



Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Dieser soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patienten [und ggf. deren Betreuungspersonen] mit den Besonderheiten der Anwendung von Agalsidase beta als Heiminfusion vertraut sind und dass dadurch mögliche Risiken, z. B. Überempfindlichkeitsreaktionen, reduziert werden.

Leitfaden für die sichere Anwendung einer Heiminfusion – Patienten/ggf. Betreuungsperson

Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsinformation zu Fabrazyme®
(Agalsidase beta)

Lesen Sie sich alle Informationen genau durch, bevor Sie mit der Heiminfusion beginnen.

- Bewahren Sie diese Informationen an einem leicht zu erreichenden Ort auf, Sie werden sie vielleicht noch einmal lesen wollen.
- Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.
- 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, sollten Sie oder das medizinische Fachpersonal sofort Ihren Arzt informieren.

Die in diesem Schulungsmaterial gewählte männliche Form (z. B. Arzt, Patient) bezieht sich immer zugleich auf weibliche, männliche und diverse Personen. Auf eine Mehrfachbezeichnung wird in der Regel zugunsten einer besseren Lesbarkeit verzichtet.

Inhalt

Inhalt..... **3**

Einleitung..... **4**

**Risiko von Überempfindlichkeitsreaktionen, deren Anzeichen
sowie empfohlene Maßnahmen bei Auftreten von Symptomen** **4**

Verwendung des Therapie-Tagebuchs **5**

**Schritt-für-Schritt-Anleitung zum Auflösen, zur Verdünnung
und zur Verabreichung des Arzneimittels**
(für Patienten, die eine Selbstinfusion durchführen) **6**

 Bedarfsartikel..... **6**

 Vorbereitungen..... **7**

 Auflösen von Agalsidase beta
 Zubereitung des Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung **7**

 Verdünnen
 Zubereitung der gebrauchsfertigen Infusionslösung..... **8**

 Anwendung..... **8**

 • Befüllen des Infusionsschlauchs..... **8**

 • Einführen der Kanüle in die Vene (bei Anwendung ohne Portkatheter)
 und Verabreichung..... **9**

 • Hinweise **9**

 • Vorbereitung der Agalsidase-beta-Infusion bei Verwendung
 eines venösen Portkatheters („Port“) **10**

Meldung von Nebenwirkungen **11**

Einleitung

Zusammen mit Ihrem behandelnden Arzt haben Sie entschieden, Ihre Infusionstherapie mit Agalsidase beta (Fabrazyme®) zu Hause fortzusetzen (Heiminfusionstherapie). Dieser Leitfaden ergänzt die Informationen der Packungsbeilage und die umfassende Aufklärung durch Ihren behandelnden Arzt. Sie werden über den Infusionsablauf sowie die Risiken infusionsbedingter und allergischer Reaktionen informiert und im Umgang mit der Infusion und den Risiken geschult. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Agalsidase beta haben.

Risiko von Überempfindlichkeitsreaktionen, deren Anzeichen sowie empfohlene Maßnahmen bei Auftreten von Symptomen

In klinischen Studien und der medizinischen Praxis seit der Zulassung 2001 wurden Nebenwirkungen hauptsächlich während der Infusion oder kurz danach beobachtet. Bei wenigen Patienten wurden Reaktionen beobachtet, die auf eine allergische Sofortreaktion schließen lassen.

Infusionsbedingte Reaktionen bestehen meist aus Fieber und Schüttelfrost. Erste Anzeichen einer sich anbahnenden Überempfindlichkeitsreaktion können Übelkeit oder ein Kribbeln in Händen und Füßen sein. Weitere Symptome können leichte oder mittelschwere Atembeschwerden, pfeifendes Atmen, Verkrampfung der Atemwege, gesteigerte Atemfrequenz, Engegefühl im Hals, Beschwerden in der Brustgegend, Gesichtsrötung, Juckreiz, Nesselsucht, Gesichtsschwellung, Schwellung der Haut und Schleimhäute, grippeähnliche Erkrankung, erhöhter oder niedriger Blutdruck, Herzklopfen/Herzrasen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, infusionsbedingte Schmerzen einschließlich Glieder-, Muskel- und Kopfschmerzen umfassen.

