton enthalten?

- 1 Durchstechflasche mit Rystiggo – 2 ml, 3 ml, 4 ml oder 6 ml, abhängig von der Ihnen verschriebenen Dosis.
- Packungsbeilage zu Rystiggo, die die Gebrauchsanweisung beinhaltet.

Schritt-für-Schritt-Anleitung

1. Vorbereitung

Schritt 1: Legen Sie alle benötigten Materialien auf einer sauberen und ebenen Arbeitsfläche bereit:

- In dem/den Rystiggo-Umkarton(s) enthalten:
 - Rystiggo-Durchstechflasche.
 - Packungsbeilage für Rystiggo.

! Überprüfen Sie Ihre Dosis – Sie benötigen möglicherweise mehr als 1 Durchstechflasche, um die Ihnen verschriebene Dosis vorzubereiten.

- **Nicht im Rystiggo-Umkarton enthalten:**
 - Spritze (5 – 10 ml, abhängig von der Ihnen verschriebenen Dosis).
 - Transfernadel mit einem Durchmesser von 18G oder einem größeren Durchmesser oder ein Durchstechflaschen-Adapter mit Belüftung.

- Infusionsleitung mit einer Nadel mit einem Durchmesser von 26G oder einem größeren Durchmesser. Die Infusionsleitung soll eine Länge von 61 cm oder kürzer haben.
- Alkoholtupfer.
- Klebebinde oder durchsichtiges Verbandpflaster.
- Pflaster.
- Nadelabwurfbehälter.
- Schale oder Papiertuch zum Auffangen von überschüssiger Flüssigkeit beim Befüllen der Infusionsleitung.
- Spritzenpumpe – wenn Sie eine Pumpe verwenden.

! Die oben abgebildeten

Materialien dienen nur zur Veranschaulichung. Die bei Ihnen verwendeten Materialien können anders aussehen.

Schritt 2: Reinigen der Arbeitsfläche und Hände

- Reinigen Sie Ihre Arbeitsfläche mit Desinfektionsmittel und waschen Sie Ihre Hände sorgfältig mit Wasser und Seife oder verwenden Sie ein Händedesinfektionsmittel. Trocknen Sie sie mit einem sauberen Handtuch ab.

2. Bereiten Sie die Durchstechflasche(n) und die Spritze vor

! Überprüfen Sie Ihre Dosis – Sie benötigen möglicherweise mehr als 1 Durchstechflasche, um die Ihnen verschriebene Dosis vorzubereiten.



Schritt 3: Entfernen Sie die Schutzkappe von der/den Durchstechflasche(n)

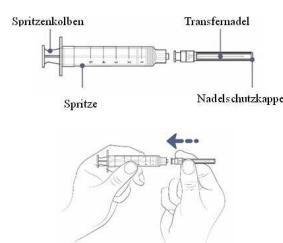
- Nehmen Sie die Schutzkappe von der/den Durchstechflasche(n) ab, indem Sie den Rand festhalten und nach oben heben.
- Reinigen Sie den Gummistopfen mit einem Alkoholtupfer. Lassen Sie ihn an der Luft trocknen.
- Lassen Sie die Bördelkappe aus Aluminium an Ort und Stelle.
- Überprüfen Sie Ihre Dosis – wenn Sie mehr als eine Durchstechflasche benötigen, um die Ihnen verschriebene Dosis vorzubereiten, entfernen Sie alle Kappen und reinigen Sie die Stopfen.



! Wenn Sie einen Durchstechflaschen-Adapter mit Belüftung anstelle einer Transfernadel verwenden, können Sie direkt mit Schritt 7 fortfahren.

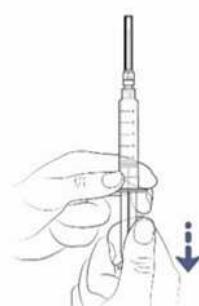
Schritt 4: Die Transfernadel an der Spritze anbringen

- Entfernen Sie die Kunststoffabdeckungen von der Spritze und Transfernadel. Die Spitze der Spritze und die Basis der Nadel nicht berühren, um die Übertragung von Keimen zu vermeiden.
- Lassen Sie die Nadelschutzkappe aufgesetzt und drücken oder drehen Sie die Transfernadel vorsichtig auf die Spritze, bis sie fest verbunden sind.



