

NULIBRY 9,5 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung.

Fosdenopterin

▼ 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 für Sie oder Ihr Kind.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind Nebenwirkungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 NULIBRY und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NULIBRY beachten?
3. Wie ist NULIBRY anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist NULIBRY aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist NULIBRY und wofür wird es angewendet?

Was ist NULIBRY?

NULIBRY enthält den Wirkstoff Fosdenopterin. NULIBRY wird bei Menschen mit der Erbkrankheit Molybdän-Cofaktor-Mangel (MoCD) Typ A angewendet. Es wird bei Menschen angewendet, wenn Ärzte vermuten, dass diese MoCD Typ A haben könnten. Die Behandlung muss lebenslang fortgesetzt werden, wenn MoCD Typ A mittels Gentest bestätigt wird.

Was ist Molybdän-Cofaktor-Mangel (MoCD) Typ A?

MoCD Typ A ist ein seltener angeborener Defekt in den natürlichen chemischen Vorgängen, die die Funktion des Körpers ermöglichen (Stoffwechsel). Anzeichen dieser genetischen Erkrankung zeigen sich für gewöhnlich kurz nach der Geburt und umfassen Schwierigkeiten beim Essen und Krampfanfälle. Andere Anzeichen sind eine verminderte Wahrnehmung der Umgebung oder eine verminderte Reaktion auf die Umgebung, ein Anstieg der Schreckhaftigkeit bei plötzlichen Ereignissen und schwache oder steife Muskeln. MoCD Typ A ist auf einen Fehler im MOCS1-Gen zurückzuführen. Dieser hindert den Körper daran, eine

wesentliche Substanz herzustellen, das zyklische Pyra-nopterin-Monophosphat. Wenn diese Substanz fehlt, können bestimmte im Körper gebildete Stoffe (Sulfite) nicht abgebaut werden. Diese Stoffe sind giftig für das Gehirn und können die Entwicklung eines Kindes negativ beeinflussen oder verzögern.

Wie wirkt NULIBRY?

NULIBRY liefert die fehlende Substanz, die Ihr Körper oder der Körper Ihres Kindes benötigt, um schädliche Sulfite abbauen zu können.

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

NULIBRY darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Patienten, die NULIBRY anwenden, können empfindlich für direktes Sonnenlicht und ultraviolettes Licht werden. Während der Behandlung mit Fosdenopterin müssen Patienten Sonnenlicht meiden und Sonnenschutzmittel anwenden, sowie vor Sonne schützende Kleidung und eine Sonnenbrille tragen, wenn sie der Sonne ausgesetzt sind. Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind ein Hautausschlag, eine Rötung oder Blasenbildung auf Hautbereichen, die der Sonne ausgesetzt waren, oder ein Brennen der Haut auftritt. Aufgrund der Anwendung von Sonnenschutzmitteln und vor Sonne schützender Kleidung kann Ihr Arzt nach Bedarf zusätzliches Vitamin D verordnen.

Anwendung von NULIBRY zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es ist unwahrscheinlich, dass NULIBRY einen Einfluss auf andere Arzneimittel hat oder durch andere Arzneimittel beeinflusst wird. Informieren Sie Ihren Arzt dennoch, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel anwendet, kürzlich andere Arzneimittel angewendet hat oder beabsichtigt, andere Arzneimittel anzuwenden.

NULIBRY enthält Natrium

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

3. Wie ist NULIBRY anzuwenden?

Wie wird NULIBRY verabreicht?

NULIBRY wird über einen Katheter in eine Vene injiziert. Ein Arzt, der Erfahrung in der Behandlung von angeborenen Stoffwechselfehlern hat, wird die Behandlung mit NULIBRY beginnen und überwachen.

NULIBRY kann zu Hause angewendet werden. Bevor Sie dies zum ersten Mal tun, wird Ihr Arzt oder medizinisches Fachpersonal Sie in die Zubereitung des Arzneimittels und die Verabreichung einer Dosis von NULIBRY an Sie selbst oder Ihr Kind einweisen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach den Anweisungen Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals an. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie oder Ihr Kind nicht sicher sind, wie NULIBRY anzuwenden ist.

