

ADZYNMA 500 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

ADZYNMA 1 500 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

rADAMTS13

▼ 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 ADZYNMA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ADZYNMA beachten?
3. Wie ist ADZYNMA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ADZYNMA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. Hinweise für den Gebrauch

1. Was ist ADZYNMA und wofür wird es angewendet?

ADZYNMA enthält den Wirkstoff rADAMTS13, eine künstlich hergestellte Kopie des natürlichen Enzyms (Proteins) ADAMTS13. Bei Menschen mit kongenitaler thrombotisch-thrombozytopenischer Purpura (cTTP) fehlt dieses Enzym.

Die kongenitale TTP ist eine sehr seltene erbliche Blutkrankheit, bei der sich in kleinen Blutgefäßen im Körper Blutgerinnsel bilden. Diese Gerinnsel können den Blut- und Sauerstofffluss zu den Körperorganen blockieren, was dazu führt, dass die Anzahl der Blutplättchen (Be-

standteile, die die Blutgerinnung unterstützen) im Blut niedriger als normal ist.

Die kongenitale TTP wird durch einen Mangel des Enzyms ADAMTS13 im Blut verursacht. ADAMTS13 hilft, die Bildung von Blutgerinnseln zu verhindern, indem es große Moleküle des von Willebrand-Faktors (VWF) abbaut. Wenn die VWF-Moleküle zu groß sind, können sie gefährliche Blutgerinnsel verursachen. ADZYNMA wird angewendet, um den Mangel an ADAMTS13 auszugleichen. Dadurch werden diese größeren Moleküle in kleinere Moleküle zerlegt, was die Wahrscheinlichkeit verringert, dass sich Blutgerinnsel bilden und potenziell niedrige Blutplättchenwerte bei Patienten mit cTTP verhindert.

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

ADZYNMA darf nicht angewendet werden

- wenn Sie in der Vergangenheit schwere oder möglicherweise lebensbedrohliche allergische Reaktionen auf rADAMTS13 oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie ADZYNMA anwenden.

Allergische Reaktionen

Es besteht das Risiko, dass Sie eine allergische Überempfindlichkeitsreaktion auf ADZYNMA entwickeln. Ihr Arzt sollte Sie über erste Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion informieren. Dazu gehören z. B.:

- ein schneller Herzschlag
- Engegefühl in der Brust
- Keuchen und/oder plötzlich einsetzende Atemnot
- niedriger Blutdruck
- Nesselsucht, Hautausschlag und juckende Haut
- laufende oder verstopfte Nase
- gerötete Augen
- Niesen
- rasch auftretende Schwellungen unter der Haut in Bereichen wie dem Gesicht, dem Hals, den Armen und Beinen
- Müdigkeit
- Übelkeit
- Erbrechen
- Empfindungen wie Taubheit, Kribbeln, Nadelstiche
- Unruhe
- Anaphylaxie (eine schwere allergische Reaktion, die zu Schluck- und/oder Atembeschwerden, gerötetem oder geschwellenem Gesicht und/oder Händen führen kann).

Wenn eines dieser Symptome auftritt, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Ihre Behandlung mit ADZYNMA abgebrochen werden muss und Ihnen entsprechende Medikamente verabreichen, um die allergische Reaktion zu behandeln. Schwere Symptome, einschließlich Atemnot und Schwindelgefühl, erfordern eine sofortige Notfallbehandlung.

Inhibitoren

Bei einigen Patienten, die ADZYNMA erhalten, können sich neutralisierende Antikörper (sogenannte Inhibitoren) entwickeln. Diese Inhibitoren können dazu führen, dass die Behandlung nicht mehr richtig wirkt. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass Ihr Arzneimittel bei Ihnen nicht wirkt.

Anwendung von ADZYNMA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arznei-

mittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

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. Sie dürfen ADZYNMA während der Schwangerschaft nicht erhalten, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt dies ausdrücklich. Sie und Ihr Arzt müssen entscheiden, ob Sie ADZYNMA erhalten können, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittels kann einen geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Nach der Anwendung von ADZYNMA können Schwindelgefühl und Somnolenz (Schläfrigkeit) auftreten.

