

## Indlægsseddel: Information til brugeren

**Respreeza 1.000 mg pulver og solvens til infusionsvæske, opløsning**  
**Respreeza 4.000 mg pulver og solvens til infusionsvæske, opløsning**  
**Respreeza 5.000 mg pulver og solvens til infusionsvæske, opløsning**

Human alfa<sub>1</sub>-proteinasehæmmer

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Respreeza
3. Sådan skal du tage Respreeza
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### 1. Virkning og anvendelse

#### Virkning

Dette lægemiddel indeholder det aktive stof human alfa-1-proteinasehæmmer, som er en normal bestanddel i blodet, og som findes i lungerne. Der er dets hovedfunktion at beskytte lungevævet ved at begrænse virkningen af et bestemt protein kaldet neutrofil elastase. Neutrofil elastase kan forårsage beskadigelse, hvis virkningen ikke kontrolleres (for eksempel i tilfælde af, at du har alfa-1-proteinasehæmmer-mangel).

#### Anvendelse

Dette lægemiddel anvendes til voksne med kendt alvorlig alfa-1-proteinasehæmmer-mangel (en arvelig lidelse, der også kaldes alfa-1-antitrypsin-mangel), som har udviklet en lungelidelse kaldet emfysem.

Emfysem udvikles, når manglen på alfa-1-proteinasehæmmer resulterer i en lidelse, hvor neutrofil elastase ikke bliver korrekt kontrolleret, og som resulterer i beskadigelse af de meget små luftsække i lungerne, som ilten passerer igennem ud i kroppen. På grund af denne beskadigelse fungerer lungerne ikke korrekt.

Regelmæssig anvendelse af dette lægemiddel øger lungernes og blodets indhold af alfa-1-proteinasehæmmer og forsinker således udviklingen af emfysem.

## 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Respreeza

### Tag ikke Respreeza

- hvis du er allergisk over for human alfa-1-proteinasehæmmer eller et af de øvrige indholdsstoffer i Respreeza (angivet i punkt 6).
- hvis du har mangel på visse blodproteiner kaldet immunglobulin type A (IgA) og har udviklet antistoffer mod dem.

### Advarsler og forsigtighedsregler

- ➔ Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du tager Respreeza.

#### Information om allergiske reaktioner: Hvornår kan det være nødvendigt at nedsætte hastigheden af infusionen eller standse den?

Du kan være allergisk over for human alfa-1-proteinasehæmmer, selvom du tidligere har fået human alfa-1-proteinasehæmmer og godt kunnet tåle det. I visse tilfælde kan der opstå alvorlige allergiske reaktioner. Din læge vil informere dig om tegn på allergiske reaktioner (for eksempel kulderystelser, blussen, hurtigere hjerteslag, fald i blodtrykket, svimmelhed, udslæt, allergiknopper, kløe, vejrtræknings- eller synkebesvær samt hævelse af hænder, ansigt eller mund) (se også punkt 4).

- ➔ Fortæl det **straks** til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bemærker sådanne reaktioner under infusionen af dette lægemiddel. Afhængigt af reaktionens beskaffenhed og alvorlighedsgrad kan din læge bestemme, om infusionsvæsken skal indgives langsommere, eller om infusionen helt skal standses. Lægen kan også starte den relevante behandling.
- ➔ Ved selviadministration (du giver dig selv lægemidlet)/hjemmebehandling skal du standse infusionen **straks** og kontakte lægen eller sundhedspersonalet.

#### Information om sikkerhed med hensyn til infektioner

Respreeza er fremstillet ud fra humant blodplasma (den flydende del af blodet, efter blodlegemerne er fjernet).

Da blod kan være bærer for infektioner, skal der tages visse forholdsregler, når medicin bliver fremstillet af blod eller plasma fra mennesker, for at hindre, at der er smitsomme stoffer til stede i lægemidlet, der kan blive overført til patienter. Dette omfatter:

- nøje udvælgelse af donorer af blod og plasma for at sikre, at de, der har risiko for at overføre infektioner, ekskluderes,
- testning af prøver fra det donerede blod og plasma for at forsøge at undgå at anvende materiale med tegn på virus/infektioner,
- brug af trin under forarbejdningen af blod og plasma, der kan inaktivere eller fjerne vira.