Wie viel ist anzuwenden?

Die Dosis hängt vom Alter und Körpergewicht Ihres Kindes ab. Sie müssen die Dosis einmal täglich verabreichen. Ihr Arzt errechnet die Dosis, die Sie verabreichen müssen.

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

Wenn Sie meinen, dass Sie oder Ihr Kind mehr NULIBRY erhalten haben als verordnet, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Wenn Sie eine Dosis von NULIBRY vergessen haben.

Wenn eine Dosis von NULIBRY versäumt wurde, verabreichen Sie diese so schnell wie möglich. Warten Sie mindestens 6 Stunden, bevor Sie die nächste Dosis verabreichen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn eine der Nebenwirkungen auftritt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Die folgenden Nebenwirkungen sind sehr häufig und sind auf die Injektionsvorrichtung (den Katheter) zurückzuführen, nicht auf das Arzneimittel. Diese können mehr als 1 von 10 Personen betreffen:

- katheterbedingte Probleme, wie Schmerzen, Ausfluss, Rötung oder Entzündung

Komplikationen im Zusammenhang mit dem Katheter

Sie oder Ihr Kind werden eine Injektionsvorrichtung (Katheter) haben. Dieses wird verwendet, um Arzneimittel in Ihr Blut oder das Blut Ihres Kindes zu injizieren. Bei Ihnen oder Ihrem Kind können sich Komplikationen im Zusammenhang mit dem Katheter entwickeln. Bitte befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals in Bezug auf die Pflege dieser Vorrichtung vor und nach der Verabreichung einer Dosis NULIBRY.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.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 NULIBRY aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Durchstechflasche nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr

verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ungeöffnete Durchstechflasche

Im Gefrierschrank bei -25 °C bis -10 °C lagern.

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

Lagerung des rekonstituierten (zubereiteten) NULIBRY

Rekonstituiertes NULIBRY kann bei Raumtemperatur (15 °C bis 25 °C) oder im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) für bis zu 4 Stunden, einschließlich der benötigten Zeit zur Verabreichung von NULIBRY, gelagert werden.

Wenn rekonstituiertes NULIBRY im Kühlschrank gelagert wird, lassen Sie es vor der Anwendung Raumtemperatur annehmen (indem Sie jede Durchstechflasche 3 bis 5 Minuten lang vorsichtig zwischen den Händen rollen (nicht schütteln) oder indem Sie sie etwa 30 Minuten lang bei Raumtemperatur stehen lassen).

- Nicht erwärmen.
- NULIBRY nach der Rekonstitution nicht einfrieren.
- Nicht schütteln.

Die rekonstituierte Lösung muss eine klare und farblose bis hellgelbe Lösung sein. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Partikel in oder eine Verfärbung der Lösung bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel oder Abfallmaterial, einschließlich Materialien für die Rekonstitution und Verabreichung, 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 NULIBRY enthält?

- Der Wirkstoff ist Fosdenopterin 9,5 mg. Jede Durchstechflasche enthält Fosdenopterinhydrobromid 2 H₂O, entsprechend 9,5 mg Fosdenopterin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ascorbinsäure (E300), Mannitol (Ph.Eur.) (E421), Saccharose, Salzsäure (E507), Natriumhydroxid (E524) (siehe Abschnitt 2 „NULIBRY enthält Natrium“).

Wie NULIBRY aussieht und Inhalt der Packung

NULIBRY ist ein weißes bis hellgelbes Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung.

Jede Packung enthält eine Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer

TMC Pharma (EU) Ltd
G24A Arc Labs Research and Innovation Centre,
SETU West Campus, Carriganore,
Waterford, X91 P20H,

Irland

Hersteller

Sciensus International B.V.
Bijsterhuizen 3142
6604 LV Wijchen,
Niederlande

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024.

