



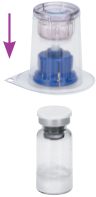






Användarguide AFSTYLA®

Rekombinant, enkelkedjig koagulationsfaktor VIII
(rVIII-SingleChain, INN: Ionoktokog alfa)

Allmänt

- Förvaras i kylskåp (2°C – 8°C). Får ej frysas. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen.
- Ljuskänsligt.
- Hållbarhet 3 år. Om AFSTYLA tas ur kylskåp kan det förvaras i rumstemperatur under 3 månader men får inte sättas tillbaka i kylskåpet.
- Aseptisk hantering.
- Värm spädningsvätskan till rumstemperatur (under 25°C).
- Kontrollera rekonstituerad lösning efter filtrering för partiklar och missfärgning före administrering.
- Den färdigberedda lösningen ska vara nästan färglös, klar eller lätt opalescent.
- Använd inte lösningar som ser grumliga ut eller lösningar som fortfarande innehåller flagor eller partiklar.
- Använd läkemedlet omedelbart efter att det är uppdraget i sprutan.
- Färdigberedd lösning injiceras genom en separat injektions-/infusions slang i en hastighet som är komfortabel för patienten, upp till maximalt 10 ml/min.

Mix2Vial™: Bruksanvisning

Instruktioner för användning: Använd aseptisk teknik.	Instruktioner för användning: Använd aseptisk teknik.
 <p>1. Avlägsna flip-off hättorna från pulver- och vätskeflaskorna. Behandla propparna med en aseptisk lösning och låt torka. Öppna Mix2Vial™-förpackningen genom att dra av förslutningen. Ta inte ut Mix2Vial™ ur förpackningen.</p>	 <p>6. Roter pulverflaskan försiktigt tills pulvret löst sig fullständigt. Skaka inte flaskan.</p>
 <p>2. Placera vätskeflaskan på ett plant underlag och håll fast flaskan stadigt. Ta blisterförpackningen med Mix2Vial™-setet och tryck spetsen på den blåa delen rakt ner genom vätskeflaskans propp.</p>	 <p>7. Dra in luft i en tom steril spruta. Koppla ihop sprutan med Mix2Vial™-setet medan pulverflaskan fortfarande står rakt upp genom att skruva medurs. Spruta in luft i flaskan.</p>
 <p>3. Ta försiktigt bort blisterförpackningen från Mix2Vial™-setet genom att ovanifrån ta tag om kanten och dra rakt upp. Se till att endast förpackningen tas bort och inte Mix2Vial™-setet.</p>	 <p>8. Med sprutkolven intryckt vänd flaskan (tillsammans med set och spruta) upp och ned. Dra in lösningen i sprutan genom att föra kolven långsamt tillbaka.</p>
 <p>4. Ställ pulverflaskan på ett plant, fast underlag. Vänd vätskeflaskan med det fastsatta setet och tryck spetsen på den transparenta adapter-delen rakt ner genom pulverflaskans propp. Vätskan kommer automatiskt att rinna över till pulverflaskan.</p>	 <p>9. När all lösning har överförts till sprutan, fatta ett fast tag om sprutan utan att vända på den och koppla bort Mix2Vial™-setet från sprutan genom att skruva isär den moturs.</p>
 <p>5. Fatta tag i den transparenta delen av Mix2Vial™-setet med ena handen och den blåa delen med andra handen. Skruva isär setet moturs i två delar. Kassera vätskeflaskan med den blåa delen fastsatt.</p>	










Förpackningar:

- 250 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning (i 2,5 ml vätska)
- 500 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning (i 2,5 ml vätska)
- 1000 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning (i 2,5 ml vätska)
- 1500 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning (i 5 ml vätska)
- 2000 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning (i 5 ml vätska)
- 2500 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning (i 5 ml vätska)
- 3000 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning (i 5 ml vätska)

I varje förpackning finns följande tillbehör:

- 1 överföringsset med filter 20/20 (Mix2Vial™)
- 1 engångsspruta
- 1 venpunktionsset
- 2 alkoholtorkar
- 1 plåster

Färgkoder:

						
250 IE	500 IE	1000 IE	1500 IE	2000 IE	2500 IE	3000 IE
2,5 ml	2,5 ml	2,5 ml	5 ml	5 ml	5 ml	5 ml

En instruktionsfilm för AFSTYLA finns på www.medicininstruktioner.se

Mix2Vial™ is a trademark of West Pharmaceutical Services, Inc. or a subsidiary thereof.

CSL Behring
Biotherapies for Life™

CSL Behring AB
Box 712
182 17 Danderyd
Tlf: 08 544 966 70
Fax: 08 622 68 38
Mail: info@cslbehring.se
www.cslbehring.se