De forholdsregler, der tages, anses for effektive over for vira som humant immundefektvirus (HIV), hepatitis A-virus, hepatitis B-virus, hepatitis C-virus og parvovirus B19.

På trods af disse forholdsregler kan risikoen for at overføre en infektion imidlertid ikke udelukkes fuldt ud, når der anvendes medicin, som er fremstillet ud fra blod eller plasma fra mennesker. Dette gælder også ukendte eller nyopdagede virusser og andre typer af infektion.

Din læge kan anbefale, at du overvejer vaccination mod hepatitis A og B, hvis du regelmæssigt/gentagne gange får proteinasehæmmer fremstillet ud fra plasma fra mennesker.

- ➔ Det anbefales kraftigt at registrere præparatets navn og batchnummer, hver gang du får en dosis Respreeza, for at have en fortegnelse over de anvendte batcher.

#### Rygevaner

Da tobaksrygning er en vigtig risikofaktor for udvikling af og sygdomsforløb ved emfysem, rådes du på det kraftigste til at ophøre med at ryge og at undgå passiv rygning.

## Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

## Brug af anden medicin sammen med Respreeza

- ➔ Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

## Graviditet, amning og frugtbarhed

- ➔ Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller sundhedspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Da alfa-1-proteinasehæmmer er en normal bestanddel i blodet hos mennesker, forventes den anbefalede dosis af dette lægemiddel ikke at forårsage skade på fosteret. Da der imidlertid ikke er nogen oplysninger tilgængelige vedrørende sikkerheden ved Respreeza under graviditet, skal der udvises forsigtighed, hvis du er gravid og får dette lægemiddel.

Det er ukendt, om Respreeza passerer over i mælken hos mennesker. Hvis du ammer, vil din læge tale med dig om fordele og risici ved at tage dette lægemiddel.

Der er ingen data vedrørende indvirkning på frugtbarhed, men da alfa-1-proteinasehæmmer er en normal bestanddel i blodet, forventes der ingen negative virkninger på din frugtbarhed, hvis du anvender Respreeza i den anbefalede dosis.

## Trafik- og arbejdssikkerhed

Der kan opstå svimmelhed efter indgivelse af dette lægemiddel. Hvis du oplever svimmelhed, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, før svimmelheden er overstået (se punkt 4).

## Respreeza indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder cirka 37 mg natrium pr. hætteglas med 1.000 mg Respreeza, 149 mg natrium pr. hætteglas med 4.000 mg Respreeza og 186 mg natrium pr. hætteglas med 5.000 mg Respreeza, svarende til henholdsvis 1,9 %, 7,4 % og 9,3 % af den WHO-anbefalede maksimale daglige indtagelse af 2 g natrium for en voksen. Din læge eller sundhedspersonalet vil have dette under overvejelse, hvis du er på en kontrolleret saltfattig diæt.

## 3. Sådan skal du tage Respreeza

Efter rekonstitution (opløsning) skal Respreeza gives som infusion i en vene. En læge eller sygeplejerske med erfaring i behandlingen af alfa-1-proteinasehæmmer-mangel vil overvåge dig under de første infusioner.

### Hjemmebehandling/selvadministration

Efter de første infusioner kan du selv eller en omsorgsperson indgive Respreeza, men kun efter at have fået tilstrækkelig oplæring. Hvis din læge beslutter, at du er egnet til en sådan hjemmebehandling/selvadministration, vil han eller hun vise dig:

- hvordan du klargør og giver dette lægemiddel (se de illustrerede anvisninger sidst i denne indlægsseddel i "Information til sundhedspersonale og til patienter, der er egnede til hjemmebehandling/selvbehandling"),
- hvordan du opretholder et sterilt præparat (aseptiske infusionsteknikker),
- hvordan du fører en behandlingsdagbog,
- hvordan du identificerer bivirkninger, herunder tegn på allergiske reaktioner, og hvilke foranstaltninger der skal træffes, hvis sådanne bivirkninger optræder (se også punkt 2 og punkt 4).