Dieses Arzneimittel wurde unter „Außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Das bedeutet, dass es aufgrund der Seltenheit dieser 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 <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für die Zubereitung und Verabreichung von NULIBRY bestimmt:

Hinweise zur Zubereitung und Verabreichung von NULIBRY.

Lesen Sie diese Hinweise durch, bevor Sie eine Dosis von NULIBRY zum ersten Mal rekonstituieren (zubereiten) und verabreichen. Lesen Sie sie auch jedes Mal, wenn Sie eine neue Packung NULIBRY erhalten. Diese Informationen sind kein Ersatz für ein Gespräch mit Ihrem Arzt über die Erkrankung oder die Behandlung Ihres Kindes. Sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt muss Ihnen, bevor Sie das zum ersten Mal machen, zeigen, wie die verordnete Dosis von NULIBRY für Ihr Kind zubereitet und verabreicht wird.

NULIBRY wird über einen Katheter, der von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal eingesetzt wird, in die Vene (intravenös) Ihres Kindes verabreicht. Befolgen Sie stets die spezifischen Anweisungen Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals.

Wichtige Informationen, die Sie vor der Zubereitung und Verabreichung von NULIBRY wissen müssen:

- Die NULIBRY-Dosis Ihres Kindes basiert auf dessen Alter und Körpergewicht. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden die Menge von NULIBRY

errechnen, die für jede Dosis für Ihr Kind benötigt wird. Die NULIBRY-Menge, die für jede Dosis Ihres Kindes benötigt wird, und die Anzahl der Durchstechflaschen, die für die Zubereitung der einzelnen Dosen benötigt werden, können sich bei jedem Besuch bei Ihrem Arzt ändern. Die Dosis wird in der Anzahl Milliliter (ml) Lösung gemessen, die Sie verabreichen müssen.

- Wenn Sie oder die Betreuungsperson Ihres Kindes NULIBRY zuhause verabreichen, wird Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal vorschlagen, dass Sie ein Infusionstagebuch führen, das mindestens Folgendes enthält:
 - Datum jeder Dosis von NULIBRY
 - Anzahl der Durchstechflaschen für die Zubereitung der einzelnen Dosen
 - Chargenbezeichnung jeder verwendeten NULIBRY-Durchstechflasche
 - Gesamtmenge (in ml) von NULIBRY, die verabreicht wurde
 - Startzeit und Endpunkt der Verabreichung der Dosis
 - Platz für die Aufzeichnung von Nebenwirkungen, Medikationsfehlern und Komplikationen bei der Verabreichung

Stellen Sie sicher, dass diese Informationen bei einer Dosisänderung auf dem neuesten Stand sind. Bringen Sie das Infusionstagebuch zu jedem Besuchstermin bei Ihrem Arzt mit. Achten Sie

darauf, dass Ihr Arzt oder Apotheker die folgenden Informationen im Infusionstagebuch ausfüllen:

- die NULIBRY-Dosis für Ihr Kind in Milliliter (ml)
 - Anzahl der nötigen Durchstechflaschen für die Zubereitung der einzelnen Dosis
- NULIBRY wird als Pulver in einer Durchstechflasche bereitgestellt. Jede Durchstechflasche von NULIBRY muss mit 5 ml sterilem Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert werden, um das Pulver aufzulösen und vor der Anwendung eine Lösung herzustellen.

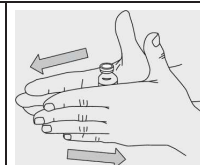
Bereiten Sie die Lösung ausschließlich mit sterilem Wasser für Injektionszwecke zu.

NULIBRY muss innerhalb von 4 Stunden nach Zubereitung der Lösung verabreicht werden. Sie können die zubereitete Lösung von NULIBRY bei Raumtemperatur oder im Kühlschrank für bis zu 4 Stunden, einschließlich der für die Verabreichung der Dosis erforderliche Zeit, lagern. Wenn Sie die vorbereitete Dosis von NULIBRY nicht innerhalb von 4 Stunden verabreichen, muss die gesamte zubereitete Lösung weggeworfen werden. Siehe Abschnitt 5 der Packungsbeilage „**Wie ist NULIBRY aufzubewahren?**“.