Wenn eine Pflegekraft bei Ihnen die Infusion vornimmt, informieren Sie sie sofort, wenn Sie bei sich eines der oben genannten Symptome feststellen. Sollten Sie sich die Infusion selbst verabreichen, wurden Sie vorab geschult, welche Maßnahmen Sie gemäß den ärztlichen Vorgaben im Notfallplan (siehe Therapie-Tagebuch) ergreifen müssen.

Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise Arzneimittel zur Vermeidung dieser Reaktionen und/oder zur Behandlung von Notfällen verschreiben, die Sie zu Hause zur Hand haben oder vom medizinischen Fachpersonal bereitgehalten werden müssen. Im Falle von allergischen oder Überempfindlichkeitsreaktionen muss, wie im individuellen Notfallplan festgehalten, gehandelt werden. Dazu kann z. B. gehören, dass die Infusion vorübergehend unterbrochen oder sofort beendet wird und ggf. weitere medizinische Maßnahmen gemäß Notfallplan (als Bestandteil des Therapie-Tagebuchs) erfolgen.

Wenn bei Ihnen eine schwere Nebenwirkung aufgetreten ist, wird Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, dass nachfolgende Infusionen zunächst wieder in einem Krankenhaus, einer Arztpraxis oder einer anderen medizinischen Einrichtung stattfinden.

Verwendung des Therapie-Tagebuchs

- Ihnen wurde von Ihrem Arzt ein Therapie-Tagebuch ausgehändigt. Das Therapie-Tagebuch dient als Kommunikationsgrundlage für alle Beteiligten im Rahmen der Heiminfusion von Agalsidase beta.
- Das Therapie-Tagebuch sollte grundsätzlich bei Ihnen zu Hause aufbewahrt werden. Sie sollten es jedoch bei jedem Termin zur Kontrolluntersuchung im Krankenhaus/in der Praxis mitbringen und anschließend wieder mit nach Hause nehmen.
- Im Therapie-Tagebuch hält der behandelnde Arzt genau die Dosis, das Infusionsvolumen und die Infusionsrate von Agalsidase beta und die Dosis einer ggf. notwendigen Begleitmedikation sowie jegliche Veränderung der Medikation fest.
- Teil des Therapie-Tagebuchs ist der Notfallplan. Darin beschreibt der behandelnde Arzt genau, wie Sie Nebenwirkungen erkennen und welche Maßnahmen im Fall ihres Auftretens zu ergreifen sind. Bei Auftreten einer schweren Nebenwirkung informieren Sie unbedingt Ihren behandelnden Arzt.
- Der, der die Infusion vornimmt (Sie oder das medizinische Fachpersonal), muss die vorgeschriebene Verabreichungsmethode von Agalsidase beta und jegliche ärztliche Anweisung wie im Therapie-Tagebuch beschrieben strikt befolgen und jede Verabreichung von Fabrazyme® im Therapie-Tagebuch genau dokumentieren. Dazu gehört z. B.: Ihr gesundheitlicher Zustand vor und nach der Infusion, die verwendete Dosis, das verwendete Infusionsvolumen, die Infusionsrate und -dauer, aufgetretene Nebenwirkungen, verabreichte Begleitmedikation/Notfallmedikation, ergriffene Maßnahmen bei Auftreten einer Nebenwirkung/eines Notfalls etc.

Schritt-für-Schritt-Anleitung zum Auflösen, zur Verdünnung und zur Verabreichung des Arzneimittels (für Patienten, die eine Selbstinfusion durchführen)

Bedarfsartikel

Die benötigten Materialien werden bei der Vorlage der entsprechenden Verschreibung von der Apotheke an Sie oder das medizinische Fachpersonal ausgegeben. Es werden u. a. folgende medizinische Produkte und Geräte für eine Heiminfusion benötigt:

