

Zubereitung

Bevor Sie aus dem Pulver und dem Wasser die Injektionslösung herstellen, waschen Sie sich bitte gründlich die Hände.

1. Entfernen Sie die rote Schutzkappe der PegIntron-**Durchstechflasche** und reinigen Sie die Gummioberfläche mit dem **Reinigungstupfer**.
2. Setzen Sie die **grüne Nadel** auf die **Einmalspritze** (fest zusammendrücken) und legen Sie den pinken Sicherheitsverschluss etwas zurück.
3. Nehmen Sie die **Ampulle** in die Hand. Achten Sie darauf, dass sich das Wasser im unteren Teil der **Ampulle** befindet. Drehen Sie jetzt den langen Hals der **Ampulle** mit der anderen Hand ab.
4. Entfernen Sie die Nadel-Schutzkappe und ziehen Sie 0,7ml der Ampulle in die **Spritze** auf.
5. Durchstechen Sie nun mit der auf die Spritze aufgesetzten Nadel die Gummioberfläche der **Durchstechflasche** und spritzen Sie **langsam** die 0,7ml Lösungsmittel hinein. Bitte beachten Sie dabei, dass Sie die Durchstechflasche leicht schräg halten, damit der Flüssigkeitsstrahl auf die seitliche Innenwand gerichtet ist und nicht auf das Pulver.
6. Schwenken Sie leicht die **Durchstechflasche**, jedoch ohne die Spritze zu entfernen, bis sich das Pulver vollständig gelöst hat. **Bitte nicht schütteln!** Sollten sich Luftblasen gebildet haben, so warten Sie, bis sich die Lösung geklärt hat.
7. Wichtig: Die auf der Flasche angegebene Konzentration ist nun in 0,5ml der zubereiteten Lösung enthalten. (Der Rest, der nach Entnahme in der Durchstechflasche zurückbleibt, ist als Sicherheitsreserve gedacht und muss verworfen werden.)

8. Halten Sie die **Durchstechflasche** leicht schräg, um die Flüssigkeit am Rand zu sammeln. Führen Sie die Spritze bis zu diesem unteren Rand auf den Glasboden und ziehen Sie von der hergestellten Injektionslösung so viel wie möglich, jedoch mindestens mehr als 0,5ml auf.
9. Entfernen Sie die Spritze von der grünen Nadel und setzen die **kurze graue Nadel** auf die Einmalspritze auf (fest zusammendrücken) und legen Sie den pinken Sicherheitsverschluss etwas zurück.
10. Kontrollieren Sie, ob sich in der Spritze Luftbläschen befinden. Halten Sie dazu die Spritze mit der Nadel nach oben und klopfen mit dem Finger leicht dagegen. Die Luftblasen steigen nach oben. Stellen Sie nun **genau 0,5ml für die 50µg-Dosis oder 0,3ml für die 30µg-Dosis** an Injektionslösung ein, indem Sie die überflüssige Menge zusammen mit den Luftbläschen aus der Spritze drücken.

Nach Entnahme der Injektionslösung verbleibt ein Rest Injektionslösung in der Durchstechflasche. Durch diese „Sicherheitsreserve“, die Sie verwerfen müssen, ist gewährleistet, dass Sie immer die **exakte Dosis** entnehmen können.

Selbstinjektion

Vergewissern Sie sich, dass die Lösung Raumtemperatur (bis zu 25°C) hat. Ist die Lösung kalt, so wärmen Sie die Spritze zwischen Ihren Handflächen an. Kontrollieren Sie vor der Anwendung visuell die hergestellte Lösung: wenden Sie sie nicht an, wenn Verfärbungen oder Partikel vorliegen. Jetzt können Sie die Injektion vornehmen.

Die PegIntron-Injektionslösung muss in die Fettschicht eingespritzt werden, die unmittelbar unter der Haut liegt.

Gut geeignete Injektionsstellen sind all die Körperregionen, wo keine sichtbaren Blutgefäße sind, wie z.B.:

- der äußere Oberarm
- der Oberschenkel
- der Bauch, wobei die Leistengegend und der Bauchnabel ausgeschlossen werden sollten.