Vorbereitung für die Verabreichung von NULIBRY

Schritt 1: Legen Sie das Material bereit

- Verwenden Sie eine saubere, ebene Arbeitsfläche.
- Entnehmen Sie die für die Zubereitung der verordneten Dosis Ihres Kindes nötige Anzahl von NULIBRY-Durchstechflaschen aus dem Gefrierschrank. Sie benötigen möglicherweise mehr als 1 Durchstechflasche, um die Gesamtmenge für 1 Dosis zuzubereiten. Lassen Sie die NULIBRY-Durchstechflaschen Raumtemperatur annehmen. Dies kann erfolgen, indem Sie jede Durchstechflasche vorsichtig zwischen Ihren Händen 3 bis 5 Minuten lange wie dargestellt rollen oder indem Sie die Durchstechflaschen bei Raumtemperatur für etwa 30 Minuten lassen.
- Legen Sie die nötigen Materialien für die Zubereitung und Verabreichung einer Dosis NULIBRY bereit:
 - Für 1 Dosis wird 1 Durchstechflasche steriles Wasser für Injektionszwecke je Durchstechflasche von NULIBRY benötigt.
 - Überprüfen Sie das Verfalldatum auf der NULIBRY-Durchstechflasche. Verwenden Sie die Durchstechflasche nicht, wenn das Verfalldatum überschritten ist.
 - Verwenden Sie die Durchstechflasche nicht, wenn die Kappe auf der Durchstechflasche beschädigt ist oder fehlt.
 - 1 sterile 5-ml-Spritze für jede Durchstechflasche NULIBRY, das für 1 Dosis benötigt wird; verwendet zur Zubereitung von NULIBRY mit sterilem Wasser für Injektionszwecke
 - Eine zweite sterile Spritze, die groß genug ist, um die Gesamtmenge von NULIBRY, die für eine Dosis erforderlich ist, aufzunehmen. Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihr Apotheker werden Ihnen sagen, welche Größe und Art von Spritze zu verwenden ist.
 - sterile Nadeln (18 Gauge wird empfohlen)
 - Alkoholtupfer
 - Einmalhandschuhe, wenn Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Sie angewiesen hat, diese bei der Zubereitung und Verabreichung von NULIBRY zu tragen
 - 1 intravenöses Verabreichungsset mit speziellen Schläuchen [Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP)-frei und mit einem 0,2-Mikron-Filter]



- 1 Infusionspumpe, zur Verabreichung der Dosis von NULIBRY, wie von Ihrem Arzt angewiesen
- andere Materialien, falls von Ihrem Arzt empfohlen, für die ordnungsgemäße Pflege des intravenösen Katheters Ihres Kindes vor und nach Verabreichung einer Dosis von NULIBRY
- alle anderen Materialien, die von Ihrem Apotheker bereitgestellt werden, zur Entsorgung von Arzneimitteln, das Sie nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

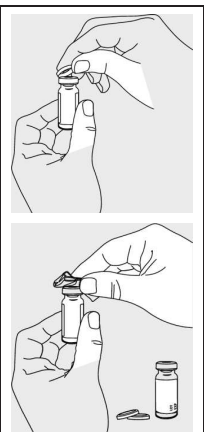
Schritt 2: Waschen Sie Ihre Hände

- Waschen Sie sich gründlich mit Wasser und Seife die Hände. Verwenden Sie ein sauberes Handtuch, um Ihre Hände abzutrocknen, oder lassen Sie sie an der Luft trocknen.
- Wenn Sie angewiesen wurden, Einmalhandschuhe bei der Zubereitung und Verabreichung von NULIBRY zu tragen, ziehen Sie sie nun an.