- Durchstechflaschen mit Agalsidase beta (5mg und/oder 35mg pro Durchstechflasche)
 - Diese müssen in einem sauberen Kühlschrank bei einer Temperatur zwischen +2 °C und +8 °C gelagert werden.
 - Es sollte überprüft werden, ob die Dosisstärke (5mg bzw. 35mg Agalsidase beta) und jeweilige Anzahl der Durchstechflaschen der verordneten Dosis entsprechen.
- Infusionsmaterialien
 - steriles Wasser für Injektionszwecke, um das Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung aufzulösen
 - 0,9%ige NaCl-Lösung (Natriumchlorid-Infusionslösung/„Kochsalzlösung“), je nach individueller Agalsidase-beta-Dosis und gemäß ärztlicher Verordnung
 - 0,9%ige NaCl-Lösung, 2x50ml zur Spülung des Infusionssystems vor und nach der Infusion
- antiseptische Lösung, z. B. Chlorhexidinlösung 0,5% in Alkohol 70%
- sterile Tupfer zur Hautreinigung
- ausreichende Anzahl steriler 2-ml-, 10-ml- und 50-ml-Spritzen je nach Agalsidase-beta-Dosis
- 3x sterile Injektionsnadeln (1,1 x 40mm)
- 1 Flügelkanüle („Butterfly“) oder periphere Venenverweilkanüle
- ein 0,2-µm-LeitungsfILTER (Inline-Infusionsfilter) mit geringer Proteinbindung (vorzugsweise separat oder ggf. bereits integriert in das Infusionssystem)
- Infusionssystem (bisweilen auch als Infusionsgerät bezeichnet)
- Infusionsständer
- Infusionspumpe (empfohlen)
- Pflaster und Verbandmull
- Sicherheitsabfallbehälter für spitze Instrumente
- Handwaschmittel
- Stauschlauch
- bei Verwendung eines venösen Portkatheters zusätzlich:
 - Heparinlösung (100 U/ml) und Injektionskanülen zur Entnahme
 - Portkatheterkanülen
 - 0,9%ige NaCl-Lösung
 - sterile Handschuhe und steriles Tuch
- ggf. Arzneimittel zur Vorbehandlung, Notfallmedikation

Vorbereitungen

1. Bereiten Sie eine saubere Arbeitsfläche vor und legen Sie die Bedarfsartikel bereit.
2. Nehmen Sie nur die benötigte Anzahl Agalsidase-beta-Durchstechflaschen etwa 30 Minuten vor Zubereitung des Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung aus dem Kühlschrank, damit sie sich auf Zimmertemperatur erwärmen.
3. Überprüfen Sie das auf der Verpackung der Durchstechflaschen aufgedruckte Verfalldatum (Agalsidase beta darf nach dem aufgedruckten Verfalldatum nicht mehr verwendet werden).
4. Überprüfen Sie, ob die Dosisstärke (5mg bzw. 35mg Agalsidase beta) und jeweilige Anzahl der erhaltenen Durchstechflaschen korrekt sind und mit der ärztlichen Vorgabe im Therapie-Tagebuch übereinstimmen.
5. Verarbeiten Sie nur den Inhalt so vieler Durchstechflaschen, wie Sie für eine Infusion benötigen.
Hinweis: Das nach Auflösen des Pulvers erhaltene Konzentrat darf nicht gelagert und muss sofort verdünnt werden. Die verdünnte Lösung (gebrauchsfertige Infusionslösung) kann bis zu 24 Stunden zwischen +2 °C und +8 °C (im Kühlschrank) aufbewahrt werden. Die Aufbewahrungshinweise, die in den Packungsbeilagen enthalten sind, müssen unbedingt eingehalten werden.

