

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Esperoct®

Novo Nordisk Pharma AG

Was ist Esperoct und wann wird es angewendet?

Esperoct enthält den Wirkstoff turoctocog alfa pegol. Es ist ein langwirkendes rekombinantes Gerinnungsfaktor-VIII-Präparat. Faktor VIII ist ein im Blut vorkommendes Protein, das die Blutgerinnung unterstützt.

Esperoct wird zur Behandlung und Vorbeugung von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie A (angeborener Faktor-VIII-Mangel) eingesetzt und kann bei allen Altersgruppen angewendet werden.

Bei Patienten mit Hämophilie A fehlt Faktor VIII oder er funktioniert nicht richtig. Esperoct ersetzt diesen fehlerhaften oder fehlenden Faktor VIII und unterstützt die Bildung von Blutgerinnseln an der Stelle der Blutung.

Esperoct enthält keinen von-Willebrand-Faktor und darf daher nicht für die Behandlung des von-Willebrand-Jürgens-Syndroms verwendet werden.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Esperoct nicht angewendet werden?

Esperoct darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe unter «Was ist in Esperoct enthalten?»);
- wenn Sie allergisch gegen Hamsterproteine sind.

Wenden Sie Esperoct nicht an, wenn einer der Punkte auf Sie zutrifft. Sollten Sie sich nicht sicher sein, konsultieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, bevor Sie das Arzneimittel verwenden.

Wann ist bei der Anwendung von Esperoct Vorsicht geboten?

Vorangegangene Anwendung eines Faktor-VIII-Präparates

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn Sie zuvor mit Faktor-VIII-Produkten behandelt wurden, insbesondere, wenn Sie Antikörper entwickelt haben, da ein erhöhtes Risiko bestehen kann, dass dies wieder geschieht.

Allergische Reaktionen

Es besteht die Möglichkeit, dass bei Ihnen eine schwere und plötzliche allergische Reaktion (z.B. anaphylaktische Reaktion) auf Esperoct auftritt.

Wenn frühe Anzeichen allergischer Reaktionen auftreten, beenden Sie sofort die Injektion und kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Erste Anzeichen einer allergischen Reaktion sind Hautausschlag, Nesselsucht, Quaddeln, Juckreiz auf grossen Hautbereichen, Rötung und/oder Anschwellen der Lippen, des Gesichts und der Zunge, Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen, Atemnot, pfeifendes Atmen, Engegefühl im Brustbereich, blasse und kalte Haut, schneller Herzschlag oder Schwindel.

Bildung von Inhibitoren (Antikörpern) gegen Faktor VIII

Inhibitoren (Antikörper) können während der Behandlung mit allen Faktor-VIII-Arzneimitteln auftreten.



- Diese Inhibitoren verhindern, insbesondere in hohen Konzentrationen, eine angemessene Wirksamkeit des Arzneimittels.
- Sie werden sorgfältig auf das Entstehen dieser Inhibitoren überwacht.
- Falls Ihre Blutungen mit Esperoct nicht kontrolliert werden können, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.
- Erhöhen Sie die Gesamtdosis von Esperoct nicht, ohne mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin gesprochen zu haben.

Katheter-bezogene Probleme

Falls Sie einen Katheter haben, durch den Arzneimittel in Ihr Blut injiziert werden können (zentraler Venenkatheter), können an der Katheterstelle Infektionen oder Blutgerinnsel auftreten.

Herzerkrankung

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden oder Ihnen ein Risiko für eine Herzerkrankung bekannt ist.

Fahrtüchtigkeit und Bedienung von Maschinen

Esperoct hat keinen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

Esperoct enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält nach der Rekonstitution 28,32 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 1,4% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie auf eine natriumarme Ernährung achten müssen.

Verringerte Faktor-VIII-Aktivität bei zuvor behandelten Patienten

Zu Beginn Ihrer Behandlung kann es bei Ihnen zu einer verringerten Faktor-VIII-Aktivität kommen. Sagen Sie bitte Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie glauben, dass Ihr Medikament weniger wirkt als erwartet.

Reaktion des Immunsystems bei zuvor unbehandelten Patienten

Zu Beginn der Behandlung kann es zu einer vorübergehenden Reaktion des Immunsystems kommen, die dazu führen kann, dass Ihr Arzneimittel weniger gut wirkt.