Schritt 3: Bereiten Sie die Durchstechflaschen vor

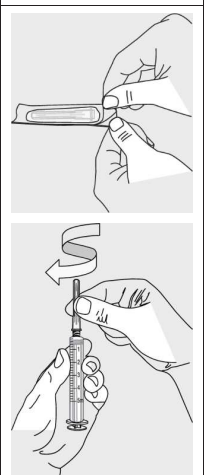
- Entfernen Sie die Kappe von jeder benötigten Durchstechflasche mit sterilem Wasser für Injektionszwecke.
- Reinigen Sie den Gummistopfen jeder Durchstechflasche mit einem Alkoholtupfer und lassen Sie ihn an der Luft trocknen. Blasen Sie nicht auf den Stopfen, damit dieser schneller trocknet.

Hinweis: Wenn Sie den Stopfen der Durchstechflasche berühren, müssen Sie ihn erneut mit einem Alkoholtupfer reinigen.



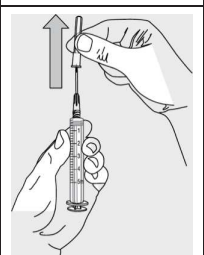
Schritt 4: Bereiten Sie die Spritze für das Aufziehen von sterilem Wasser für Injektionszwecke vor

- Öffnen Sie die Verpackung, die eine Nadel enthält. Entfernen Sie noch **nicht** die Nadelschutzkappe.
- Öffnen Sie die Verpackung, die eine 5-ml-Spritze enthält. Schrauben Sie die Nadel durch Drehen in die Richtung des Pfeils auf die Spitze der Spritze. Ihre Nadel und Spritze können anders aussehen als die hier abgebildeten.

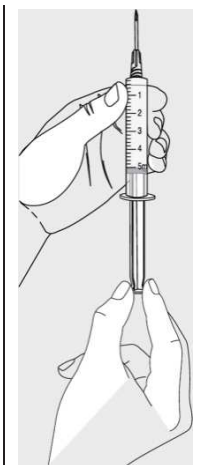


Schritt 5: Füllen Sie die Spritze mit sterilem Wasser für Injektionszwecke

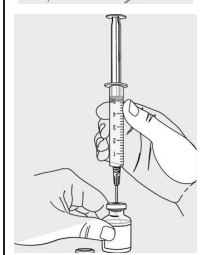
- Entfernen Sie die Nadelschutzkappe, indem Sie sie gerade abziehen. Berühren Sie die Nadel **nicht** und lassen Sie die Nadel nicht mit irgendeiner Fläche in Berührung kommen.



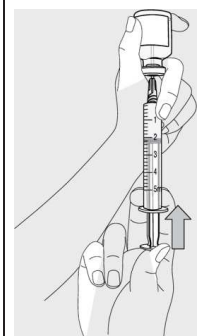
- Halten Sie den Spritzenkörper mit einer Hand. Ziehen Sie mit der anderen Hand den Kolben der Spritze bis zur 5-ml-Markierung zurück.



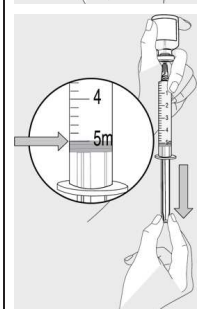
- Halten Sie die Durchstechflasche mit sterilem Wasser für Injektionszwecke fest auf Ihrer Arbeitsfläche und stechen Sie die Nadel in die Mitte des Stopfens der Durchstechflasche.



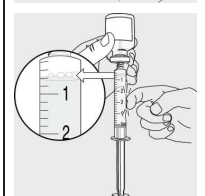
- Drehen Sie die Durchstechflasche langsam um. Überprüfen Sie, dass die Nadelspitze nicht im Wasser ist. Drücken Sie dann auf den Kolben, um die gesamte Luft aus der Spritze in die Durchstechflasche zu drücken.