Schritt 5: Luft in die Spritze aufziehen

- Ziehen Sie den Spritzenkolben langsam zurück, um Luft in die Spritze aufzuziehen.
- Befüllen Sie die Spritze mit einer Menge Luft, die ungefähr der Menge des Arzneimittels in der Durchstechflasche entspricht.
- Lassen Sie die Nadelschutzkappe währenddessen auf der Spritze.



Schritt 6: Nadelschutzkappe von der Transfernadel abziehen

- Halten Sie die Spritze mit einer Hand fest.
- Halten Sie mit der anderen Hand die Kappe der Transfernadel fest und ziehen Sie sie in einer geraden Bewegung von der Nadel ab.
- Legen Sie die Kappe auf den Tisch, um sie später zu entsorgen.
- Berühren Sie die Nadelspitze **nicht**.
- Achten Sie darauf, dass die Nadelspitze nach dem Abnehmen der Kappe **nichts** berührt.



Schritt 7: Die Transfernadel oder den Durchstechflaschen-Adapter mit Belüftung direkt in die Durchstechflasche einführen. Befolgen Sie die Anweisungen für die Transfermethode, die Sie verwenden:

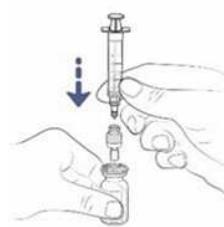
Verwendung einer Transfer-needel

- Legen Sie die Durchstechflasche auf den Tisch und führen Sie die Transfernadel gerade durch den Gummistopfen ein.



Verwendung des Durchstechflaschen-Adapters

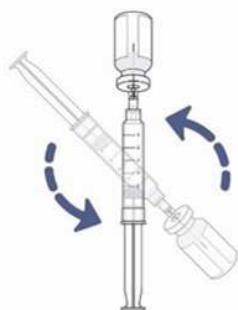
- Legen Sie die Durchstechflasche auf den Tisch und führen Sie den **Durchstechflaschen-Adapter** gerade durch den Gummistopfen ein.
- Befestigen Sie die Spritze am Durchstechflaschen-Adapter mit Belüftung.



Schritt 8: Drehen von Durchstechflasche und Spritze

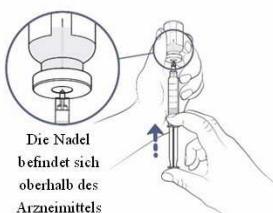
- Drehen Sie nun die Durchstechflasche und die Spritze auf den Kopf.
- Belassen Sie die Transfernadel oder den Durchstechflaschen-Adapter mit Belüftung in der Durchstechflasche.

! Wenn Sie einen Durchstechflaschen-Adapter mit Belüftung verwenden, können Sie direkt mit Schritt 11 fortfahren.



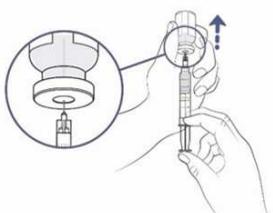
Schritt 9: Luft aus der Spritze in die Durchstechflasche drücken

- Überprüfen Sie, ob die Transfernadel nun nach oben zeigt, und stellen Sie sicher, dass sich die Nadelspitze oberhalb des Arzneimittels befindet.
- Drücken Sie den Spritzenkolben langsam herunter, um die gesamte Luft aus der Spritze in die Durchstechflasche zu drücken. Halten Sie den Spritzenkolben die ganze Zeit mit Ihrem Daumen gedrückt, damit keine Luft in die Spritze gelangen kann.
- Achten Sie darauf, dass sich die Nadelspitze die ganze Zeit oberhalb des Arzneimittels befindet.
- Drücken Sie **keine** Luft in das Arzneimittel, da dies zu Blasen führen kann.