Anwendung von Esperoct zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Esperoct während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, vermuten, dass Sie schwanger sind, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, konsultieren Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Wie verwenden Sie Esperoct?

Die Behandlung mit Esperoct wird von einem Arzt bzw. einer Ärztin mit Erfahrungen in der Behandlung von Patienten mit Hämophilie A initiiert. Verwenden Sie dieses Arzneimittel genauso, wie es Ihnen von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin erklärt wurde. Bitte fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie nicht sicher sind, wie Sie Esperoct anwenden sollen.

Die Verabreichung von Esperoct



Esperoct wird als Injektion in eine Vene (intravenös) verabreicht. Weitere Informationen siehe «Hinweise zur Anwendung von Esperoct».

Dosierung

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihre Dosis für Sie berechnen. Diese ist von Ihrem Körpergewicht sowie davon abhängig, ob das Arzneimittel zur Vorbeugung oder zur Behandlung einer Blutung eingesetzt wird.

Vorbeugung von Blutungen

- **Erwachsene und Jugendliche (12 Jahre und älter):** Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 50 IE Esperoct pro kg Körpergewicht alle 4 Tage. Dies kann auf alle 3 – 4 Tage angepasst werden. Bei einigen Patienten kann die Dosis auf 75 IE pro kg Körpergewicht alle 7 Tage erhöht werden. Dies hängt davon ab, wie der Patient auf das Arzneimittel anspricht, sowie von der Empfehlung des behandelnden Arztes bzw. der behandelnden Ärztin.
- **Kinder (unter 12 Jahren):** Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 50 – 75 IE Esperoct pro kg Körpergewicht. Die Verabreichung erfolgt zweimal pro Woche.

Behandlung von Blutungen

Die Dosis von Esperoct wird in Abhängigkeit von Ihrem Körpergewicht und den zu erreichenden Faktor-VIII-Spiegeln berechnet. Der Ziel-Faktor-VIII-Spiegel hängt von der Schwere und dem Ort der Blutung ab. Falls Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Esperoct nicht ausreichend ist, kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Verwendung bei Kindern und Jugendlichen

Esperoct kann bei Kindern aller Altersstufen angewendet werden. Bei Kindern (unter 12 Jahren) ist es möglich, dass höhere Dosen oder häufigere Injektionen benötigt werden. Kinder (über 12 Jahre) und Jugendliche können die gleiche Dosis wie Erwachsene anwenden.

Wenn Sie mehr Esperoct anwenden, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Esperoct anwenden, als Sie sollten, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wenn Sie erheblich mehr Esperoct anwenden müssen, um eine Blutung zu stillen, informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt «Bildung von Inhibitoren (Antikörpern) gegen Faktor VIII».

Wenn Sie die Anwendung von Esperoct vergessen

Falls Sie eine Dosis vergessen, injizieren Sie diese, sobald Sie den Fehler bemerken. Injizieren Sie keine doppelte Dosis, um die vergessene Dosis auszugleichen. Verabreichen Sie die nächste Injektion wie geplant und fahren Sie gemäss der Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin fort. Kontaktieren Sie im Zweifelsfall Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wenn Sie die Anwendung von Esperoct beenden

Beenden Sie die Anwendung von Esperoct nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Wenn Sie die Anwendung von Esperoct beenden, könnten Sie nicht mehr vor Blutungen geschützt sein oder eine aktuelle Blutung könnte nicht mehr gestillt werden. Sollten Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Esperoct haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen verursachen, auch wenn diese nicht bei jedem auftreten.



Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)

Wenn schwere, plötzliche allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen) auftreten, muss die Injektion sofort abgebrochen werden. Sie müssen sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin kontaktieren, wenn Sie eines der folgenden Symptome einer allergischen Reaktion haben:

- Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen
- Atemnot oder pfeifendes Atmen
- Engegefühl im Brustbereich
- Rötung und/oder Schwellung der Lippen, der Zunge, des Gesichts oder der Hände
- Hautausschlag, Nesselsucht, Quaddeln oder Juckreiz
- blasse und kalte Haut, schneller Herzschlag oder Schwindel (niedriger Blutdruck)

Bildung von Inhibitoren (Antikörpern) gegen Faktor VIII

Bei Kindern, die zuvor nicht mit Faktor-VIII-Arzneimitteln behandelt wurden, können sich sehr häufig Antikörper gegen Faktor VIII (siehe «Wann ist bei der Anwendung von Esperoct Vorsicht geboten?») bilden (mehr als 1 von 10 Patienten).

