

Sobi	ALPROLIX PIL DE, AT, BE, LU			
	Cluster:	DE AT XI IE HR, BE LU FR NL		
	Market:	DE, AT, BE, LU		
	Language(s):	de		
	Document size:	330 x 456 mm	Approved by:	
	Folding size:	55 x 114,5 mm		
	Font size:	9 pt (minimum)		
	Font type:	Adobe Garamond Pro, Myriad Pro, Century Gothic		
	Colors in artwork	Created by: Team IQVIA	Article no Sobi: 00638-06	Replaces: 00638-05
	 Black	Date: 2024-03-12	Article no Rechon: 602154	Replaces: 600961
		Revision: 03		

Das **ALPROLIX** ist ein Arzneimittel zur Behandlung und Vorbeugung von Blutungen bei Patienten aller Altersklassen mit Hämophilie B (erbliche Blutungsstörungen aufgrund eines Faktor-IX-Mangels).

ALPROLIX wird mittels eines rekombinanten Verfahrens hergestellt, bei dem keine Materialien menschlichen oder tierischen Ursprungs zugesetzt werden.

- Es besteht die geringe Möglichkeit, dass bei Ihnen eine anaphylaktische Reaktion (eine schwere, plötzliche allergische Reaktion) gegen ALPROLIX auftritt. Anzeichen allergischer Reaktionen können Jucken am ganzen Körper, Nesselsucht, Engegefühl im Brustbereich, Atemschwierigkeiten und niedriger Blutdruck sein. Wenn eines dieser Symptome auftritt, beenden Sie unverzüglich die Injektion und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Aufgrund des Risikos allergischer Reaktionen auf Faktor IX sollte Ihre erste Gabe von ALPROLIX unter medizinischer Beobachtung erfolgen, so dass gegebenenfalls eine angemessene Therapie allergischer Reaktionen erfolgen kann.

ALPROLIX enthält den Wirkstoff Eftrenonacog alfa, ein rekombinantes Fusionsprotein bestehend aus dem Gerinnungsfaktor IX und einer Fc-Domäne. Faktor IX ist ein natürliches im Körper vorkommendes Protein, das im Blut benötigt wird, um Blutgerinnsel zu bilden und Blutungen zu stoppen.

ALPROLIX ist ein Arzneimittel zur Behandlung und Vorbeugung von Blutungen bei Patienten aller Altersklassen mit Hämophilie B (erbliche Blutungsstörungen aufgrund eines Faktor-IX-Mangels).

- Es besteht die geringe Möglichkeit, dass bei Ihnen eine anaphylaktische Reaktion (eine schwere, plötzliche allergische Reaktion) gegen ALPROLIX auftritt. Anzeichen allergischer Reaktionen können Jucken am ganzen Körper, Nesselsucht, Engegefühl im Brustbereich, Atemschwierigkeiten und niedriger Blutdruck sein. Wenn eines dieser Symptome auftritt, beenden Sie unverzüglich die Injektion und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Aufgrund des Risikos allergischer Reaktionen auf Faktor IX sollte Ihre erste Gabe von ALPROLIX unter medizinischer Beobachtung erfolgen, so dass gegebenenfalls eine angemessene Therapie allergischer Reaktionen erfolgen kann.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist ALPROLIX und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von ALPROLIX beachten?
- Wie ist ALPROLIX anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist ALPROLIX aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen
- Anleitung zur Zubereitung und Verabreichung

1. Was ist ALPROLIX und wofür wird es angewendet?

ALPROLIX enthält den Wirkstoff Eftrenonacog alfa, ein rekombinantes Fusionsprotein bestehend aus dem Gerinnungsfaktor IX und einer Fc-Domäne. Faktor IX ist ein natürliches im Körper vorkommendes Protein, das im Blut benötigt wird, um Blutgerinnsel zu bilden und Blutungen zu stoppen.