Din læge eller sundhedspersonalet vil regelmæssigt gennemgå din/din omsorgspersons infusionsteknik for at sikre fortsat korrekt håndtering.

#### Dosis

Mængden af Respreeza, du skal have, er baseret på din kropsvægt. Den anbefalede dosis er 60 mg pr. kg kropsvægt og skal gives en gang om ugen. Infusionsvæsken indgives normalt over ca. 15 minutter (ca. 0,08 ml infusionsvæske pr. kg kropsvægt i minuttet). Din læge vil bestemme den korrekte infusionshastighed for dig ved at tage højde for din vægt og for, hvor godt du tåler infusionen.

#### Hvis du har taget for meget Respreeza

Konsekvenserne ved en overdosering er ukendte.

- ➔ Fortæl din læge eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har taget for meget Respreeza. Han eller hun vil træffe de nødvendige foranstaltninger.

#### Hvis du har glemt at tage Respreeza

- ➔ Fortsæt med din næste dosis straks og fortsæt med regelmæssige intervaller som tilrådet af din læge eller sundhedspersonalet.
- ➔ Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

#### Hvis du holder op med at tage Respreeza

- ➔ Hold ikke op med at tage dette lægemiddel uden at rådføre dig med lægen eller sundhedspersonalet. Hvis du stopper behandlingen med Respreeza, kan din tilstand forværres.

## 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Sådanne bivirkninger kan opstå, selv om du tidligere har fået human alfa-1-proteinasehæmmer og godt kunne tåle det.

#### **Nogle bivirkninger kan være alvorlige:**

Der er blevet observeret allergiske reaktioner med hyppigheden ”ikke almindelig” (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 mennesker). De kan i meget sjældne tilfælde (hos op til 1 ud af 10.000 mennesker) udvikle sig til alvorlige allergiske reaktioner, selvom du ikke har udvist tegn på allergi ved tidligere infusioner.

- ➔ Fortæl **straks** din læge eller sundhedspersonalet, hvis du bemærker tegn på allergiske reaktioner (for eksempel kulderystelser, blussen, hurtigere hjerteslag, fald i blodtryk, svimmelhed, udslæt, nældefeber, kløe, vejrtræknings- eller synkebesvær samt hævelse af hænder, i ansigt eller mund) under indgivelse af Respreeza. Afhængigt af reaktionens beskaffenhed og alvorlighedsgrad kan din læge eller sundhedspersonalet bestemme, om infusionsvæsken skal indgives langsommere, eller infusionen helt standses samt give den relevante behandling for reaktionen. Ved selvadministration/hjemmebehandling skal du **straks** stoppe infusionen og kontakte lægen eller sundhedspersonalet.

Andre bivirkninger kan omfatte:

**Almindelig** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 mennesker)

Svimmelhed, hovedpine, kortåndethed (dyspnø), kvalme.

**Ikke almindelig** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 mennesker)

Ændret følesans som svie, snurren eller følelseløshed i hænder, arme, ben eller fødder (paræstesi), blussen, allergiknopper (nældefeber), skallet udslæt eller udslæt over hele kroppen, fysisk svaghed (asteni), reaktioner på infusionsstedet (såsom svie, stikken, smerte, hævelse eller rødme på infusionsstedet (hæmatom)).

**Meget sjælden** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 mennesker)

Nedsat følesans som svie, snurren eller følelseløshed i hænder, arme, ben eller fødder (hypæstesi), stærkt øget svedtendens (hyperhidrose), kløe, brystsmertes, kulderystelser, feber.

**Hyppighed ikke kendt** (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

Smertes i lymfeknuder (ovale vævsmasser, der er fordelt i hele kroppen, og som man måske kan mærke i armhulen, lysken eller på halsen), hævet ansigt, hævede øjne og læber.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sundhedspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem](#) anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Må ikke nedfryses.

Efter fremstilling skal infusionsvæsken anvendes med det samme. Hvis dette ikke er muligt, kan infusionsvæsken opbevares i op til 3 timer ved stuetemperatur (op til 25 °C). Infusionsvæsken må ikke nedfryses.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Respreeza indeholder:**

- **Aktivt stof:** human alfa<sub>1</sub>-proteinasehæmmer. Et hætteglas indeholder ca. 1.000 mg, 4.000 mg eller 5.000 mg human alfa<sub>1</sub>-proteinasehæmmer.