Falls Sie zuvor bereits mehr als 150 Tage mit Faktor VIII behandelt wurden, können Inhibitoren (Antikörper) auftreten (betrifft weniger als 1 von 100 Patienten). Wenn dies passiert, kann Ihr Arzneimittel möglicherweise nicht mehr richtig wirken, und es kann zu anhaltenden Blutungen kommen. Wenn dies eintritt, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Siehe «Bildung von Inhibitoren (Antikörpern) gegen Faktor VIII» unter «Wann ist bei der Anwendung von Esperoct Vorsicht geboten?».

Folgende unerwünschte Wirkungen wurden mit Esperoct beobachtet

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

- Faktor-VIII-Inhibition bei zuvor unbehandelten Patienten

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Hautreaktionen (Rötung und Juckreiz) in der Umgebung der Stelle, an der Sie das Arzneimittel injiziert haben
- Juckreiz (Pruritus)
- Hautrötung (Erythem)
- Hautausschlag
- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit) bei Patienten, die zuvor nicht mit Faktor VIII behandelt wurden. Diese Reaktionen können schwer und lebensbedrohlich sein. Für weitere Informationen siehe «Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)» weiter oben.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit) bei Patienten, die zuvor mit Faktor VIII behandelt wurden. Diese Reaktionen können schwer und lebensbedrohlich sein. Für weitere Informationen siehe «Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)» weiter oben
- Entwicklung von Inhibitoren (Antikörper) gegen Faktor VIII bei Patienten, die zuvor mit Faktor VIII behandelt wurden

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Verringerte Faktor-VIII-Aktivität bei Fehlen von Inhibitoren gegen Faktor VIII.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.



Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Das aufgedruckte Datum bezieht sich auf den letzten Tag des jeweiligen Monats und ist auf der Faltschachtel, auf der Etikette der Durchstechflasche und der Fertigspritze angegeben.

Vor der Rekonstitution (bevor das Pulver mit dem Lösungsmittel gemischt wird):

Im Kühlschrank (2 – 8°C) lagern.

Esperoct kann innerhalb des Verfalldatums

- bei Raumtemperatur ($\leq 30^{\circ}\text{C}$) für einen Zeitraum von bis zu 12 Monaten oder
- oberhalb Raumtemperatur ($> 30^{\circ}\text{C}$ bis zu 40°C) nicht länger als drei Monate aufbewahrt werden.

Wenn Sie beginnen Esperoct ausserhalb des Kühlschranks zu lagern, vermerken Sie bitte den Beginn der Aufbewahrung und die Lagerungstemperatur von Esperoct an der auf dem Karton vorgesehenen Stelle.

Sobald das Präparat ausserhalb des Kühlschranks gelagert wurde, darf es nicht wieder in diesen zur Lagerung zurückgelegt werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Nach der Rekonstitution (nachdem das Pulver mit dem Lösungsmittel vermischt wurde – 500 IE, 1000 IE, 1500 IE, 2000 IE, 3000 IE):

Sobald Sie Esperoct rekonstituiert haben, sollte es sofort angewendet werden. Wenn Sie die rekonstituierte Lösung nicht sofort anwenden können, sollte sie innerhalb von:

- 24 Stunden gelagert in einem Kühlschrank (2 – 8°C) oder
- 4 Stunden gelagert bei $\leq 30^{\circ}\text{C}$ oder
- 2 Stunden gelagert zwischen $> 30^{\circ}\text{C}$ und 40°C für Produkte, die vor der Rekonstitution nicht länger als 3 Monate oberhalb von Raumtemperatur ($> 30^{\circ}\text{C}$ – 40°C) gelagert wurden,

angewendet werden.

Nach der Rekonstitution (nachdem das Pulver mit dem Lösungsmittel vermischt wurde – 4000 IE, 5000 IE):

Sobald Sie Esperoct rekonstituiert haben, sollte es sofort angewendet werden. Wenn Sie die rekonstituierte Lösung nicht sofort anwenden können, sollte sie innerhalb von:

- 24 Stunden gelagert in einem Kühlschrank (2 – 8°C) oder
- 4 Stunden gelagert bei $\leq 30^{\circ}\text{C}$

angewendet werden.

Bewahren Sie das rekonstituierte Produkt in der Durchstechflasche auf.