Bei jeder Injektion müssen die Einstichstellen gewechselt werden! (z.B. 1. Arm, 2. Bauch, 3. Oberschenkel)

1. Desinfizieren Sie die Injektionsstelle mit einem **Reinigungstupfer**.
2. Drücken Sie das Fettgewebe vom Muskel weg, in dem Sie mit der Hand eine Hautfalte bilden.
3. Stechen Sie die **Spritze mit der grauen Nadel** in einem Winkel von 45-90 Grad entschlossen durch die Haut in das Fettgewebe.
4. Drücken Sie den Kolben langsam, ohne Unterbrechung nach unten, bis der gesamte Inhalt der Spritze injiziert ist.
5. Halten Sie einen **Reinigungstupfer** an die Nadel und drücken Sie, nachdem Sie die Spritze mit Nadel entfernt haben, einige Sekunden fest auf die Injektionsstelle. Die Injektionsstelle jedoch nicht eimassieren!
6. Um sich nicht zu verletzen, klappen Sie die pinken Nadel-Schutzkappen über die Nadeln, bevor Sie die Spritze und die Nadeln entsorgen.

Bitte vermeiden Sie Sonnenbestrahlung an der Einstichstelle!

(die Injektionsstelle sollte von Badekleidung bedeckt sein)

Sollten Sie weitere Fragen zur Anwendung haben, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.

Lagerung

Bewahren Sie **PegIntron** im Kühlschrank bei 2°C - 8°C auf.

Die Injektion erfolgt **1x pro Woche** zur selben Tageszeit.

Vorbereitung der PegIntron-Injektionslösung

Legen Sie sich folgende Gegenstände bereit:

- 1 **Durchstechflasche** mit dem PegIntron Pulver



- 2 **Reinigungstupfer**



- 1 **Ampulle** mit sterilem Wasser für Injektionszwecke



- eine 1 ml-Einmalspritze



- 1 **grüne lange** Nadel (0,8mm x 40mm)

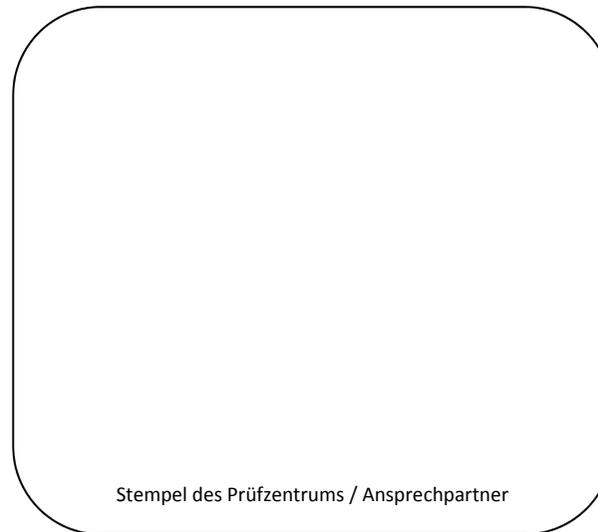


- 1 **graue kurze** Nadel (0,4mm x 13mm)



Liebe Patienten,

An dieser Stelle möchten wir uns für Ihre Mitarbeit bedanken. Bitte halten Sie die Therapiepläne Ihres behandelnden Arztes ein und informieren Sie diesen über alle auftretenden Abweichungen. Von Ihrer Mitarbeit hängt der Erfolg klinischer Forschung ab.



Stempel des Prüfzentrums / Ansprechpartner

Sponsor der Studie

Friedrich-Schiller-Universität Jena



Stand der Informationen: 02/2018



Tasigna and
Interferon alpha evaluation initiated by the
GERman CML Study Group

Kurzanleitung zur Herstellung einer PegIntron-Injektionslösung

EudraCT-Nummer 2010-024262-22,
ClinicalTrials.gov NCT01657604
ELN-Register: LN_CMLSTU_2012_498