

1. Vorbereitung der Durchstechflaschen (200 mg Ondexxya)

- Deckel entfernen
- Gummistopfen jeder Durchstechflasche mit einem Alkoholtupfer abreiben



2. Rekonstitution des Lyophilisats in den Durchstechflaschen

pro Durchstechflasche:

- 20 ml **Wasser für Injektionszwecke** mit einer Spritze (Nenninhalt mind. 20 ml) mit einer 20-Gauge-Nadel (oder größer) aufziehen
- Gummistopfen der Durchstechflasche zentrisch mit der Kanüle der Spritze durchstechen
- Kolben der Spritze **langsam** nach unten drücken, um das Wasser in die Durchstechflasche einzuspritzen

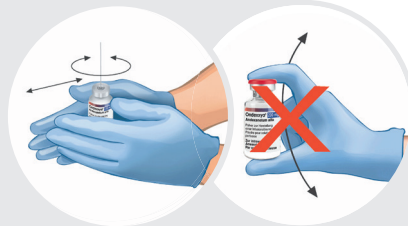


WICHTIG: Das Wasser für Injektionszwecke muss vorsichtig und gegen die Glaswand eingebracht werden, um Schaumbildung zu **verhindern!**

Alle benötigten Durchstechflaschen müssen so vorbereitet werden, bevor mit dem nächsten Schritt begonnen wird.

3. In Lösung bringen

- Durchstechflasche(n) **vorsichtig schwenken**, bis sich das Pulver vollständig aufgelöst hat
- Durchstechflasche(n) **NICHT schütteln**, um Schaumbildung zu verhindern!

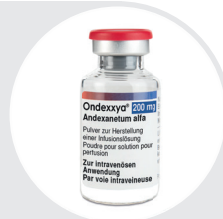


WICHTIG: Nach ca. 3–5 Minuten hat sich das Pulver aufgelöst und die Lösung ist gebrauchsfertig.

4. Kontrolle

- Vor der Verabreichung auf Partikel und/oder Verfärbung kontrollieren
- **Nicht verwenden**, wenn Flüssigkeit lichtundurchlässige Partikel enthält oder verfärbt ist
- Konzentration nach Rekonstitution: 10 mg/ml

WICHTIG: Die rekonstituierte Lösung ist klar, farblos oder leicht gelblich.



5. Transfer

Verabreichung über Perfusor:

Alle Durchstechflaschen mit rekonstituierter Lösung nacheinander in die (Perfusor)Spritzen (Nadel 20 Gauge oder größer) aufziehen



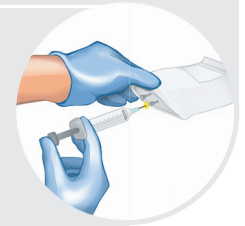
WICHTIG:

- **niedrige Dosis:** 1 Perfusorspritze i. v. Bolus, 1 Perfusorspritze i. v. Dauerinfusion
- **hohe Dosis:** 2 Perfusorspritzen i. v. Bolus, 2 Perfusorspritzen i. v. Dauerinfusion

- Spritzenadel nach oben halten und Spritze zwischen dem Aufziehen aus verschiedenen Durchstechflaschen nicht ablegen (Luftblasen)

Alternativ können Infusionsbeutel benutzt werden.

- Rekonstituierte Lösung aus der Durchstechflasche mittels einer Spritze in einen Infusionsbeutel überführen
- Lösung für Bolus und Dauerinfusion in zwei getrennte (Infusions)Beutel überführen, um korrekte Infusionsgeschwindigkeit zu gewährleisten

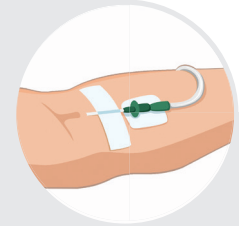


6. Verabreichung

Die Infusionsgeschwindigkeit ist unabhängig davon, ob Spritzenpumpe oder Infusionsbeutel verwendet werden!

- **i. v. Bolus-Rate:**
 - niedrige Dosis 400 mg \cong 40 ml, 180 ml/h
 - hohe Dosis 800 mg \cong 80 ml, 180 ml/h
- **i. v. Dauerinfusion:**
 - niedrige Dosis 480 mg \cong 48 ml, 24 ml/h
 - hohe Dosis 960 mg \cong 96 ml, 48 ml/h

Die Infusion erfolgt über einen 0,2 μ m (oder 0,22 μ m) Inline-Filter (PES oder ähnliches Material mit geringer Proteinbindung).