Auflösen von Agalsidase beta

Zubereitung des Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung

1. Entfernen Sie die Kappe von der/den Agalsidase-beta-Durchstechflasche/n.
2. Desinfizieren Sie den Gummistopfen des/der Agalsidase-beta-Durchstechflasche/n z. B. mit Chlorhexidinlösung und lassen Sie ihn an der Luft trocknen.
3. Öffnen Sie das sterile Wasser für Injektionszwecke.
4. Halten Sie 2-ml- und 10-ml-Spritzen und sterile Injektionsnadeln bereit. Ziehen Sie für eine 5-mg-Durchstechflasche mit einer 2-ml-Spritze jeweils 1,1 ml Wasser für Injektionszwecke auf; für eine 35-mg-Durchstechflasche ziehen Sie mit einer 10-ml-Spritze jeweils 7,2ml Wasser für Injektionszwecke auf.
5. Dann lassen Sie das Wasser für Injektionszwecke langsam tropfenweise entlang der Innenwand der Durchstechflasche herunterrinnen. Dadurch wird die Schaumbildung gemindert. Jede Durchstechflasche vorsichtig rollen und neigen. Die Durchstechflasche nicht auf den Kopf drehen, schwenken oder schütteln.
6. Wiederholen Sie den Vorgang, so oft wie nötig, für weitere Agalsidase-beta-Durchstechflaschen.
7. In beiden Fällen hat das dabei hergestellte Konzentrat eine Konzentration von 5 mg/ml Agalsidase beta.
8. Nach dem Lösungsvorgang können kleine Bläschen auftreten.
9. Warten Sie einige Minuten, um sicherzustellen, dass das Pulver vollständig aufgelöst wurde und vorhandene Blasen entweichen können.
10. Nach dem Auflösen sollte Agalsidase beta vor der Anwendung optisch überprüft werden. Die hergestellte Lösung muss eine klare, farblose Flüssigkeit und frei von Fremdpartikeln sein. Da es sich um eine Proteinlösung handelt, können gelegentlich nach Verdünnung leichte Flockungen/Trübungen (in Form von dünnen, durchsichtigen Fäden/Schlieren) auftreten. Eine solche Lösung darf verwendet werden. Durch die Verwendung eines 0,2-µm-Leitungsfilters können etwaige Proteinpartikel herausgefiltert werden.
11. Wenn Sie Fremdpartikel oder Verfärbungen der Flüssigkeit feststellen, darf die Lösung nicht verwendet werden. Wenden Sie sich an das medizinische Fachpersonal und/oder den behandelnden Arzt.
12. Verdünnen Sie den Inhalt der Durchstechflaschen nach dem Auflösen des Pulvers sofort weiter, um die allmähliche Bildung von Proteinpartikeln zu vermeiden.
13. Nicht verwendetes Arzneimittel und Abfallmaterial können mit dem Hausmüll entsorgt werden. Kanülen sind in einem durchstichsicheren Behälter zu entsorgen.

Verdünnen

Zubereitung der gebrauchsfertigen Infusionslösung

1. Desinfizieren Sie die Verschlusskappe/Öffnung des benötigten Infusionsbeutels mit 0,9%iger NaCl-(Kochsalz-) Lösung z.B. mit Hilfe einer Chlorhexidinlösung und lassen Sie diese an der Luft trocknen.
2. Entnehmen Sie zunächst z. B. mit einer 50-ml-Spritze die dem Volumen des soeben zubereiteten Konzentrats entsprechende Menge an 0,9%iger NaCl-Lösung aus dem Infusionsbeutel, um dadurch genug Platz für das Hinzufügen des Konzentrats zu schaffen.
3. Stechen Sie dazu mit der Nadel der 50-ml-Spritze in die Kappe des Infusionsbeutels und entnehmen Sie die 0,9%iger NaCl-Lösung. Zum Beispiel: Beträgt das verschriebene Volumen des hergestellten Agalsidase-beta-Konzentrats 14 ml, dann entnehmen Sie 14 ml aus dem Infusionsbeutel mit 0,9%iger NaCl-Lösung. Entnehmen Sie nie mehr als die Hälfte des Inhalts des Beutels mit Kochsalzlösung, um sicherzustellen, dass mindestens die Hälfte der verdünnten Lösung aus NaCl-Lösung besteht.
4. Entfernen Sie die Luft aus dem Infusionsbeutel, indem Sie diese mit einer 50-ml-Spritze vorsichtig absaugen.
5. Entnehmen Sie unter Verwendung der bereitgestellten sterilen Spritzen (10, 20 und 50 ml) das hergestellte Agalsidase-beta-Konzentrat langsam aus der/den Durchstechflasche/n bis zum benötigten Gesamtvolumen gemäß ärztlicher Verordnung. Das entnommene Agalsidase-beta-Konzentrat sollte keinen Schaum enthalten.
6. Geben Sie das benötigte Gesamtvolumen an hergestelltem Agalsidase-beta-Konzentrat vorsichtig in den Infusionsbeutel, direkt in die 0,9%ige NaCl-Lösung.
7. Mischen Sie die nun verdünnte Agalsidase-beta-Lösung vorsichtig, indem Sie den Infusionsbeutel sanft umdrehen und leicht massieren. Den Infusionsbeutel nicht schütteln oder übermäßig bewegen.
8. Hängen Sie den so vorbereiteten Agalsidase-beta-Infusionsbeutel an einen Infusionsständer.
9. Schließen Sie ein Infusionssystem mit einem 0,2 µm LeitungsfILTER (Inline-Infusionsfilter) mit geringer Proteinbindung an den Infusionsbeutel an.