Dokumentation

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

ADZYNMA enthält Natrium

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

ADZYNMA enthält Polysorbat 80

Dieses Arzneimittel enthält 2,7 mg Polysorbat 80 pro ADZYNMA 500 I.E. oder 1 500 I.E. entsprechend bis zu 0,216 mg/kg. 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 ADZYNMA anzuwenden?

Die Behandlung mit ADZYNMA wird Ihnen unter Aufsicht eines Arztes verabreicht, der in der Behandlung von Patienten mit Blutkrankheiten erfahren ist.

ADZYNMA wird Ihnen als intravenöse Injektion (in eine Vene) verabreicht. Es wird Ihrem Arzt als Pulver geliefert, das vor der Verabreichung mit dem mitgelieferten Lösungsmittel (eine Flüssigkeit, in der das Pulver aufgelöst wird) aufgelöst (rekonstituiert) wird.

Die Dosis wird auf der Grundlage Ihres Körpergewichts berechnet.

Verabreichung des Arzneimittels zu Hause

Ihr Arzt kann die Möglichkeit in Betracht ziehen, dass Sie ADZYNMA zu Hause anwenden, wenn Sie Ihre Injektionen gut vertragen. Wenn Sie nach entsprechender

Schulung durch den behandelnden Arzt und/oder das Pflegepersonal in der Lage sind, sich ADZYNMA selbst zu injizieren (oder es von einer Betreuungsperson verabreicht wird), wird Ihr Arzt Ihr Ansprechen auf die Behandlung weiter überwachen. Wenn bei Ihnen während der Verabreichung zu Hause irgendwelche Nebenwirkungen auftreten, müssen Sie die Injektion sofort abbrechen und ärztliche Hilfe aufsuchen.

Empfohlene Dosis

Vorbeugende Enzyersatztherapie

Die übliche Dosis beträgt 40 I.E. pro kg Körpergewicht und wird alle zwei Wochen verabreicht.

Ihr Arzt kann die Häufigkeit der Verabreichung auf einmal wöchentlich umstellen, wenn ADZYNMA alle zwei Wochen bei Ihnen nicht wirkt.

Bedarfsorientierte Enzyersatztherapie für plötzlich auftretende TTP-Episoden

Wenn Sie eine plötzliche Episode einer thrombotisch-thrombozytopenischen Purpura (TTP) entwickeln, ist die empfohlene Dosis von ADZYNMA wie folgt:

- 40 I.E./kg Körpergewicht an Tag 1.
- 20 I.E./kg Körpergewicht an Tag 2.
- 15 I.E./kg Körpergewicht ab Tag 3, einmal täglich bis zwei Tage nach Abklingen der plötzlichen TTP-Episode.

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

Die Anwendung zu großer Mengen dieses Arzneimittels kann zu Blutungen führen.

Wenn Sie die Anwendung von ADZYNMA vergessen haben

Wenn Sie eine Injektion von ADZYNMA vergessen haben, informieren Sie bitte so schnell wie möglich Ihren Arzt. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von ADZYNMA abbrechen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung mit ADZYNMA abbrechen möchten. Die Symptome Ihrer Krankheit können sich verschlimmern, wenn Sie die Behandlung abbrechen.

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 folgenden Nebenwirkungen wurden im Zusammenhang mit ADZYNMA berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Infektion der Nase und des Rachens
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Migräne
- Durchfall
- Übelkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Erhöhte Anzahl von Blutplättchen im Blut (Thrombozytose)
- Schläfrigkeit
- Verstopfung
- Blähungen (aufgetriebener Bauch)
- Schwäche (Asthenie)
- Wärmegefühl
- ADAMTS13-Aktivität anormal

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 über aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen.

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Deutschland

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: www.pei.de

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist ADZYNMA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Ungeöffnete Durchstechflaschen

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Nicht einfrieren.

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

Ungeöffnete Durchstechflaschen mit ADZYNMA können bei Raumtemperatur (bis zu 30 °C) für einen Zeitraum von bis zu 6 Monaten aufbewahrt werden, jedoch nicht über das Verfalldatum hinaus. Nach der Aufbewahrung bei Raumtemperatur darf ADZYNMA nicht wieder im Kühlschrank gelagert werden. Vermerken Sie auf der Packung das Datum, an dem ADZYNMA aus dem Kühlschrank genommen wurde.