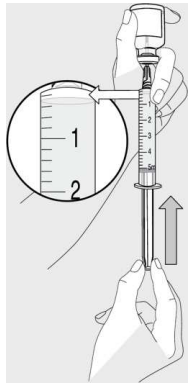
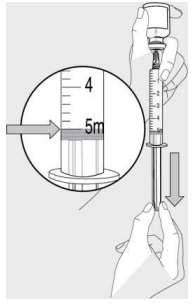
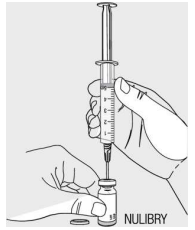

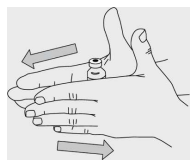
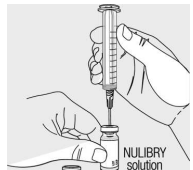


- Bewegen Sie als Nächstes die Nadel so, dass die Spitze sich im Wasser befindet. Ziehen Sie langsam den Kolben der Spritze hinunter, um die Spritze mit 5 ml sterilem Wasser für Injektionszwecke zu füllen.



- Klopfen Sie mit den Fingern gegen die Spritze, bis alle Luftbläschen zur Spitze der Spritze aufsteigen. Drücken Sie dann langsam den Kolben nach oben, um die gesamte Luft herauszudrücken.



| | | | |
|--|--|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> Nach der Entfernung der Luftbläschen überprüfen Sie, ob in der Spritze 5 ml Lösung sind, bevor Sie die Nadel aus der Durchstechflasche ziehen. Ziehen Sie weiter Flüssigkeit auf, bis 5 ml erreicht sind. Verwenden Sie nicht weniger. |   | <ul style="list-style-type: none"> Wiederholen Sie die Schritte 4 bis 6, wenn mehr als 1 Durchstechflasche mit NULIBRY für die Zubereitung der verordneten NULIBRY-Dosis Ihres Kindes erforderlich ist. Verwenden Sie für jede Durchstechflasche mit NULIBRY eine neue 5-ml-Spritze und eine neue Nadel. | |
| <p>Schritt 6: Rekonstituieren Sie NULIBRY</p> <ul style="list-style-type: none"> Entfernen Sie die Kappe von der Durchstechflasche mit NULIBRY. Wischen Sie den Gummistopfen auf der Durchstechflasche mit NULIBRY mit einem neuen Alkoholtupfer ab. Halten Sie die Durchstechflasche mit NULIBRY fest auf Ihrer Arbeitsfläche. Nehmen Sie die Spritze mit dem sterilen Wasser für Injektionszwecke und stechen Sie die Nadel langsam in die Mitte des Stopfens der Durchstechflasche. Drücken Sie langsam den Kolben ganz hinunter, um das sterile Wasser für Injektionszwecke in die Durchstechflasche zu drücken. Ziehen Sie die Nadel dann vorsichtig aus der Durchstechflasche. Werfen Sie die gebrauchte Nadel und Spritze gemäß den Anweisungen Ihres Apothekers umgehend weg, damit sich niemand verletzen kann. Versuchen Sie nicht, die Schutzkappe wieder auf die Nadel zu setzen. Siehe Abschnitt 5 „Wie ist NULIBRY aufzubewahren?“ Schwenken Sie die Durchstechflasche vorsichtig und kontinuierlich, bis sich das Pulver vollständig aufgelöst hat. Die Durchstechflasche nicht schütteln. | <p>NULIBRY</p>   | <p>Hinweis: Nach der Zubereitung sollte die NULIBRY-Lösung klar und farblos bis hellgelb sein.</p> <ul style="list-style-type: none"> Verwenden Sie die Lösung nicht, wenn sie verfärbt oder trüb ist oder wenn sie Partikel enthält. Wenn die Lösung verfärbt oder trüb ist oder wenn sie Partikel enthält: <ul style="list-style-type: none"> Werfen Sie die Durchstechflasche nicht weg, da der Apotheker Sie bitten könnte, dass Sie sie zurückbringen. Informieren Sie Ihren Apotheker und bitten Sie um Ersatz für die Durchstechflasche. | |
| | | <p>Schritt 7: Bereiten Sie eine Spritze mit der verordneten Dosis von NULIBRY vor</p> <ul style="list-style-type: none"> Wenn Sie die zubereitete NULIBRY-Lösung im Kühlschrank aufbewahrt haben, nehmen Sie die Durchstechflaschen der zubereiteten NULIBRY-Lösung aus dem Kühlschrank und lassen Sie sie Raumtemperatur annehmen. Dies kann erfolgen, indem Sie jede Durchstechflasche vorsichtig zwischen Ihren Händen 3 bis 5 Minuten lang wie dargestellt rollen (nicht schütteln) oder indem Sie die Durchstechflaschen bei Raumtemperatur für etwa 30 Minuten stehen lassen. Öffnen Sie die Verpackung mit einer neuen sterilen Nadel. Entfernen Sie noch nicht die Nadelschutzkappe. Öffnen Sie die Verpackung mit einer sterilen Einwegspritze, die groß genug für das Gesamtvolumen einer Dosis von NULIBRY ist. Schrauben Sie die Nadel auf die Spitze der Spritze. Entfernen Sie noch nicht die Nadelschutzkappe. Wischen Sie den Stopfen jeder zubereiteten NULIBRY-Durchstechflasche mit einem neuen Alkoholtupfer ab. Entfernen Sie die Nadelschutzkappe, indem Sie sie gerade abziehen. Berühren Sie die Nadel nicht und lassen Sie die Nadel nicht mit irgend-einer Fläche in Berührung kommen. Halten Sie die Spritze mit einer Hand. Führen Sie die Nadel in die Mitte des Stopfens der NULIBRY-Durchstechflasche ein und drehen Sie dann langsam die Durchstechflasche um. |  <p>NULIBRY Lösung</p>  |