ALPROLIX ist ein Arzneimittel zur Behandlung und Vorbeugung von Blutungen bei Patienten aller Altersklassen mit Hämophilie B (erbliche Blutungsstörungen aufgrund eines Faktor-IX-Mangels).

ALPROLIX wird mittels eines rekombinanten Verfahrens hergestellt, bei dem keine Materialien menschlichen oder tierischen Ursprungs zugesetzt werden.

Wie ALPROLIX wirkt

Bei Patienten mit Hämophilie B fehlt der Faktor IX oder er funktioniert nicht adäquat. Dieses Arzneimittel wird angewendet, um den fehlenden oder fehlerhaften Faktor IX zu ersetzen. ALPROLIX steigert den Faktor-IX-Spiegel im Blut und behebt vorübergehend die Blutungsneigung. Das in diesem Arzneimittel enthaltene Fc-Fusionsprotein verlängert die Wirkungsdauer des Arzneimittels.

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

ALPROLIX darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Eftrenonacog alfa 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 ALPROLIX anwenden.

- Es besteht die geringe Möglichkeit, dass bei Ihnen eine anaphylaktische Reaktion (eine schwere, plötzliche allergische Reaktion) gegen ALPROLIX auftritt. Anzeichen allergischer Reaktionen können Jucken am ganzen Körper, Nesselsucht, Engegefühl im Brustbereich, Atemschwierigkeiten und niedriger Blutdruck sein. Wenn eines dieser Symptome auftritt, beenden Sie unverzüglich die Injektion und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Aufgrund des Risikos allergischer Reaktionen auf Faktor IX sollte Ihre erste Gabe von ALPROLIX unter medizinischer Beobachtung erfolgen, so dass gegebenenfalls eine angemessene Therapie allergischer Reaktionen erfolgen kann.

Cluster:	DE AT XI IE HR, BE LU FR NL		
Market:	DE, AT, BE, LU		
Language(s):	de		
Document size:	330 x 456 mm	Approved by:	
Folding size:	55 x 114,5 mm		
Font size:	9 pt (minimum)		
Font type:	Adobe Garamond Pro, Myriad Pro, Century Gothic		
Colors in artwork	Created by: Team IQVIA	Article no Sobi: 00638-06	Replaces: 00638-05
 Black	Date: 2024-03-12	Article no Rechon: 602154	Replaces: 600961
	Revision: 03		

Das **ALPROLIX** ist ein Arzneimittel zur Behandlung und Vorbeugung von Blutungen bei Patienten aller Altersklassen mit Hämophilie B (erbliche Blutungsstörungen aufgrund eines Faktor-IX-Mangels).

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie der Meinung sind, dass die Blutung mit der Dosis, die Sie erhalten, nicht kontrolliert wird, da dies verschiedene Gründe haben kann. So ist zum Beispiel die Bildung von Antikörpern (auch als Hemmkörper bezeichnet) gegen Faktor IX eine bekannte Komplikation, die bei der Behandlung der Hämophilie B auftreten kann. Die Antikörper verhindern eine erfolgreiche Behandlung. Dies wird von ihrem Arzt kontrolliert. Erhöhen Sie die Gesamtdosis von ALPROLIX zur Kontrolle Ihrer Blutung nicht, ohne mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Patienten mit Antikörper gegen Faktor IX haben möglicherweise bei einer zukünftigen Behandlung mit Faktor IX ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer anaphylaktischen Reaktion. Deshalb sollten Sie, wenn bei Ihnen allergischen Reaktionen wie oben beschriebenen auftreten, auf Antikörper getestet werden.

Faktor-IX-Produkte können das Risiko für das Auftreten unerwünschter Blutgerinnsel in Ihrem Körper erhöhen, vor allem, wenn Sie Risikofaktoren für die Bildung von Blutgerinnseln aufweisen. Symptome eines möglichen unerwünschten Blutgerinnsels können sein: schmerzende und/oder druckempfindliche Venen, ungewöhnliche Schwellung eines Arms oder Beins, plötzliche Kurzatmigkeit oder Schwierigkeiten beim Atmen.