Nach Rekonstitution

Entsorgen Sie das unbenutzte rekonstituierte Produkt nach 3 Stunden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass es nicht klar und farblos ist.

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 ADZYNMA enthält

- Der Wirkstoff rADAMTS13 ist ein gereinigtes rekombinantes humanes Protein „A Disintegrin and Metalloproteinase with Thrombospondin Motifs 13“. Jede Durchstechflasche mit Pulver enthält nominal 500 oder 1 500 I.E. rADAMTS13-Aktivität.
- Die Durchstechflasche mit Lösungsmittel enthält 5 ml Wasser für Injektionszwecke.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, L-Histidin, Mannitol, Saccharose und Polysorbat 80 (E433). Siehe Abschnitt 2

„ADZYNMA enthält Natrium“ und „ADZYNMA enthält Polysorbat 80“.

Wie ADZYNMA aussieht und Inhalt der Packung

ADZYNMA wird als Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung geliefert. Das Pulver ist ein weißes lyophilisiertes Pulver. Das Lösungsmittel ist klar und farblos.

Jede Packung enthält eine Durchstechflasche mit Pulver, eine Durchstechflasche mit Lösungsmittel, eine Rekonstitutionshilfe (BAXJECT II Hi-Flow), eine Einwegspritze, ein Infusionsset und zwei Alkoholtupfer.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Takeda Manufacturing Austria AG

Industriestraße 67

1221 Wien

Österreich

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

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium NV

Tél/Tel: +32 2 464 06 11

medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium NV

Tél/Tel: +32 2 464 06 11

medinfoEMEA@takeda.com

Deutschland

Takeda GmbH

Tel: +49 (0)800 825 3325

medinfoEMEA@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0) 800-20 80 50

medinfoEMEA@takeda.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2024

Dieses Arzneimittel wurde unter „Außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Das bedeutet, dass es aufgrund der Seltenheit der Erkrankung nicht möglich war, vollständige Informationen zu diesem Arzneimittel zu erhalten.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird alle neuen Informationen zu diesem Arzneimittel, die verfügbar werden, jährlich bewerten, und falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

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.

Deutschland:

Zusätzliche Informationen, die zur sicheren Anwendung des Arzneimittels beitragen (behördlich angeordnetes und genehmigtes Schulungsmaterial), finden Sie, indem Sie mit einem Smartphone den QR Code in der Gebrauchsinformation scannen.



Dieselbe Information finden Sie auch unter folgendem Link:

<https://www.takeda-produkte.de/products/adzynma-500-1-500-ie-pulver-und-loesungsmittel-zur-herstellung-einer-injektionsloesung>

Die vorliegende gedruckte Gebrauchsinformation enthält die für die Sicherheit des Arzneimittels relevanten Informationen. Gebrauchsinformationen von Arzneimitteln werden fortlaufend überarbeitet und an den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand angepasst. Daher wird im Auftrag und in eigener Verantwortung unseres Unternehmens zusätzlich eine aktuelle digitale Version dieser Gebrauchsinformation unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/> von der Roten Liste Service GmbH bereitgestellt und kann auch mit einem geeigneten mobilen Endgerät/Smartphone durch einen Scan des Matrix-2D-Codes/QR-Codes auf der Arzneimittel-Packung mit der App „Gebrauchsinformation 4.0 (GI 4.0)“, abgerufen werden.

7. Hinweise für den Gebrauch

Diese Hinweise für den Gebrauch enthalten Informationen darüber, wie ADZYNMA rekonstituiert und intravenös verabreicht wird.

Diese Hinweise für den Gebrauch richten sich an medizinisches Fachpersonal sowie an Patienten/ Betreuungspersonen, die ADZYNMA nach entsprechender Schulung durch medizinisches Fachpersonal zu Hause verabreichen werden.

Die Behandlung mit ADZYNMA muss von einem Arzt verschrieben und überwacht werden, der Erfahrung in der Behandlung von Patienten mit Bluterkrankungen hat.