Gebrauchsstabilität nach Rekonstitution:

- In der Primärverpackung / **Durchstechflasche:** 16 Stunden bei 2–8° C
- Gebrauchsfertiges Arzneimittel: weitere 8 Stunden bei Raumtemperatur (\leq 25° C)

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden, wenn es rekonstituiert ist. Falls das nicht erfolgt, ist der Anwender für die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor der Anwendung selbst verantwortlich.

Zwei Dosierungsschemata: abhängig vom spezifischen FXa-Inhibitor, letzter Einzeldosis des FXa-Inhibitors und dem Zeitintervall seit letzter Einnahme¹

F-Xa-Inhibitor	Letzte eingenommene Einzeldosis	Zeitintervall seit der letzten eingenommenen Einzeldosis		
		< 8 h	≥ 8 h	Unbekannt
Apixaban	≤ 5 mg	NIEDRIG	NIEDRIG	NIEDRIG
	> 5 mg oder unbekannt	HOCH	NIEDRIG	HOCH
Rivaroxaban	≤ 10 mg	NIEDRIG	NIEDRIG	NIEDRIG
	> 10 mg oder unbekannt	HOCH	NIEDRIG	HOCH

	Initiale intravenöse Bolusgabe	Intravenöse Dauerinfusion	Gesamtzahl der benötigten Ondexxya Durchstechflaschen (à 200 mg)
NIEDRIGE DOSIS	400 mg $\hat{=}$ 40 ml 180 ml/h 	480 mg $\hat{=}$ 48 ml 24 ml/h 	5 x 
HOHE DOSIS	800 mg $\hat{=}$ 80 ml 180 ml/h 	960 mg $\hat{=}$ 96 ml 48 ml/h 	9 x 

Referenz: 1. Ondexxya[®] Fachinformation, www.swissmedinfo.ch. Stand der Information: September 2020.

Ondexxya[®]. Z: Andexanet alfa; 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung. Nach der Rekonstitution enthält jeder ml Lösung 10 mg Andexanet alfa; Liste A. I: Ondexxya ist indiziert bei Erwachsenen, die mit direkten Faktor Xa-Inhibitoren (Apixaban oder Rivaroxaban) behandelt werden, wenn aufgrund lebensbedrohlicher oder nicht kontrollierbarer Blutungen eine Aufhebung der Antikoagulation erforderlich ist. D: Aufhebung der Apixaban- bzw. Rivaroxaban-Wirkung: Apixaban Dosis \leq 5 mg und/oder vor mehr als 8 h bzw. Rivaroxaban Dosis \leq 10 mg und/oder vor mehr als 8 h: initial 400 mg (Bolus 30 mg/min über 15 Min.), dann 4 mg/min über 120 Min.; Apixaban Dosis > 5 mg oder nicht bekannt und vor weniger als 8 h bzw. Rivaroxaban Dosis > 10 mg oder nicht bekannt und vor weniger als 8 h: initial 800 mg (Bolus 30 mg/min über 30 Min.), dann 8 mg/min über 120 Min. KI: Überempfindlichkeit gegen Inhaltsstoffe, bekannte allergische Reaktion gegen Hamsterproteine. V: Überwachung der Behandlung hauptsächlich anhand klinischer Parameter, die auf Ansprechen (Erreichung einer Hämostase), mangelnde Wirksamkeit (erneute Blutung) und/oder UAWs (z.B. thromboembolische Ereignisse) hinweisen, Überwachung auf Anzeichen und Symptome einer Thrombose, Kombination mit Prothrombinkomplex-Konzentraten, rekombinantes Faktor VIIa, gefrorenem Frischplasma und Vollblut, Heparin. Keine Erfahrung bei schwangeren/stillenden Frauen, daher bei Schwangeren nicht empfohlen, Stillen unterbrechen. IA: Heparin. UAW: sehr häufig: Hitzegefühl, Wärmegefühl, vorübergehende Anstiege von D-Dimer und Prothrombinfragmenten F1+2; häufig: Urtikaria, orthostatischer Schwindel, Kopfschmerz, ischämischer Schlaganfall, Palpationen, Husten, Dyspnoe, abdominale Beschwerden oder Schmerzen, Mundtrockenheit, Geschmacksstörung, Übelkeit, Pruritus, generalisierter Pruritus, Rückenschmerzen, Muskelspasmen, Brustkorbbeschwerden, Hyperhidrose, peripheres Kältegefühl, Fieber. Gelegentlich, selten, sehr selten: siehe www.swissmedinfo.ch. **Stand der Information:** September 2020.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Für weitere Informationen, siehe Fachinformation/Patienteninformation (Ondexxya[®]) auf www.swissmedinfo.ch.

Fachpersonen können die genannten Referenzen bei AstraZeneca AG anfordern.

AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar, www.astrazeneca.ch