Herz-Kreislauf-Ereignisse

Wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie eine Herzerkrankung haben oder dass bei Ihnen das Risiko für eine Herzerkrankung besteht, ist bei der Anwendung von Faktor IX besondere Vorsicht geboten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Katheter-assoziierte Komplikationen

Wenn Sie einen zentralen Venenkatheter (ZVK) benötigen, ist das Risiko für Komplikationen in Verbindung mit dem ZVK wie örtliche Infektionen, Bakterien im Blut und Blutgerinnsel im Bereich des Katheters zu berücksichtigen.

Dokumentation

Es wird dringend empfohlen, dass bei jeder Verabreichung von ALPROLIX der Name und die Chargenbezeichnung des Arzneimittels aufgezeichnet werden.

Anwendung von ALPROLIX 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.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
ALPROLIX hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

ALPROLIX enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“. Bei einer Behandlung mit mehreren Durchstechflaschen ist der Gesamtnatriumgehalt zu berücksichtigen.

3. Wie ist ALPROLIX anzuwenden?

Die Behandlung mit ALPROLIX wird von einem Arzt begonnen, der Erfahrung in der Behandlung von Patienten mit Hämophilie hat. Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an (siehe Abschnitt 7). Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

ALPROLIX wird als Injektion in eine Vene gegeben. Nach entsprechender Schulung können Sie es sich selbst verabreichen oder von jemand anderem verabreichen lassen. Ihr Arzt wird die Dosierung (in Internationalen Einheiten oder „I.E.“) festlegen. Die Dosierung hängt von Ihrem individuellen Bedarf für die Faktor IX-Substitutionstherapie ab, und davon, ob das Arzneimittel zur Vorbeugung oder zur Behandlung einer Blutung eingesetzt wird. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie der Meinung sind, dass Ihre Blutungen mit der Dosis, die Sie erhalten, nicht kontrolliert werden.

Wie oft Sie eine Injektion benötigen richtet sich danach, wie gut das Arzneimittel bei Ihnen wirkt. Ihr Arzt wird geeignete Laboruntersuchungen durchführen, um sicherzustellen, dass in Ihrem Blut ausreichende Mengen an Faktor IX vorhanden sind.

Behandlung von Blutungen

Die Dosierung von ALPROLIX wird in Abhängigkeit von Ihrem Körpergewicht und den zu erreichenden Faktor-IX-Spiegeln berechnet. Die angestrebten Faktor-IX-Spiegel hängen von der Schwere und der Lokalisation der Blutung ab.

Vorbeugung von Blutungen

Wenn Sie ALPROLIX zur Vorbeugung von Blutungen anwenden, wird Ihr Arzt die Dosierung für Sie berechnen.

Die übliche Dosis von ALPROLIX beträgt entweder 50 I.E. pro kg Körpergewicht einmal wöchentlich, oder 100 I.E. pro kg Körpergewicht alle 10 Tage. Die Dosis oder das Dosierungsintervall können von Ihrem Arzt angepasst werden. In einigen Fällen, besonders bei jungen Patienten, können kürzere Dosierungsintervalle oder höhere Dosen notwendig sein.

ALPROLIX enthält den Wirkstoff Eftrenonacog alfa, ein rekombinantes Fusionsprotein bestehend aus dem Gerinnungsfaktor IX und einer Fc-Domäne. Faktor IX ist ein natürliches im Körper vorkommendes Protein, das im Blut benötigt wird, um Blutgerinnsel zu bilden und Blutungen zu stoppen.

ALPROLIX ist ein Arzneimittel zur Behandlung und Vorbeugung von Blutungen bei Patienten aller Altersklassen mit Hämophilie B (erbliche Blutungsstörungen aufgrund eines Faktor-IX-Mangels).