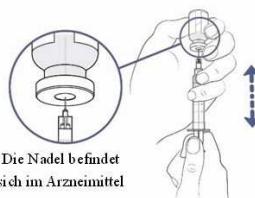
Schritt 10: Vorbereitung auf das Befüllen der Spritze

- Halten Sie den Spritzenkolben mit Ihrem Daumen gedrückt. Ziehen Sie die Durchstechflasche mit der anderen Hand **langsam und vorsichtig** nach oben, sodass sich die Nadelspitze vollständig innerhalb des flüssigen Arzneimittels befindet.



Schritt 11: Befüllen Sie die Spritze mit so viel Arzneimittel wie möglich
! Überprüfen Sie Ihre Dosis – Sie benötigen möglicherweise mehr als 1 Durchstechflasche, um die Ihnen verschriebene Dosis vorzubereiten.

- Ziehen Sie nun langsam den Spritzenkolben nach unten und befüllen Sie die Spritze mit dem Arzneimittel.



Wenn Sie eine Transfernadel zum Befüllen der Spritze verwenden, gehen Sie wie folgt vor:

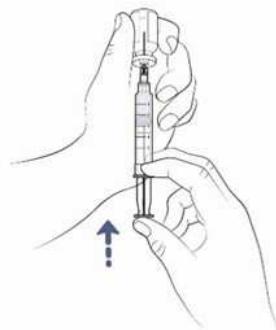
- Ziehen Sie die Durchstechflasche weiterhin langsam und vorsichtig nach oben, damit die Nadelspitze weiterhin vollständig mit Flüssigkeit bedeckt bleibt.
- Korrigieren Sie die Position der Nadelspitze, so dass sie in der Flüssigkeit bleibt. Auf diese Weise können Sie leichter so viel Arzneimittel wie möglich aus der/den Durchstechflasche(n) entnehmen.
- Es sollte sich nun mehr Arzneimittel in der Spritze befinden als die Ihnen verschriebene Dosis. Sie werden dies später ausgleichen.

! Es wird auch eine sehr kleine Menge des Arzneimittels zurückbleiben, die Sie nicht aus der Durchstechflasche entnehmen können. Diese werden Sie später zusammen mit der Durchstechflasche entsorgen.

! Wenn Sie einen Durchstechflaschen-Adapter mit Belüftung verwenden, lösen Sie die Spritze vom Durchstechflaschen-Adapter. Lassen Sie den Durchstechflaschen-Adapter mit Belüftung in der Durchstechflasche. Sie können ihn am Ende der Infusion entsorgen. Jetzt können Sie direkt mit Schritt 14 fortfahren.

Schritt 12: Luft aus der Spritze entfernen

- Wenn zwischen der Flüssigkeit in der Spritze und der Spitze der Spritze ein leerer Zwischenraum vorhanden ist, drücken Sie langsam den Kolben nach oben, um Luft zurück in die Durchstechflasche zu drücken.



- Wenn Sie Luftblasen in der Spritze sehen, können Sie diese entfernen, indem Sie mit Ihrem Zeigefinger leicht auf die Spritze klopfen. Drücken Sie nun langsam den Kolben nach oben, um Luft zurück in die Durchstechflasche zu drücken.



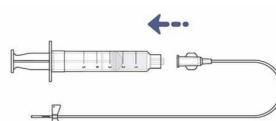
Schritt 13: Entfernen der Transfernadel von der Durchstechflasche und der Spritze

- Drehen Sie die Durchstechflasche und die Spritze um und stellen Sie die Durchstechflasche auf die Arbeitsfläche.
- Entfernen Sie die Transfernadel und die Spritze aus der Durchstechflasche, indem Sie die Spritze gerade nach oben ziehen.
- Entfernen Sie die Transfernadel von der Spritze, indem Sie vorsichtig an der Basis der Nadel ziehen oder drehen.
- Berühren Sie die Nadel **nicht**. Setzen Sie die Nadeschutzkappe **nicht** wieder auf.
- Entsorgen Sie die Nadel im Nadelabwurfbekälter.
- Wenn Sie einen Durchstechflaschen-Adapter mit Belüftung anstelle einer Nadel verwenden, ist es nicht erforderlich, den Durchstechflaschen-Adapter vor der Entsorgung aus der Durchstechflasche zu entfernen.