Lagerungshinweis

Im Kühlschrank lagern (2 – 8°C). Nicht einfrieren. Zum Schutz vor Licht in der Originalverpackung aufbewahren.

Ausser Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Das Pulver in der Durchstechflasche ist weiss bis weissgrau. Verwenden Sie das Pulver nicht, falls sich die Farbe verändert hat.

Die rekonstituierte Lösung sollte klar und farblos sein. Verwenden Sie die rekonstituierte Lösung nicht, wenn Sie bemerken, dass sie Partikel enthält oder trüb ist.



Entsorgen Sie Arzneimittel nie über das Abwasser oder den Hausmüll. Fragen Sie in Ihrer Apotheke nach, wie nicht mehr verwendete Arzneimittel zu entsorgen sind. Damit leisten Sie einen Beitrag zum Umweltschutz.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Esperoct enthalten?

Wirkstoffe

Turoctocog alfa pegol (pegylierter humaner Gerinnungsfaktor VIII (rDNA)). Jede Durchstechflasche von Esperoct enthält gemäss Deklaration 500, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000 oder 5000 IE turoctocog alfa pegol.

Hilfsstoffe

Pulver: L-Histidinum, Saccharum, Polysorbatum 80, Natrii chloridum, L-Methioninum, Calcii chloridum dihydricum, Natrium hydroxidum und Acidum hydrochloridum.

Lösungsmittel: Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Nach der Aufbereitung mit dem mitgelieferten Lösungsmittel (Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml [= 0,9 %] zum Injizieren) enthält die zubereitete Injektionslösung entsprechend 125, 250, 375, 500, 750, 1000 oder 1250 IE turoctocog alfa pegol pro ml (basierend auf der Stärke von turoctocog alfa pegol, d.h. 500, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000 oder 5000 IE).

Zulassungsnummer

67156 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Esperoct? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Esperoct ist erhältlich in Packungen zu 500, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000 oder 5000 IE.

Jede Packung Esperoct enthält:

- 1 Durchstechflasche mit weissem bis weissgrauem Pulver
- 1 Fertigspritze mit 4 ml klaren farblosen Lösungsmittel
- 1 Kolbenstange
- 1 Adapter für die Durchstechflasche

Zulassungsinhaberin

Novo Nordisk Pharma AG, Kloten

Domizil: Zürich

Diese Packungsbeilage wurde im November 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Hinweise zur Anwendung von Esperoct

Lesen Sie diese Anleitung aufmerksam durch, bevor Sie Esperoct benutzen.

Esperoct wird als Pulver geliefert. Vor der Injektion muss es mit dem in der Spritze mitgelieferten Lösungsmittel rekonstituiert werden. Das Lösungsmittel ist eine 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Lösung zur Injektion. Das rekonstituierte Präparat muss in Ihre Vene injiziert werden (intravenöse Injektion). Das Zubehör in dieser Packung wurde entwickelt, um Esperoct zu rekonstituieren und zu injizieren.

Darüber hinaus benötigen Sie:

- ein Infusionsset (Schlauch und Butterfly-Flügelkanüle)
- sterile Alkoholtupfer



- Gazetupfer und Pflaster.

Dieses Zubehör ist nicht in der Esperoct Packung enthalten.

Wenden Sie das Zubehör nicht ohne sachgerechte Schulung durch Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder Ihr medizinisches Fachpersonal an.

Waschen Sie stets Ihre Hände und vergewissern Sie sich, dass Ihre Umgebung sauber ist.

Wenn Sie ein Arzneimittel vorbereiten und direkt in Ihre Vene injizieren, ist es wichtig, **saubere und keimfreie (sterile) Technik anzuwenden**. Eine falsche Arbeitsweise kann Keime einbringen, die das Blut infizieren können.

Öffnen Sie das Zubehör erst, wenn Sie bereit sind, dieses anzuwenden.

Verwenden Sie das Zubehör nicht mehr, wenn es fallengelassen wurde oder wenn es beschädigt ist. Verwenden Sie stattdessen eine neue Packung.

Verwenden Sie das Zubehör nicht, wenn Sie vermuten, dass es verunreinigt ist. Verwenden Sie stattdessen eine neue Packung.

Entsorgen Sie keine der Gegenstände, bevor Sie die rekonstituierte Lösung injiziert haben.