ALPROLIX wird mittels eines rekombinanten Verfahrens hergestellt, bei dem keine Materialien menschlichen oder tierischen Ursprungs zugesetzt werden.

- Es besteht die geringe Möglichkeit, dass bei Ihnen eine anaphylaktische Reaktion (eine schwere, plötzliche allergische Reaktion) gegen ALPROLIX auftritt. Anzeichen allergischer Reaktionen können Jucken am ganzen Körper, Nesselsucht, Engegefühl im Brustbereich, Atemschwierigkeiten und niedriger Blutdruck sein. Wenn eines dieser Symptome auftritt, beenden Sie unverzüglich die Injektion und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Aufgrund des Risikos allergischer Reaktionen auf Faktor IX sollte Ihre erste Gabe von ALPROLIX unter medizinischer Beobachtung erfolgen, so dass gegebenenfalls eine angemessene Therapie allergischer Reaktionen erfolgen kann.

ALPROLIX kann bei Kindern und Jugendlichen jeden Alters angewendet werden. Bei Kindern unter 12 Jahren können höhere Dosen oder häufigere Injektionen erforderlich sein, wobei die übliche Dosierung 50 bis 60 I.E. pro kg Körpergewicht einmal alle 7 Tage ist.

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

Teilen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt mit. Sie sollten ALPROLIX immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt anwenden. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie die Anwendung von ALPROLIX vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenden Sie Ihre Dosis an, sobald Sie sich daran erinnern, und fahren Sie dann mit Ihrem üblichen Dosierungsschema fort. Wenn Sie sich nicht sicher sind, was Sie tun sollen, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie die Anwendung von ALPROLIX abbrechen
Brechen Sie die Anwendung von ALPROLIX nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen. Wenn Sie die Anwendung von ALPROLIX abbrechen, sind Sie möglicherweise nicht länger gegen Blutungen geschützt oder eine bestehende Blutung kann nicht beendet werden.

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.

Wenn schwere, plötzliche allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktion) auftreten, muss die Injektion sofort abgebrochen werden. Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome einer allergischen Reaktion bemerken: Schwellung des Gesichts, Hautausschlag, Jucken am ganzen Körper, Nesselsucht, Engegefühl in der Brust, Schwierigkeiten beim Atmen, brennendes und stechendes Gefühl an der Injektionsstelle, Schüttelfrost, Hitzegefühl, Kopfschmerzen, allgemeines Unwohlsein, Übelkeit, Unruhe, schneller Herzschlag und niedriger Blutdruck.

Bei Kindern, die zuvor noch nicht mit einem Faktor-IX-Arzneimittel behandelt wurden, können sich häufig (bei bis zu 1 von 10 Patienten) Hemmkörper bilden (siehe Abschnitt 2). Wenn das passiert, kann es sein, dass das Arzneimittel nicht mehr wirkt und Ihr Kind anhaltende Blutungen bekommt. Wenden Sie sich in diesem Fall sofort an Ihren Arzt.

Bei der Anwendung dieses Arzneimittels können die folgenden Nebenwirkungen auftreten.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Kopfschmerzen, Taubheit oder Kribbeln im Mund, Seitenschmerzen mit Blut im Urin (obstruktive Uropathie) und Hautrötung an der Injektionsstelle. Bei Kindern, die zuvor noch nicht mit Faktor-IX-Arzneimitteln behandelt wurden: Faktor-IX-Hemmkörper, Überempfindlichkeit.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Schwindelgefühl, Geschmacksänderung, Mundgeruch, Müdigkeit, Schmerzen an der Injektionsstelle, schneller Herzschlag, Blut im Urin (Hämaturie), Seitenschmerzen (Nierenkolik), niedriger Blutdruck und verminderter Appetit.

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): plötzliche, schwere allergische Reaktion und lebensbedrohliche allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock).