- **Øvrige indholdsstoffer:** natriumchlorid, natriumdihydrogenphosphatmonohydrat og mannitol (se punkt 2).

Solvens: Vand til injektionsvæsker.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Dette lægemiddel er et hvidt til cremefarvet pulver.

Når det er blevet opløst i vand til injektionsvæsker, skal opløsningen være klar, farveløs til let gul og uden synlige partikler.

### **Pakninger**

Hver pakke indeholder:

#### Respreeza 1.000 mg pulver og solvens til infusionsvæske, opløsning:

- 1 hætteglas med pulver til engangsbrug
- 1 hætteglas med 20 ml vand til injektionsvæsker
- 1 overføringsæt 20/20 (Mix2Vial-sæt) til rekonstitution

#### Respreeza 4.000 mg pulver og solvens til infusionsvæske, opløsning:

- 1 hætteglas med pulver til engangsbrug
  - 1 hætteglas med 76 ml vand til injektionsvæsker
  - 1 overføringsæt 20/20 (Mix2Vial-sæt) til rekonstitution
- Administrationssæt (indre æske):
- 1 i.v. infusionssæt

- 1 butterfly-sæt
- 3 spritservietter

Respreeza 5.000 mg pulver og solvens til infusionsvæske, opløsning:

- 1 hætteglas med pulver til engangsbrug
  - 1 hætteglas med 95 ml vand til injektionsvæsker
  - 1 overføringsæt 20/20 (Mix2Vial-sæt) til rekonstitution
- Administrationssæt (indre æske):
- 1 i.v. infusionsæt
  - 1 butterfly-sæt
  - 3 spritservietter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

**CSL Behring GmbH**

Emil-von-Behring-Strasse 76  
D-35041 Marburg  
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

**België/Belgique/Belgien**

CSL Behring NV  
Tél/Tel: +32 15 28 89 20

**Lietuva**

CentralPharma Communications UAB  
Tel: +370 5 243 0444

**България**

МагнаФарм България ЕАД  
Тел: +359 2 810 3949

**Luxembourg/Luxemburg**

CSL Behring NV  
Tél/Tel: +32 15 28 89 20

**Česká republika**

CSL Behring s.r.o.  
Tel: +420 702 137 233

**Magyarország**

CSL Behring Kft.  
Tel.: +36 1 213 4290

**Danmark**

CSL Behring AB  
Tlf: +46 8 544 966 70

**Malta**

AM Mangion Ltd.  
Tel: +356 2397 6333

**Deutschland**

CSL Behring GmbH  
Tel: +49 69 30584437

**Nederland**

CSL Behring BV  
Tel: +31 85 111 96 00

**Eesti**

CentralPharma Communications OÜ  
Tel: +3726015540

**Norge**

CSL Behring AB  
Tlf: +46 8 544 966 70

**Ελλάδα**

CSL Behring ΕΠΕ  
Τηλ: +30 210 7255 660

**Österreich**

CSL Behring GmbH  
Tel: +43 1 80101 2463

**España**

CSL Behring S.A.  
Tel: +34 933 67 1870

**Polska**

CSL Behring Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 213 22 65

**France**

CSL Behring SA  
Tél: +33 1 53 58 54 00

**Hrvatska**

Marti Farm d.o.o.  
Tel: +385 1 5588297

**Ireland**

CSL Behring GmbH  
Tel: +49 69 30517254

**Ísland**

CSL Behring AB  
Sími: +46 8 544 966 70

**Italia**

CSL Behring S.p.A.  
Tel: +39 02 34964 200

**Κύπρος**

CSL Behring EΠE  
Τηλ: +30 210 7255 660

**Latvija**

CentralPharma Communications SIA  
Tel: +371 6 7450497

**Portugal**

CSL Behring Lda  
Tel: +351 21 782 62 30

**România**

Prisum International Trading S.R.L.  
Tel: +40 21 322 01 71

**Slovenija**

NEOX s.r.o.-podružnica v Sloveniji  
Tel: +386 41 42 0002

**Slovenská republika**

CSL Behring s.r.o.  
Tel: +421 911 653 862

**Suomi/Finland**

CSL Behring AB  
Puh/Tel: +46 8 544 966 70

**Sverige**

CSL Behring AB  
Tel: +46 8 544 966 70

**United Kingdom (Northern Ireland)**

CSL Behring GmbH  
Tel: +49 69 30517254

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2021**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.