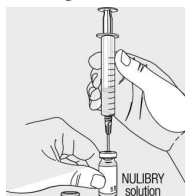
- Bewegen Sie als Nächstes die Nadel so, dass die Spitze sich in der NULIBRY-Lösung befindet. Ziehen Sie langsam den Spritzenkolben zurück, um die Spritze mit der Menge NULIBRY-Lösung in Milliliter zu füllen, die der für Ihr Kind verordneten Dosis entspricht.
- Entfernen Sie Luftbläschen aus der Spritze. Klopfen Sie auf den Spritzenkörper, damit sämtliche Luftbläschen an die Oberseite der Durchstechflasche steigen. Schieben Sie den Kolben zurück, um sämtliche Luftbläschen zurück in die Durchstechflasche zu drücken. Überprüfen Sie, dass die korrekte Menge NULIBRY-Lösung in die Spritze aufgezogen wurde. Falls erforderlich, ziehen Sie den Kolben leicht nach unten, bis die verordnete Menge NULIBRY-Lösung in der Spritze ist.



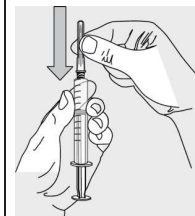
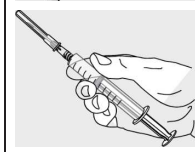
Befolgen Sie die nachstehenden Schritte, wenn mehr als 1 Durchstechflasche mit NULIBRY für die Gesamtmenge Lösung für 1 tägliche Dosis erforderlich ist.