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 anzeigen über:

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

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

ALPROLIX enthält den Wirkstoff Eftrenonacog alfa, ein rekombinantes Fusionsprotein bestehend aus dem Gerinnungsfaktor IX und einer Fc-Domäne. Faktor IX ist ein natürliches im Körper vorkommendes Protein, das im Blut benötigt wird, um Blutgerinnsel zu bilden und Blutungen zu stoppen.

ALPROLIX ist ein Arzneimittel zur Behandlung und Vorbeugung von Blutungen bei Patienten aller Altersklassen mit Hämophilie B (erbliche Blutungsstörungen aufgrund eines Faktor-IX-Mangels).

ALPROLIX wird mittels eines rekombinanten Verfahrens hergestellt, bei dem keine Materialien menschlichen oder tierischen Ursprungs zugesetzt werden.

- Es besteht die geringe Möglichkeit, dass bei Ihnen eine anaphylaktische Reaktion (eine schwere, plötzliche allergische Reaktion) gegen ALPROLIX auftritt. Anzeichen allergischer Reaktionen können Jucken am ganzen Körper, Nesselsucht, Engegefühl im Brustbereich, Atemschwierigkeiten und niedriger Blutdruck sein. Wenn eines dieser Symptome auftritt, beenden Sie unverzüglich die Injektion und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Aufgrund des Risikos allergischer Reaktionen auf Faktor IX sollte Ihre erste Gabe von ALPROLIX unter medizinischer Beobachtung erfolgen, so dass gegebenenfalls eine angemessene Therapie allergischer Reaktionen erfolgen kann.

ALPROLIX kann bei Kindern und Jugendlichen jeden Alters angewendet werden. Bei Kindern unter 12 Jahren können höhere Dosen oder häufigere Injektionen erforderlich sein, wobei die übliche Dosierung 50 bis 60 I.E. pro kg Körpergewicht einmal alle 7 Tage ist.

ALPROLIX enthält den Wirkstoff Eftrenonacog alfa, ein rekombinantes Fusionsprotein bestehend aus dem Gerinnungsfaktor IX und einer Fc-Domäne. Faktor IX ist ein natürliches im Körper vorkommendes Protein, das im Blut benötigt wird, um Blutgerinnsel zu bilden und Blutungen zu stoppen.

ALPROLIX wird mittels eines rekombinanten Verfahrens hergestellt, bei dem keine Materialien menschlichen oder tierischen Ursprungs zugesetzt werden.

ALPROLIX enthält den Wirkstoff Eftrenonacog alfa, ein rekombinantes Fusionsprotein bestehend aus dem Gerinnungsfaktor IX und einer Fc-Domäne. Faktor IX ist ein natürliches im Körper vorkommendes Protein, das im Blut benötigt wird, um Blutgerinnsel zu bilden und Blutungen zu stoppen.

ALPROLIX ist ein Arzneimittel zur Behandlung und Vorbeugung von Blutungen bei Patienten aller Altersklassen mit Hämophilie B (erbliche Blutungsstörungen aufgrund eines Faktor-IX-Mangels).

ALPROLIX wird mittels eines rekombinanten Verfahrens hergestellt, bei dem keine Materialien menschlichen oder tierischen Ursprungs zugesetzt werden.

ALPROLIX ist ein Arzneimittel zur Behandlung und Vorbeugung von Blutungen bei Patienten aller Altersklassen mit Hämophilie B (erbliche Blutungsstörungen aufgrund eines Faktor-IX-Mangels).