Das Zubehör ist zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Inhalt

Die Packung beinhaltet:

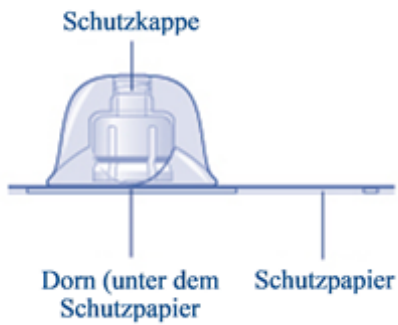
- 1 Durchstechflasche mit Esperoct Pulver
- 1 Durchstechflaschen-Adapter
- 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel
- 1 Kolbenstange (liegt unter der Spritze)

Übersicht

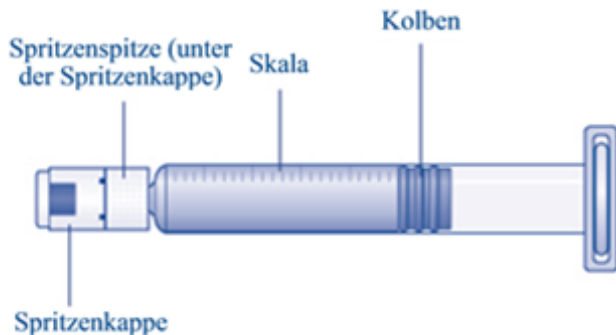
Durchstechflasche mit Esperoct® Pulver



Durchstechflaschen-Adapter



Fertigspritze mit Lösungsmittel



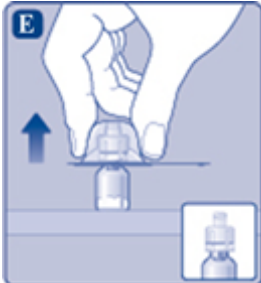
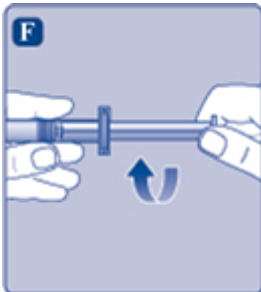
Kolbenstange



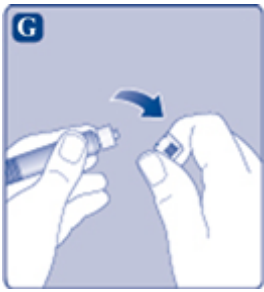
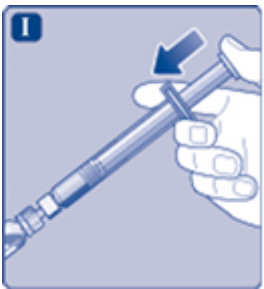
1. Bereiten Sie die Durchstechflasche und die Spritze vor

- **Entnehmen Sie die Anzahl an Packungen von Esperoct, die Sie benötigen.**
- **Überprüfen Sie das Verfalldatum.**
- **Überprüfen Sie den Namen, die Stärke und die Farbe** der Packung, um sicherzustellen, dass diese das richtige Produkt enthält.
- **Waschen Sie Ihre Hände** und trocknen Sie diese sorgfältig mit einem sauberen Handtuch oder an der Luft.
- Nehmen Sie die Durchstechflasche, den Durchstechflaschen-Adapter und die Fertigspritze aus der Faltschachtel. **Lassen Sie die Kolbenstange unberührt in der Faltschachtel.**
- **Erwärmen Sie die Durchstechflasche und die Fertigspritze auf Raumtemperatur.** Sie können dies tun, indem Sie diese in den Händen halten, bis sie sich so warm anfühlen wie Ihre Hände, siehe Abbildung A. **Verwenden Sie keine andere Methode,** um die Durchstechflasche und