Schritt 14: Erneute Überprüfung Ihrer Dosis

- Wenn Sie eine weitere Durchstechflasche zur Vorbereitung der Ihnen verschriebenen Dosis verwenden müssen, wiederholen Sie die Schritte 4-13 mit derselben Spritze und einer neuen Transfernadel oder einem neuen Durchstechflaschen-Adapter mit Belüftung, um eine Kontamination zu vermeiden.



3. Vorbereitung der Infusion

Schritt 15: Befestigung der Infusionsleitung an der Spritze

- Legen Sie die Spritze auf die saubere Arbeitsfläche, während Sie die Infusionsleitung vorbereiten.
- Nehmen Sie die Infusionsleitung aus dem Schutzhüttel.
- Entfernen Sie die Kappe vom Ende der Infusionsleitung, indem Sie sie abdrehen. Legen Sie die Kappe auf die Arbeitsfläche, um sie später zu entsorgen.
- Befestigen Sie die Infusionsleitung an der Spritze, bis sie fest verbunden sind. Berühren Sie die Spitze der Spritze oder die Basis der Infusionsleitung **nicht**, um die Übertragung von Keimen zu vermeiden.
- Ziehen Sie die Nadeschutzkappe **nicht** von der Nadel der Infusionsleitung ab.



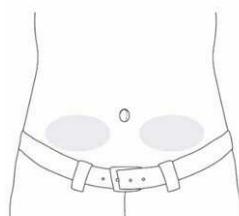
Schritt 16: Befüllen der Infusionsleitung mit dem Arzneimittel

- Stellen Sie sicher, dass Sie eine Schale oder ein Papiertuch vor sich haben – damit können Sie nicht benötigtes Arzneimittel aus der Infusionsleitung auffangen.
- Belassen Sie die Kappe auf der Nadel der Infusionsleitung und halten Sie die Infusionsleitung über die Schale oder ein Papiertuch. Halten Sie die Spritze nun senkrecht und befüllen Sie die Infusionsleitung mit dem Arzneimittel, indem Sie leicht auf den Spritzenkolben drücken.

- Die in der Spritze verbleibende Flüssigkeitsmenge muss mit der Ihnen verschriebenen Dosis übereinstimmen.
- Wenn Sie eine Spritzenpumpe verwenden, lesen Sie bitte die Anweisungen des Herstellers zur Einrichtung und Bedienung der Pumpe und zum Befüllen der Infusionsleitung.

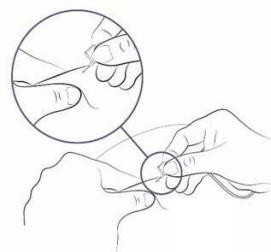
Schritt 17: Auswahl und Vorbereitung der Infusionsstelle

- Wählen Sie eine Infusionsstelle am linken oder rechten Unterbauch (Abdomen) unterhalb des Bauchnabels.
 - Wählen Sie **keinen** Bereich der Haut aus, der:
 - Blutergüsse aufweist, empfindlich, gerötet oder verhärtet ist,
 - Narben oder Dehnungsstreifen aufweist.
- Bereiten Sie die Infusionsstelle vor:
 - Reinigen Sie die Infusionsstelle mit einem Alkoholtupfer und lassen Sie sie an der Luft trocknen.



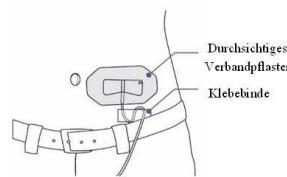
Schritt 18: Einführen der Infusionsleitungsnadel

- Ziehen Sie die Nadelschutzkappe vorsichtig von der Infusionsleitungsnadel ab.
- Klappen Sie die Butterfly-Flügel zusammen und halten Sie sie mit Daumen und Zeigefinger einer Hand fest.
- Drücken Sie mit der anderen Hand die Haut zwischen zwei Fingern zusammen, sodass eine Falte entsteht.
- Stechen Sie die Nadel in die Mitte der Haut ein.
- Die Nadel sollte sich einfach einführen lassen. Wenn es schwierig ist, können Sie die Nadel etwas herausziehen.
- Möglicherweise verwenden Sie eine Infusionsleitung ohne eine Butterfly-Nadel am Ende. Ihr medizinisches Fachpersonal oder Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie Sie die Nadel einführen müssen.