ALPROLIX enthält den Wirkstoff Eftrenonacog alfa, ein rekombinantes Fusionsprotein bestehend aus dem Gerinnungsfaktor IX und einer Fc-Domäne. Faktor IX ist ein natürliches im Körper vorkommendes Protein, das im Blut benötigt wird, um Blutgerinnsel zu bilden und Blutungen zu stoppen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ALPROLIX enthält

Pulver:

- Der Wirkstoff ist: Eftrenonacog alfa (rekombinanter Gerinnungsfaktor IX, Fc-Fusionsprotein). Jede Durchstechflasche von ALPROLIX enthält nominal 250, 500, 1000, 2000 oder 3000 I.E. Eftrenonacog alfa.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrose, Histidin, Mannitol, Polysorbat 20, Natriumhydroxid und Salzsäure. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, siehe Abschnitt 2.

Lösungsmittel:

5 ml Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke

Wie ALPROLIX aussieht und Inhalt der Packung
ALPROLIX wird als Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung zur Verfügung gestellt. Das Pulver ist ein weißes bis cremefarbenes Pulver bzw. Kuchen. Das Lösungsmittel zur Zubereitung der Lösung ist eine klare, farblose Lösung. Nach der Zubereitung ist die Lösung klar bis schwach schillernd und farblos.

Jede Packung von ALPROLIX enthält 1 Durchstechflasche mit Pulver, 5 ml Lösungsmittel in einer Fertigspritze, 1 Kolbenstange, 1 Durchstechflaschen-Adapter, 1 Infusionsset, 2 Alkoholtupfer, 2 Pflaster und 1 Gazetupfer.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
SE-112 76 Stockholm
Schweden
Tel.: +46 8 697 20 00

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2024.

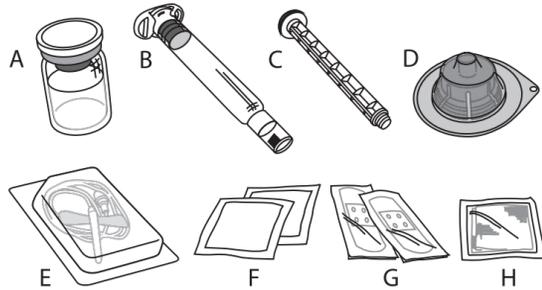
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

Bitte beachten Sie Abschnitt 7, Anleitung zur Zubereitung und Verabreichung, auf der Rückseite dieser Packungsbeilage.

7. Anleitung zur Zubereitung und Verabreichung

Die nachstehende Anweisung beschreibt die Zubereitung und Verabreichung von ALPROLIX.

Nach der Auflösung des Pulvers zur Herstellung einer Injektionszubereitung mit dem Lösungsmittel aus der Fertigspritze wird ALPROLIX mittels intravenöser (i.v.) Injektion verabreicht. Eine Packung ALPROLIX enthält:



- A) 1 Durchstechflasche mit Pulver
- B) 5 ml Lösungsmittel in einer Fertigspritze
- C) 1 Kolbenstange
- D) 1 Durchstechflaschen-Adapter
- E) 1 Infusionsset
- F) 2 Alkoholtupfer
- G) 2 Pflaster
- H) 1 Gazetupfer

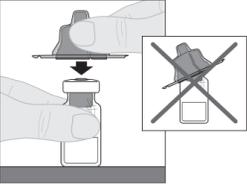
ALPROLIX sollte nicht mit anderen Injektions- oder Infusionslösungen gemischt werden.

Waschen Sie sich die Hände, bevor Sie die Packung öffnen.

Zubereitung:

1. Überprüfen Sie den Namen und die Stärke auf der Packung, um sicherzustellen, dass diese das richtige Arzneimittel enthält. Überprüfen Sie das Verfalldatum auf dem Umkarton von ALPROLIX. Nicht verwenden, wenn das Verfalldatum des Arzneimittels überschritten ist.
2. Wenn ALPROLIX in einem Kühlschrank aufbewahrt wurde, warten Sie vor der Anwendung, bis die Durchstechflasche mit ALPROLIX (A) und die Spritze mit dem Lösungsmittel (B) Raumtemperatur angenommen haben. Verwenden Sie keine externe Wärmequelle.
3. Stellen Sie die Durchstechflasche auf eine saubere, ebene Oberfläche. Entfernen Sie die Flip-Top-Kappe aus Kunststoff von der Durchstechflasche. 
4. Reinigen Sie die Oberseite der Durchstechflasche mit einem der in der Packung enthaltenen Alkoholtupfer (F) und lassen Sie sie an der Luft trocknen. Vermeiden Sie nach dem Abwischen jede Berührung der Oberseite der Durchstechflasche bzw. einen Kontakt der Oberseite mit anderen Gegenständen. 