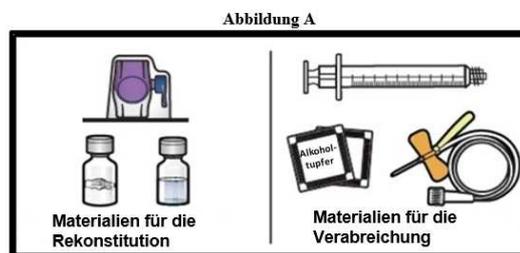
Wichtig:

- Nur zur intravenösen Injektion nach Rekonstitution.
- Wenden Sie während des gesamten Verfahrens eine aseptische Technik an.
- Überprüfen Sie vor der Anwendung das Verfalldatum des Produkts.
- Verwenden Sie ADZYNMA **nicht mehr**, wenn das Verfalldatum überschritten ist.
- Wenn der Patient mehr als eine Durchstechflasche ADZYNMA pro Injektion benötigt, rekonstituieren Sie jede Durchstechflasche gemäß den Anweisungen unter „Rekonstitution“.

- Prüfen Sie die rekonstituierte ADZYNMA-Lösung vor der Verabreichung auf Partikel und Verfärbungen. Die Lösung muss klar und farblos sein.
- Verabreichen Sie die Lösung **nicht**, wenn Partikel oder Verfärbungen erkennbar sind.
- Verwenden Sie ADZYNMA **innerhalb von 3 Stunden** nach der Rekonstitution, wenn es bei Raumtemperatur aufbewahrt wird.
- Verabreichen Sie ADZYNMA **nicht** gleichzeitig mit anderen Infusionspräparaten über denselben Infusionsschlauch oder -behälter.

Rekonstitution

1. Bereiten Sie eine saubere, ebene Fläche vor, und legen Sie alle Materialien bereit, die Sie für die Rekonstitution und Verabreichung benötigen (**Abbildung A**).



1. Lassen Sie die Durchstechflaschen mit ADZYNMA bzw. dem Lösungsmittel vor Gebrauch Raumtemperatur annehmen.
2. Waschen und trocknen Sie Ihre Hände gründlich.
3. Entfernen Sie die Kunststoffkappen von den Durchstechflaschen mit ADZYNMA bzw. dem Lösungsmittel, und stellen Sie die Durchstechflaschen auf eine ebene Fläche (**Abbildung B**).

Abbildung B



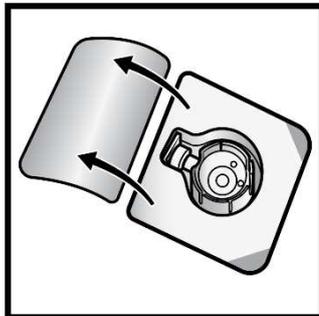
1. Wischen Sie die Gummistopfen mit einem Alkohol-tupfer ab, und lassen Sie sie vor dem Gebrauch trocknen. (**Abbildung C**).

Abbildung C



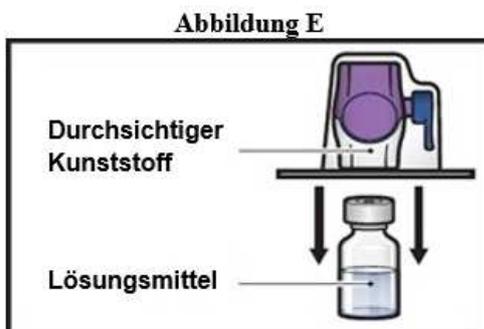
- Öffnen Sie die Verpackung des BAXJECT II Hi-Flow-Systems, indem Sie den Deckel abziehen, ohne die darunter liegende Fläche zu berühren (**Abbildung D**).
 - Nehmen Sie das BAXJECT II Hi-Flow-System **nicht** aus der Verpackung.
 - Berühren Sie **nicht** den **durchsichtigen Kunststoffdorn**.