- Ziehen Sie die Nadel und Spritze aus der ersten Durchstechflasche mit NULIBRY. Halten Sie die Spritze mit einer Hand. Führen Sie die Nadel in die Mitte des Stopfens der nächsten NULIBRY-Durchstechflasche ein und kehren Sie dann langsam die Durchstechflasche um.
- Bewegen Sie als Nächstes die Nadel so, dass die Spitze sich in der NULIBRY-Lösung befindet. Ziehen Sie langsam den Spritzenkolben zurück, um die Spritze mit der -Menge NULIBRY-Lösung in Milliliter zu füllen, die der für Ihr Kind verordneten Dosis entspricht.
- Entfernen Sie Luftbläschen aus der Spritze. Klopfen Sie auf den Spritzenkörper, damit sämtliche Luftbläschen an die Oberseite der Durchstechflasche steigen. Schieben Sie den Kolben zurück, um sämtliche Luftbläschen zurück in die Durchstechflasche zu drücken. Überprüfen Sie dann, dass die verordnete Menge NULIBRY-Lösung in die Spritze aufgezogen wurde. Falls erforderlich, ziehen Sie den Kolben leicht nach unten, bis die gesamte verordnete Menge NULIBRY-Lösung in der Spritze ist.
- Wiederholen Sie diesen Schritt, wenn weitere Durchstechflaschen mit NULIBRY für die Dosis Ihres Kindes erforderlich sind.
- Wenn die Nadel aus der letzten Durchstechflasche mit NULIBRY entfernt ist, ist die gesamte zubereitete Dosis von NULIBRY in 1 Spritze.

NULIBRY Lösung

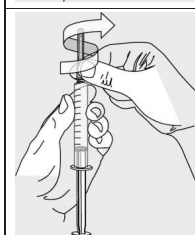


- Setzen Sie die Nadelschutzkappe wieder auf die Nadel, bevor Sie die Nadel aus der Spritze nehmen. Legen Sie dafür die Kappe auf eine ebene Oberfläche und schieben Sie die Nadel in die Kappe, wie dargestellt. Halten Sie mit einer Hand die Spritze und verwenden Sie die Nadel, um die Kappe „darüberzuziehen“. Sobald die Kappe auf der Nadel ist, verwenden Sie die andere Hand, um die Kappe auf dem Nadelansatz zu befestigen.



- Entfernen Sie die Nadel mit der Kappe von der Spitze der Spritze in Richtung des Pfeils.

Berühren Sie die Spitze der Spritze **nicht**, nachdem Sie die Nadel entfernt haben.



- Entsorgen Sie die Nadel richtig. Siehe Abschnitt 5 „**Wie ist NULIBRY aufzubewahren?**“



- Entsorgen Sie die NULIBRY-Durchstechflasche(n) nach Gebrauch gemäß den Anweisungen Ihres Apothekers, auch wenn sich noch Arzneimittel darin befindet. Entsorgen Sie sie nicht im Hausmüll.
- Die NULIBRY-Dosis ist nun bereit für die Verabreichung an Ihr Kind.

Schritt 8: Verabreichen einer NULIBRY-Dosis

- NULIBRY wird über einen Katheter, der von Ihrem Arzt eingesetzt wurde, in die Vene (intravenös) Ihres Kindes verabreicht.
- Wenn NULIBRY über eine Infusionspumpe verabreicht wird, infundieren Sie NULIBRY mit einer Infusionsrate von 1,5 ml pro Minute.
- Wenn die Menge (das Volumen) in ml der verordneten NULIBRY-Dosis Ihres Kindes weniger als 2 ml beträgt, kann Ihr Arzt Sie anweisen, NULIBRY langsam mit einer Spritze zu injizieren. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes, wie Sie Ihrem Kind die NULIBRY-Dosis durch eine langsame Injektion verabreichen.
- **Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes bezüglich der ordnungsgemäßen Pflege des intravenösen Zugangs (Katheter) Ihres Kindes vor und nach der Verabreichung einer Dosis von NULIBRY.**

Schritt 9: Protokollieren Sie die Injektion

Erfassen Sie jeweils nach Verabreichung der NULIBRY-Dosis Informationen über die Dosis in einem Infusionstagebuch. Siehe den Abschnitt dieser Anleitung namens „**Wichtige Informationen, die Sie vor der Zubereitung und Verabreichung von NULIBRY wissen müssen**“.

Schritt 10: Entsorgung

Entsorgen Sie nach der Injektion die gesamte nicht verwendete NULIBRY-Lösung, die Spritze mit dem Injektions-Set, die Durchstechflasche und andere Abfallmaterialien gemäß den Anweisungen Ihres Apothekers.
Entsorgen Sie sie nicht im Hausmüll. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.