Schritt 19: Sichern der Infusionsleitungsnadel

- Fixieren Sie die Nadel mit einem durchsichtigen Verbandpflaster. Manche Infusionssets verfügen über ein integriertes Haftmittel.
- Sie können die Infusionsleitung mittels Klebebinde auf Ihrer Haut befestigen.



4. Infusion und Abschluss

Schritt 20: Starten der Infusion

Befolgen Sie die Anweisungen für die Infusionsmethode, die Sie verwenden:

Manuelle Verabreichung

- Lehnen Sie sich bequem zurück und drücken Sie fest auf den Spritzenkolben, um das Arzneimittel zu verabreichen.
- Sie sollten das Arzneimittel mit einer Geschwindigkeit verabreichen, die für Sie angenehm ist. Drücken Sie weiter, bis sich kein Arzneimittel mehr in der Spritze befindet.
- Stellen Sie vor und während der Infusion sicher, dass die Infusionsleitung nicht verdreht oder geknickt ist. Wenn dies der Fall ist, kann die Arzneimittelzufuhr unterbrochen werden. Korrigieren Sie in diesem Fall die Lage der Infusionsleitung und versuchen Sie es erneut.
- Wenn es sich unangenehm anfühlt oder Arzneimittel in die Infusionsleitung zurückfließt, können Sie langsamer drücken.

Spritzenpumpe

- Bevor Sie eine Spritzenpumpe verwenden, stellen Sie sicher, dass Sie verstehen:
 - wie Sie Ihre Spritzenpumpe einrichten (stellen Sie eine Infusionsrate von bis zu 20 ml pro Stunde ein).
 - wie Sie den Verschlussalarm auf Maximum einstellen.
 - wie Sie die Spritzenpumpe starten.

- was die verschiedenen Geräusche und Alarme der Spritzenpumpe bedeuten und was Sie dann tun sollen.
- wie Sie die Spritzenpumpe ausschalten.
- Wenn Sie bereit für die Infusion sind:
 - Setzen Sie die Spritze in den Spritzenhalter ein und starten Sie die Pumpe. Befolgen Sie hierzu die Gebrauchsanweisung der Pumpe.
- Lehnen Sie sich bequem zurück, während Ihnen die Pumpe das Arzneimittel verabreicht.
- Stellen Sie vor und während der Infusion sicher, dass die Infusionsleitung nicht verdreht oder geknickt ist. Wenn dies der Fall ist, kann die Arzneimittelzufuhr unterbrochen werden. Korrigieren Sie in diesem Fall die Lage der Infusionsleitung und versuchen Sie es erneut.
- Sobald die Verabreichung beendet ist, schalten Sie die Pumpe aus. Befolgen Sie hierzu die Gebrauchsanweisung der Pumpe.
- Nehmen Sie die Spritze aus der Spritzenpumpe.

! Hinweis: In der Infusionsleitung verbleibt eine kleine Menge des Arzneimittels. Dies ist normal und Sie können sie im Nadelabwurfbehälter entsorgen.

- Decken Sie die Infusionsstelle mit einem sauberen Verband ab, z. B. einem Verbandpflaster.
- Entsorgen Sie alle anderen gebrauchten Materialien in Ihrem Haushaltsabfall.

! Bewahren Sie den Nadelabwurfbehälter immer für Kinder unzugänglich auf.

Schritt 21: Beendigung der Infusion und Entsorgung

- Versuchen Sie **nicht**, den Verband nach Abschluss der Infusion von der Nadel zu entfernen. Entfernen Sie beides zusammen von Ihrer Haut und entsorgen Sie alles zusammen mit der Spritze im Nadelabwurfbehälter.
- Nach dem Herausziehen der Nadel können ein oder zwei Tropfen Flüssigkeit an der Infusionsstelle zu sehen sein. Das ist normal.
- Entsorgen Sie alle gebrauchten Durchstechflaschen und übrig gebliebenes Arzneimittel im Nadelabwurfbehälter.