Abbildung D



- Drehen Sie die Packung mit dem BAXJECT II Hi-Flow-System auf den Kopf, und setzen Sie sie auf den Stopfen der Durchstechflasche mit dem Lösungsmittel. Drücken Sie gerade nach unten, bis der **durchsichtige Kunststoffdorn** den Stopfen der **Durchstechflasche mit dem Lösungsmittel** durchstößt (**Abbildung E**).

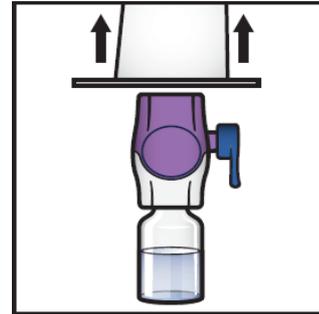
Abbildung E



- Greifen Sie die Verpackung des BAXJECT II Hi-Flow-Systems am Rand, und ziehen Sie sie vom System ab (**Abbildung F**).
 - Entfernen Sie **nicht** die **blaue Kappe** vom BAXJECT II Hi-Flow-System.

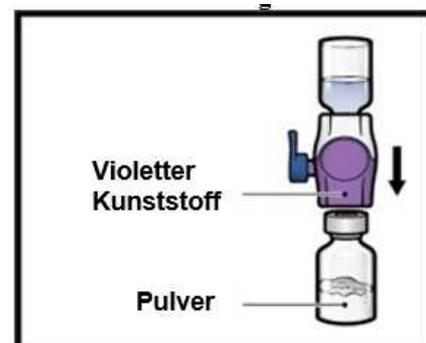
- Berühren Sie **nicht** den freiliegenden **violetten Kunststoffdorn**.

Abbildung F



- Drehen Sie das ganze System um**, sodass sich die Durchstechflasche mit dem **Lösungsmittel** nun oben befindet. Drücken Sie das BAXJECT II Hi-Flow-System gerade nach unten, bis der **violette Kunststoffdorn** den Stopfen der **Durchstechflasche mit dem ADZYNMA-Pulver** durchstößt (**Abbildung G**). Das Vakuum wird das Lösungsmittel in die **Durchstechflasche mit dem ADZYNMA-Pulver** ziehen.
 - Eventuell bemerken Sie ein paar Bläschen oder Schaumbildung – das ist normal und sollte rasch wieder verschwinden.

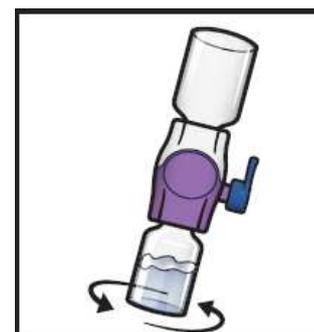
Abbildung G



- Schwenken Sie die verbundenen Durchstechflaschen **vorsichtig** und gleichmäßig, bis das Pulver vollständig aufgelöst ist (**Abbildung H**).

- Schütteln** Sie die Durchstechflaschen **nicht**.

Abbildung H



1. Unterziehen Sie die rekonstituierte Lösung vor der Verabreichung einer Sichtprüfung auf Partikel.
 - **Verwenden** Sie das Produkt **nicht**, wenn Sie Partikel oder Verfärbungen erkennen.
2. Wenn die Dosis mehr als eine Durchstechflasche ADZYNMA erfordert, rekonstituieren Sie jede Durchstechflasche wie oben beschrieben.
 - **Verwenden Sie jedes Mal ein neues BAXJECT II Hi-Flow-System, um jede Durchstechflasche mit ADZYNMA und Lösungsmittel zu rekonstituieren.**

Verabreichung von ADZYNMA

1. Nehmen Sie die **blaue Kappe** vom BAXJECT II Hi-Flow-System ab (**Abbildung I**). Setzen Sie eine Luerlock-Spritze auf (**Abbildung J**).
 - Injizieren Sie **keine** Luft in das System.