5. Ziehen Sie das Schutzpapier vom durchsichtigen Kunststoffadapter (D) ab. Nehmen Sie den Adapter nicht aus der Schutzkappe heraus. Vermeiden Sie es, die Innenseite der Packung des Durchstechflaschen-Adapters zu berühren.

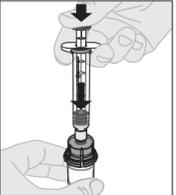
6. Stellen Sie die Durchstechflasche auf eine ebene Oberfläche. Halten Sie den Durchstechflaschen-Adapter an seiner Schutzkappe und setzen Sie ihn gerade auf die Oberseite der Durchstechflasche. Drücken Sie den Adapter fest nach unten, bis er oben auf der Durchstechflasche einrastet und der Adapterdorn durch den Stopfen der Durchstechflasche dringt. 

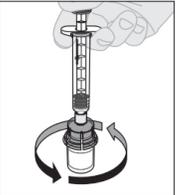
7. Verbinden Sie die Kolbenstange (C) mit der Lösungsmittel-Spritze, indem Sie die Spitze der Kolbenstange in die Öffnung des Spritzenkolbens einführen. Drehen Sie die Kolbenstange kräftig im Uhrzeigersinn, bis sie fest im Spritzenkolben sitzt. 

8. Brechen Sie die weiße, manipulationssichere Kunststoffkappe von der Lösungsmittel-Spritze ab, indem Sie sie an der Perforation nach unten biegen, bis sie bricht. Legen Sie die Kappe mit der Oberseite nach unten auf eine ebene Oberfläche. Berühren Sie nicht die Innenseite der Kappe oder die Spritzen Spitze. 

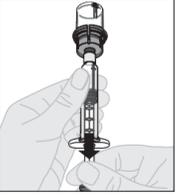
9. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Adapter und entsorgen Sie sie. 

10. Verbinden Sie die Lösungsmittel-Spritze mit dem Durchstechflaschen-Adapter, indem Sie die Spitze der Spritze in die Adapteröffnung einführen. Drücken und drehen Sie die Spritze kräftig im Uhrzeigersinn, bis sie fest sitzt. 

11. Drücken Sie die Kolbenstange langsam nach unten, um das gesamte Lösungsmittel in die Durchstechflasche mit ALPROLIX zu injizieren. 

12. Lassen Sie die Spritze am Adapter und die Kolbenstange heruntergedrückt und schwenken Sie die Durchstechflasche vorsichtig, bis sich das Pulver gelöst hat. Nicht schütteln. 

13. Die fertige Lösung muss vor der Verabreichung visuell überprüft werden. Die Lösung soll klar bis schwach schillernd und farblos sein. Sie dürfen die Lösung nicht verwenden, wenn sie trübe ist oder sichtbare Partikel enthält.

14. Achten Sie darauf, dass die Kolbenstange in der Spritze weiterhin vollständig heruntergedrückt ist, und drehen Sie dann die Durchstechflasche auf den Kopf. Ziehen Sie die Kolbenstange langsam zurück, um die gesamte Lösung durch den Durchstechflaschen-Adapter in die Spritze aufzuziehen. 