die Fertigspritze zu erwärmen.	
• Entfernen Sie die Plastikkappe von der Durchstechflasche. Verwenden Sie die Durchstechflasche nicht, wenn die Plastikkappe locker ist oder fehlt. • Wischen Sie mit einem sterilen Alkoholtupfer über den Gummistopfen und lassen Sie ihn vor der Anwendung für einige Sekunden an der Luft trocknen, um sicherzustellen, dass er so keimfrei wie möglich ist. Berühren Sie den Gummistopfen nicht mit Ihren Fingern, da so Keime übertragen werden können.	
2. Befestigen Sie den Durchstechflaschen-Adapter • Entfernen Sie das Schutzpapier vom Durchstechflaschen-Adapter. Verwenden Sie den Durchstechflaschen-Adapter nicht, wenn das Schutzpapier nicht vollständig versiegelt oder wenn es beschädigt ist. Nehmen Sie den Durchstechflaschen-Adapter nicht mit Ihren Fingern aus der Schutzkappe. Wenn Sie den Dorn des Durchstechflaschen-Adapters berühren, können Keime von Ihren Fingern übertragen werden.	
• Stellen Sie die Durchstechflasche auf eine flache und feste Oberfläche. • Drehen Sie die Schutzkappe um und rasten Sie den Durchstechflaschen-Adapter auf der Durchstechflasche ein. Einmal befestigt, entfernen Sie den Durchstechflaschen-Adapter nicht mehr von der Durchstechflasche.	
• Drücken Sie die Schutzkappe wie gezeigt leicht mit Ihrem Daumen und Zeigefinger zusammen. • Entfernen Sie die Schutzkappe vom Durchstechflaschen-Adapter. Heben Sie beim Entfernen der Schutzkappe nicht den Durchstechflaschen-Adapter von der Durchstechflasche ab.	
3. Verbinden Sie die Kolbenstange mit der Spritze • Greifen Sie die Kolbenstange am breiten oberen Ende und nehmen Sie sie aus der Faltschachtel. Berühren Sie weder die Seiten noch das Gewinde der Kolbenstange. Wenn Sie die Seiten oder das Gewinde berühren, können Keime von Ihren Fingern übertragen werden. • Verbinden Sie die Kolbenstange sofort mit der Spritze, indem Sie sie im Uhrzeigersinn in den Kolben im Innern der Fertigspritze drehen, bis ein Widerstand fühlbar ist.	



• Entfernen Sie die Spritzenkappe von der Fertigspritze, indem Sie sie nach unten biegen, bis die Perforation bricht. Berühren Sie nicht die Spritzenspitze unter der Spritzenkappe. Wenn Sie die Spritzenspitze berühren, können Keime von Ihren Fingern übertragen werden. Verwenden Sie die Fertigspritze nicht, wenn die Spritzenkappe locker ist oder fehlt.	
• Schrauben Sie die Fertigspritze fest auf den Durchstechflaschen-Adapter, bis ein Widerstand fühlbar ist.	
4. Rekonstituieren Sie das Pulver mit dem Lösungsmittel • Halten Sie die Fertigspritze leicht schräg, die Durchstechflasche nach unten gerichtet. • Drücken Sie die Kolbenstange herunter, um das gesamte Lösungsmittel in die Durchstechflasche zu injizieren.	
• Halten Sie die Kolbenstange weiterhin heruntergedrückt und schwenken Sie die Durchstechflasche leicht im Kreis, bis das Pulver vollständig gelöst ist. Schütteln Sie die Durchstechflasche nicht, da dies zum Aufschäumen führt. • Überprüfen Sie die rekonstituierte Lösung. Sie muss klar und farblos sein und es sollten keine Partikel sichtbar sein. Verwenden Sie sie nicht, wenn Sie sichtbare Partikel oder Verfärbungen bemerken. Verwenden Sie stattdessen eine neue Packung.	
Es wird empfohlen, Esperoct sofort nach Rekonstitution anzuwenden. Wenn Sie die rekonstituierte Esperoct Lösung nicht sofort anwenden können (betrifft 500 IE, 1000 IE, 1500 IE, 2000 IE, 3000 IE), sollte sie innerhalb von • 24 Stunden gelagert in einem Kühlschrank (2 – 8°C) oder • 4 Stunden gelagert bei ≤30°C oder • 2 Stunden gelagert zwischen >30°C und 40°C für Produkte, die vor der Rekonstitution nicht länger als 3 Monate oberhalb von Raumtemperatur (>30°C – 40°C) gelagert wurden, angewendet werden. Wenn Sie die rekonstituierte Esperoct Lösung nicht sofort anwenden können (betrifft 4000 IE, 5000 IE), sollte sie innerhalb von	



- 24 Stunden gelagert in einem Kühlschrank (2 – 8°C) oder
- 4 Stunden gelagert bei ≤30°C

angewendet werden.

Bewahren Sie das rekonstituierte Produkt in der Durchstechflasche auf.

Sie dürfen die rekonstituierte Lösung nicht einfrieren oder in der Spritze aufbewahren.