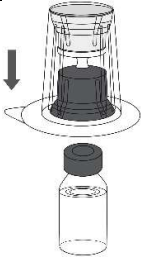
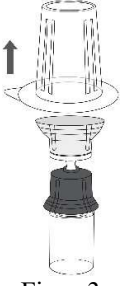
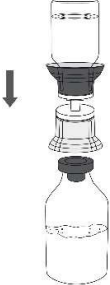
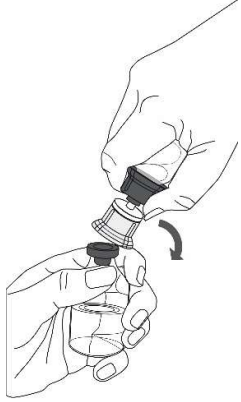
---

**Nedenstående oplysninger er til sundhedspersonale og til patienter, der er egnede til hjemmebehandling/selvindgivelse**Generel vejledning

- Rekonstitution skal foretages i henhold til nedenstående anvisninger.
- Produktet skal rekonstitueres, administreres og håndteres med forsigtighed under anvendelse af aseptisk teknik for at opretholde produktets sterilitet.
- Brug ikke de medfølgende sterile hjælpematerialer til rekonstitution og administration, hvis emballagen er åbnet, eller hvis hjælpemidlerne er beskadiget.
- Pulveret skal rekonstitueres med solvens (vand til injektionsvæsker).
- Total rekonstitution af pulveret bør opnås inden for 5 minutter (1.000 mg pakning) eller 10 minutter (4.000 mg og 5.000 mg pakning).
- Kontroller den rekonstituerede opløsning for partikler og misfarvning før administration.
- Den rekonstituerede opløsning skal være klar, farveløs til svagt gul og uden synlige partikler.

Følg nedenstående trin ved klargøring og rekonstitution af Respreeza:

- |  |
|--|
| 1. Sørg for, at hætteglasset med Respreeza og hætteglasset med vand til injektionsvæsker har stuetemperatur (op til 25 °C).                      |
| 2. Fjern flip-off-hætten af plast fra hætteglasset med vand til injektionsvæsker.  |
| 3. Rengør gummiproppen på hætteglasset med <b>vand til injektionsvæsker</b> med et antiseptisk middel, f.eks. en spritserviet, og lad den tørre. |

<p>4. Åbn Mix2Vial®-overføringssættet ved at trække forseglingen af (Figur 1). Tag ikke Mix2Vial-sættet ud af blisterpakningen.</p>	 <p>Figur 1</p>
<p>5. Anbring hætteglasset med <b>vand til injektionsvæsker</b> på en plan, ren flade, og hold fast på hætteglasset. Tag Mix2Vial-sættet sammen med blisterpakningen, og stik den <b>blå</b> spids på Mix2Vial-sættet lodret ned i hætteglasset med <b>vand til injektionsvæsker</b> (Figur 2).</p>	 <p>Figur 2</p>
<p>6. Fjern forsigtigt blisterpakningen fra Mix2Vial-sættet ved at holde på kanten og trække lodret opad. Pas på, at du kun trækker blisterpakningen af og ikke Mix2Vial-sættet (Figur 3).</p>	 <p>Figur 3</p>
<p>7. Fjern flip-off-hætten af plast fra hætteglasset med <b>Respreeza</b>.</p>	
<p>8. Rengør gummipropen på hætteglasset med <b>Respreeza</b> med et antiseptisk middel, f.eks. en spritserviet, og lad den tørre.</p>	
<p>9. Anbring hætteglasset med <b>Respreeza</b> på en plan og fast flade. Vend hætteglasset med vand til injektionsvæsker med Mix2Vial-sættet monteret, og stik den <b>transparente</b> spids på Mix2Vial-sættet lodret ned i hætteglasset med <b>Respreeza</b> (Figur 4). Vandet til injektionsvæsker vil automatisk løbe ned i hætteglasset med Respreeza.</p> <p>BEMÆRK: Sørg for, at alt vandet er blevet overført til hætteglasset med Respreeza.</p>	 <p>Figur 4</p>
<p>10. Følg nedenstående trin for at fjerne hele Mix2Vial-sættet fra hætteglasset med Respreeza:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tag godt fat om hætteglasset med Respreeza med den ene hånd, som vist i Figur 5.</li> <li>• Tag med den anden hånd godt fat om hætteglasset med vand til injektionsvæsker og den blå del af Mix2Vial-sættet.</li> <li>• Bøj <b>hele Mix2Vial-sættet</b> til siden, indtil det frakobles hætteglasset med Respreeza (Figur 5).</li> </ul> <p>Kasser hætteglasset med vand til injektionsvæsker med hele Mix2Vial-sættet.</p>	 <p>Figur 5</p>