Hinweis: Wenn Sie mehr als eine Durchstechflasche von ALPROLIX pro Injektion verwenden, bereiten Sie jede Durchstechflasche gemäß den obigen Anweisungen (Schritte 1 bis 13) einzeln zu. Entfernen Sie die Lösungsmittel-Spritze und lassen Sie den Durchstechflaschen-Adapter angeschlossen. Zum Aufziehen der zubereiteten Lösungen aus jeder der einzelnen Durchstechflaschen kann eine einzelne große Luer-Lock-Spritze verwendet werden.

15. Nehmen Sie die Spritze vom Durchstechflaschen-Adapter ab, indem Sie die Durchstechflasche vorsichtig ziehen und gegen den Uhrzeigersinn drehen. 

16. Entsorgen Sie die Durchstechflasche und den Adapter.

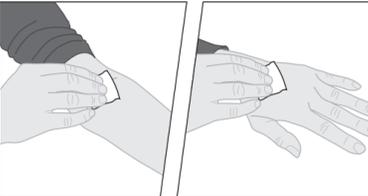
Hinweis: Wenn Sie die Lösung nicht sofort anwenden, sollte die Spritzenkappe vorsichtig wieder auf die Spritzen Spitze aufgesetzt werden. Berühren Sie nicht die Spritzen Spitze oder die Innenseite der Kappe.

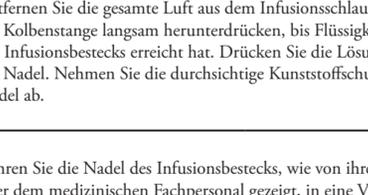
Nach der Zubereitung kann ALPROLIX vor der Verabreichung bis zu 6 Stunden bei Raumtemperatur aufbewahrt werden. Nach dieser Zeit muss das zubereitete ALPROLIX entsorgt werden. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

Verabreichung (intravenöse Injektion):

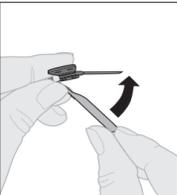
ALPROLIX sollte mit dem der Packung beiliegenden Infusionsset (E) verabreicht werden.

1. Öffnen Sie die Packung mit dem Infusionsset und entfernen Sie die Kappe am Ende des Schlauchs. Schließen Sie die Spritze mit der zubereiteten ALPROLIX-Lösung durch Drehen im Uhrzeigersinn an das Ende des Infusionsschlauchs an. 

2. Verwenden Sie bei Bedarf einen Stauschlauch (Tourniquet) und bereiten Sie die Injektionsstelle vor, indem Sie die Haut gründlich mit dem zweiten Alkoholtupfer aus der Packung abwischen. 

3. Entfernen Sie die gesamte Luft aus dem Infusionsschlauch, indem Sie die Kolbenstange langsam herunterdrücken, bis Flüssigkeit die Nadel des Infusionsbestecks erreicht hat. Drücken Sie die Lösung nicht durch die Nadel. Nehmen Sie die durchsichtige Kunststoffschutzhülle von der Nadel ab. 

4. Führen Sie die Nadel des Infusionsbestecks, wie von ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal gezeigt, in eine Vene ein und entfernen Sie das Tourniquet. Wenn Sie möchten, können Sie eines der Pflaster (G) aus der Packung verwenden, um die Kunststoffflügel der Nadel an der Injektionsstelle zu fixieren. Das zubereitete Arzneimittel soll über mehrere Minuten intravenös injiziert werden. Möglicherweise wird Ihr Arzt die für Sie empfohlene Injektionsgeschwindigkeit ändern, damit es für Sie angenehmer ist.

5. Nachdem die Injektion beendet und die Nadel entfernt wurde, klappen Sie den Nadelschutz über die Nadel und lassen ihn einrasten. 

6. Entsorgen Sie die gebrauchte Nadel, nicht verwendete Lösung, die Spritze und die leere Durchstechflasche auf sichere Weise in einem geeigneten Behälter für medizinische Abfälle, da diese Materialien andere Menschen verletzen können, wenn sie nicht ordnungsgemäß beseitigt werden. Die Ausrüstung darf nicht wiederverwendet werden.