Schützen Sie die rekonstituierte Lösung vor direkter Lichteinstrahlung.

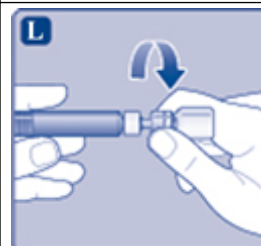


Wenn Ihre Dosis mehr als eine Durchstechflasche erfordert, wiederholen Sie die Schritte **A** bis **J** mit zusätzlichen Durchstechflaschen, Durchstechflaschen-Adaptoren und Fertigspritzen, bis Ihre benötigte Dosis erreicht wird.

- **Halten Sie die Kolbenstange weiterhin vollständig hineingedrückt.**
- **Drehen Sie die Spritze mit der Durchstechflasche** auf den Kopf.
- **Drücken Sie die Kolbenstange nicht mehr weiter und lassen Sie diese sich von alleine zurückbewegen**, während die rekonstituierte Lösung die Spritze füllt.
- **Ziehen Sie die Kolbenstange leicht nach unten**, um die rekonstituierte Lösung in die Spritze aufzuziehen.
- **Falls Sie nur einen Teil des rekonstituierten Produktes in der Durchstechflasche benötigen**, benutzen Sie die Skala auf der Spritze, um so viel der rekonstituierten Lösung aufzuziehen, wie von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder Ihrem medizinischen Fachpersonal empfohlen wurde.
Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt zu viel Luft in der Spritze ist, injizieren Sie die Luft zurück in die Durchstechflasche.
- **Tippen Sie leicht an die Spritze**, während Sie die Durchstechflasche auf den Kopf gedreht halten, um jegliche Luftblasen an die Oberfläche aufsteigen zu lassen.
- **Drücken Sie** langsam die Kolbenstange, bis alle Luftblasen verschwunden sind.



- **Schrauben Sie den Durchstechflaschen-Adapter** mit der Durchstechflasche ab.
Berühren Sie nicht die Spritzenspitze. Wenn Sie die Spritzenspitze berühren, können Keime von Ihren Fingern übertragen werden.



5. Injizieren Sie die rekonstituierte Lösung

Esperoct kann nun in Ihre Vene injiziert werden.

- Injizieren Sie die rekonstituierte Lösung wie von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder Ihrem medizinischen Fachpersonal angewiesen.
- Injizieren Sie langsam über einen Zeitraum von etwa 2 Minuten.

Mischen Sie Esperoct nicht mit anderen intravenösen Infusionen oder Arzneimitteln.

Injektion von Esperoct über nadellose Konnektoren für intravenöse (IV) Katheter



Vorsicht: Die Fertigspritze ist aus Glas und wurde entwickelt, um mit standardmässigen Luer-Lock-Verbindungen kompatibel zu sein. Einige nadellose Konnektoren mit einem internen Dorn sind mit der Fertigspritze inkompatibel. Diese Inkompatibilität könnte die Verabreichung des Arzneimittels verhindern und zu einer Beschädigung des nadellosen Konnektors führen.

Injektion der Lösung über einen zentralen Venenkatheter (ZVK) wie einen zentralvenösen Katheter oder einen subkutanen Portkatheter:

- Wenden Sie eine saubere und keimfreie (aseptische) Arbeitsweise an. Befolgen Sie die Anweisungen für den vorschriftsmässigen Gebrauch Ihres Konnektors und Ihres ZVKs in Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder Ihrem medizinischen Fachpersonal.
- Die Injektion in einen ZVK erfordert möglicherweise die Verwendung einer sterilen 10-ml-Plastikspritze für das Aufziehen der rekonstituierten Lösung. Dies sollte direkt nach Schritt J getan werden.
- Wenn der Schlauch des ZVKs vor oder nach der Injektion von Esperoct gespült werden muss, verwenden Sie Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml.

Entsorgung

- **Entsorgen Sie nach der Injektion** jegliche ungebrauchte Lösung von Esperoct, die Spritze mit dem Infusionsset, die Durchstechflasche mit dem Durchstechflaschen-Adapter sowie andere Abfallmaterialien sicher wie von Ihrem Apotheker bzw. Ihrer Apothekerin angewiesen. Entsorgen Sie diese nicht mit dem normalen Haushaltsabfall.



Zerlegen Sie das Zubehör nicht vor der Entsorgung.

Verwenden Sie das Zubehör nicht wieder.