11. Hvirvl forsigtigt hætteglasset med Respreeza, indtil pulveret er helt opløst (Figur 6). MÅ IKKE RYSTES. Pas på ikke at berøre gummiproppen på hætteglasset.



Figur 6

12. Kontroller den rekonstituerede opløsning visuelt. Opløsningen skal være klar, farveløs til svagt gul og uden synlige partikler. Brug ikke opløsninger, der er misfarvede, uklare eller har partikler.

13. Hvis det er nødvendigt med mere end 1 hætteglas med Respreeza for at opnå den nødvendige dosis, gentages anvisningerne 1 til 12 ovenfor med en ny pakning, der indeholder et ubrugt Mix2Vial-sæt.

**Brug et separat, ubrugt Mix2Vial-sæt og et hætteglas med vand til injektionsvæsker til hvert hætteglas med Respreeza.**

14. De rekonstituerede opløsninger kan administreres sekventielt direkte fra hætteglasset. Alternativt kan de rekonstituerede opløsninger overføres til en infusionsbeholder (f.eks. en tom intravenøs pose eller glasflaske [ikke vedlagt] via et kommercielt tilgængeligt slangesæt til overføring af intravenøse væsker [ikke vedlagt]) inden administration.

Anvend aseptisk teknisk til at overføre den rekonstituerede opløsning til en infusionsbeholder.

Administration

Den rekonstituerede opløsning skal administreres med et i.v. infusionssæt (leveres med pakninger på 4.000 og 5.000 mg).

1. Sørg for at udluftningen og rulleklemmen på i.v. infusionssættet er lukket. Stik VERTIKALT hul på Respreeza-hætteglasset med i.v. infusionssættets indstikspids, mens du vrider indstiksspidsen forsigtigt, eller fastsæt den i en infusionsbeholder.
2. Hæv Respreeza-hætteglasset/infusionsbeholderen op, eller hæng den på et infusionsstativ.
3. Klargør drypkammeret ved at klemme på det, indtil Respreeza-opløsningen har fyldt kammeret cirka halvvejs.
4. Åbn for udluftningen på i.v. infusionssættet.
5. Åbn rulleklemmen på i.v. infusionssættet langsomt, og lad Respreeza-opløsningen strømme ud, indtil den når enden af slangen uden luftbobler.
6. Luk rulleklemmen.
7. Desinficer injektionsstedet med et antiseptisk middel, f.eks. en spritserviet, inden du forsigtigt fører kanylen ind i venen. Sørg for, at der ikke er mere luft tilbage i butterfly-slangen.
8. Tilslut enden af i.v. infusionssættet til butterfly-sættet, og åbn rulleklemmen igen.
9. Infunder den rekonstituerede opløsning i venen. Opløsningen skal infunderes med en infusionshastighed på omkring 0,08 ml pr. kg kropsvægt i minuttet, afhængig af din respons og komfort. Det vil tage ca. 15 minutter at infundere den anbefalede dosis på 60 mg pr. kg kropsvægt.

Et hætteglas Respreeza er kun til engangsbrug.

Eventuelt ubrugt medicin eller medicinrester skal bortskaffes som anvist af din læge eller sundhedspersonalet.