Abbildung I

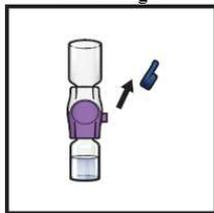
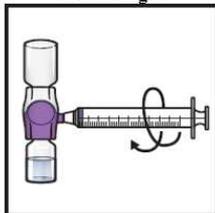
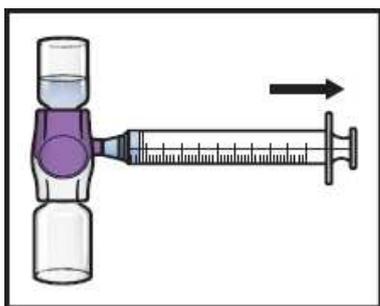


Abbildung J



1. **Drehen Sie das System auf den Kopf** (die ADZYNMA-Durchstechflasche befindet sich nun oben). Ziehen Sie die **rekonstituierte Lösung** in die Spritze auf, indem Sie den Kolben langsam zurückziehen (**Abbildung K**).

Abbildung K

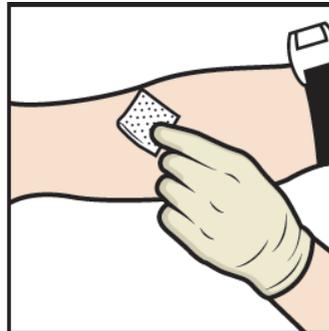


1. Wenn ein Patient mehr als eine Durchstechflasche ADZYNMA erhalten soll, kann der Inhalt mehrerer Durchstechflaschen in dieselbe Spritze aufgezogen werden. Wiederholen Sie diesen Vorgang für alle rekonstituierten Durchstechflaschen mit ADZYNMA, bis die zu verabreichende Gesamtmenge erreicht ist.
2. Ziehen Sie die Spritze ab, und schließen Sie eine geeignete Injektionsnadel oder ein Infusionsset an.
3. Halten Sie die Nadel so, dass sie nach oben zeigt, und entfernen Sie eventuell vorhandene Luftblasen durch leichtes Antippen der Spritze mit dem Finger. Drücken

Sie dabei die Luft langsam und vorsichtig aus Spritze und Nadel.

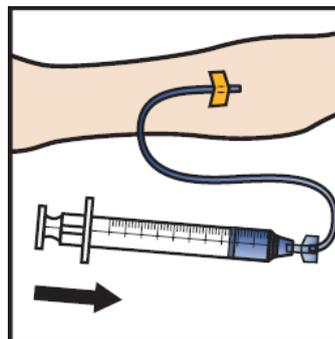
4. Legen Sie eine Staubbinde an, und reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer (**Abbildung L**).

Abbildung L



1. Führen Sie die Nadel in die Vene ein, und nehmen Sie die Staubbinde ab.
2. Infundieren Sie das rekonstituierte ADZYNMA **langsam**, mit einer Rate von **2 bis 4 ml pro Minute** (**Abbildung M**).
 - Sie können eine Spritzenpumpe verwenden, um die Verabreichungsrate zu kontrollieren.

Abbildung M



1. Ziehen Sie die Nadel aus der Vene, und üben Sie mehrere Minuten lang Druck auf die Injektionsstelle aus.
 - Setzen Sie die Kappe **nicht** wieder auf die Nadel.

Aufbewahrung von ADZYNMA

- Bewahren Sie ADZYNMA im Kühlschrank (2°C - 8°C) oder bei Raumtemperatur (bis zu 30°C) bis zu 6 Monate lang auf.
- Nach der Aufbewahrung bei Raumtemperatur darf ADZYNMA **nicht** wieder im Kühlschrank gelagert werden.
- **Vermerken** Sie auf der Packung das Datum, an dem ADZYNMA aus dem Kühlschrank genommen wurde.
- **Nicht** einfrieren.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

- Nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ und dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum **nicht mehr verwenden.**
- Verwenden Sie ADZYNMA **innerhalb von 3 Stunden** nach der Rekonstitution. Entsorgen Sie das nicht gebrauchte rekonstituierte Produkt, wenn Sie es nicht innerhalb von 3 Stunden nach der Rekonstitution verwenden.

Entsorgung von ADZYNMA

- Die Durchstechflaschen sind **nur zum einmaligen Gebrauch** bestimmt.
- Entsorgen Sie die benutzten Nadeln, Spritzen und leeren Durchstechflaschen in einem durchstichfesten Abwurfbehälter.
- 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.