Anwendung

Befüllen des Infusionsschlauchs

1. Desinfizieren Sie z. B. mit einer Chlorhexidinlösung die Verschlusskappe/Öffnung eines 50-ml-Infusionsbeutels mit 0,9%iger NaCl-Lösung (der keine Agalsidase beta enthält) und lassen Sie sie an der Luft trocknen.
2. Nehmen Sie das Infusionssystem aus der Verpackung und schließen Sie es mit der Rollklemme. Sofern Sie kein Infusionssystem mit integriertem 0,2-µm-LeitungsfILTER verwenden, verbinden Sie das Infusionssystem mit dem separaten LeitungsfILTER.
3. Stecken Sie den Dorn des Infusionssystems in den Infusionsbeutel ohne Agalsidase beta.
4. Hängen Sie den Infusionsbeutel an den Infusionsständer und füllen Sie die Tropfkammer bis zur Markierung durch etwa ein- bis zweimaliges Zusammenpressen der Tropfkammer. Öffnen Sie ggf. das Belüftungssystem der Tropfkammer.
5. Öffnen Sie die Rollklemme und füllen Sie das ganze System. Entfernen Sie auch mögliche Luftbläschen und schließen Sie dann die Rollklemme wieder. Bei Verwendung einer Infusionspumpe legen Sie die Infusionsleitung des Infusionssystems gemäß den Vorgaben des Geräteherstellers ein.
6. Entfernen Sie den Dorn des Infusionssystems aus dem zur Befüllung des Infusionssystems genutzten 50-ml-Infusionsbeutel mit 0,9%iger NaCl-Lösung und stecken Sie ihn in den Infusionsbeutel mit der verdünnten Agalsidase-beta-Lösung. Die Rollklemme bleibt weiterhin geschlossen.

Einführen der Kanüle in die Vene (bei Anwendung ohne Portkatheter) und Verabreichung

Im Fall einer Selbstinfusion sollte eine zusätzliche erwachsene Betreuungsperson, die während der Infusion anwesend sein sollte, ebenfalls adäquat in der Technik der Einführung der Infusionskanüle geschult sein (durch den behandelnden Arzt oder das medizinische Fachpersonal).

1. Stellen Sie sicher, dass einige Streifen Pflaster bereitliegen und dass der Anfang des Infusionssystems in Reichweite ist. Platzieren Sie das Antiseptikum, z. B. die Chlorhexidinlösung, in der Nähe zusammen mit etwas Verbandmull.
2. Nehmen Sie die Flügelkanüle bzw. periphere Venenverweilkanüle aus der Verpackung.
3. Setzen Sie sich und legen Sie einen Arm auf den Tisch (vorzugsweise auf ein sauberes Tuch).
4. Desinfizieren Sie den Bereich, an dem die Kanüle eingeführt wird, und lassen Sie ihn an der Luft trocknen. Legen Sie den Stauschlauch an. Ziehen Sie die Haut straff und führen Sie die Kanüle (mit der Öffnung nach oben) in einem leichten Winkel durch die Haut in die Vene ein. Wenn die Kanüle in die Vene eingetreten ist, wird etwas Blut am Anfang des dünnen Kanülenschlauches zu sehen sein.
5. Führen Sie die Kanüle etwa 0,5 cm in die Vene ein, um sicherzugehen, dass sie nicht sofort wieder herausgleitet. Bei Verwendung einer Flügelkanüle kleben Sie diese mit einem Pflaster fest. Bei Verwendung einer peripheren Venenverweilkanüle ziehen Sie die metallene Führungskanüle etwa 1 cm zurück und schieben die Kunststoffkanüle vorsichtig und ohne Druck vollständig ein, fixieren sie mit einem Pflaster und legen einen Tupfer unter die Öffnung, um heraustropfendes Blut aufzufangen.
6. Lösen Sie den Stauschlauch und entfernen Sie die Kappe vom dünnen Kanülenschlauch der Flügelkanüle bzw. entfernen Sie die Führungskanüle aus dem Venenverweilkatheter. Verbinden Sie die Kanüle mit dem Infusionssystem. Der kleine Schlauch der Flügelkanüle wird sich dabei mit Blut füllen bzw. es tropft Blut aus der peripheren Venenverweilkanüle. Passiert dies nicht, ist die Kanüle nicht korrekt in der Vene platziert. Dann muss der Vorgang mit einer neuen Kanüle wiederholt werden.
7. Öffnen Sie die Rollklemme und stellen Sie die Infusionsrate gemäß der Verschreibung im Therapie-Tagebuch ein. Für die exakte Dosierung wird die Verwendung einer Infusionspumpe empfohlen. Sie sollten sich entspannt hinsetzen, während die Infusion läuft. Schließen Sie die Rollklemme, wenn der Beutel mit Agalsidase-beta-Lösung leer ist, sich aber noch Lösung im Infusionssystem befindet.
8. Nachdem die Agalsidase-beta-Infusion beendet wurde, muss das Infusionssystem gespült werden. Hängen Sie dazu einen 50-ml-Infusionsbeutel mit 0,9%iger NaCl-Lösung (ohne Agalsidase-beta-Lösung) am Infusionsständer auf und desinfizieren Sie die Verschlusskappe/Öffnung z. B. mit Chlorhexidinlösung (s. o.). Ziehen Sie nun den Dorn des Infusionssystems aus dem Beutel mit Agalsidase-beta-Lösung und stechen Sie ihn durch die Verschlusskappe des Beutels mit NaCl-Lösung. Öffnen Sie die Rollklemme und spülen Sie das Infusionssystem in der vorherigen Infusionsgeschwindigkeit. Schließen Sie dann die Rollklemme und entfernen Sie die Infusionskanüle. Versorgen Sie die Einstichstelle mit einem Pflaster. Sie sollten durch leichten Druck auf die Einstichstelle für einige Minuten ein Nachbluten aus der Einstichstelle unterbinden.

Hinweise:

- Bei Raumtemperatur ist die gebrauchsfertige Infusionslösung nicht haltbar und sollte sofort verabreicht werden. Falls erforderlich, kann die gebrauchsfertige Infusionslösung bis zu 24 Stunden zwischen 2 °C und 8 °C (im Kühlschrank) aufbewahrt werden.
- Die Agalsidase-beta-Dosis, die Infusionsrate sowie jegliche Änderungen werden vom behandelnden Arzt festgelegt. Die Behandlung darf im häuslichen Umfeld nicht geändert werden, es sei denn, dies ist nach Ermessen des behandelnden Arztes medizinisch gerechtfertigt und verordnet.

Vorbereitung der Agalsidase-beta-Infusion bei Verwendung eines venösen Portkatheters („Port“)

Wenn Sie eine Venenzugangsvorrichtung für die Verabreichung von Agalsidase beta haben, wird Ihnen und/oder ggf. dem medizinischen Fachpersonal gezeigt, wie mit dieser Vorrichtung umzugehen ist.

Die richtige Versorgung einer Venenzugangsvorrichtung beinhaltet regelmäßiges Spülen mit Heparin, um ein Verstopfen durch Blutgerinnsel zu vermeiden, und die Einhaltung einer sterilen Arbeitsweise, um den Portkatheter frei von Infektionserregern zu halten. Die folgenden Schritte sind dazu notwendig:

- Verwenden Sie für die Punktion des Portkathetersystems ausschließlich dafür zugelassene Kanülen.
- Wenn der Portkatheter in Verwendung ist, decken Sie den Injektionsort mit einem transparenten Okklusivverband ab. Wenn der Portkatheter nicht verwendet wird, muss er nicht mit einem Verband abgedeckt werden.
- Spülen Sie das System vor und nach jeder Verwendung mit 5ml 0,9%iger NaCl-Lösung.
- Spülen Sie das System nach jeder Verwendung langsam mit 5ml Heparin (100 E/ml).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

kohlpharma GmbH
Im Holzhau 8
66663 Merzig
Telefon: 06867 / 920-0
E-Mail: info@kohlpharma.com

Version 4.0 (Stand: Dezember 2022)

