

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

FACTANE 1000 IE/5 ml

FACTANE 2000 IE/10 ml

Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

Humane stollingsfactor VIII

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is FACTANE en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u FACTANE niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u FACTANE?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u FACTANE?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is FACTANE en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Farmacotherapeutische categorie - ATC-code: B02BD02

FACTANE is een geneesmiddel dat behoort tot de klasse van bloedstelpende middelen. De werkzame stof is humane stollingsfactor VIII. Factor VIII is een natuurlijk voorkomend eiwit in het lichaam. Dit eiwit zorgt voor een normale bloedstolling en voorkomt overmatige bloeding.

#### **Behandeling van hemofilie A**

Hemofilie A is een erfelijke aandoening die wordt gekenmerkt door het ontbreken van het eiwit genaamd stollingsfactor VIII (FVIII).

FACTANE wordt gebruikt om het ontbreken van stollingsfactor VIII te compenseren en hierdoor bloedingen te voorkomen en te behandelen, alsook in chirurgische situaties bij patiënten met hemofilie A die al dan niet eerder met FVIII zijn behandeld.

Behandeling van de remmer door immuuntolerantie-inductie  
FACTANE kan ook worden gebruikt als uw lichaam antilichamen tegen factor VIII heeft ontwikkeld (ook remmers genoemd) die factor VIII vernietigen. In dit geval leert FACTANE uw immuunsysteem om factor VIII te tolereren, zodat deze antilichamen geleidelijk verdwijnen.

FACTANE mag niet als enig middel worden gebruikt bij de ziekte van von Willebrand.

## **2. Wanneer mag u FACTANE niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Uw behandeling moet worden gestart en regelmatig worden opgevolgd door een hemofiliespecialist.

Uw arts moet het mogelijke voordeel van een behandeling met FACTANE beoordelen en zal u vragen om regelmatig een bloedonderzoek te laten doen om uw factor VIII-spiegel te controleren.

Deze tests zullen vaker plaatsvinden als u een operatie moet ondergaan.

### Risico op allergische reacties

Zoals bij ieder intraveneus eiwitproduct zijn allergische overgevoeligheidsreacties mogelijk.

Als er zich een waarschuwingssignaal van een allergische reactie voordoet, moet de behandeling onmiddellijk worden stopgezet en moet uw arts de behandeling aanpassen aan de aard en ernst van de reactie.

Zie rubriek 4 van deze bijsluiter (Mogelijke bijwerkingen) voor een lijst van symptomen/verschijnselen die zich kunnen voordoen in geval van een allergische reactie.

### Risico op ontwikkeling van remmers (antilichamen tegen factor VIII)

De ontwikkeling van remmers tegen factor VIII is een bekende complicatie die kan optreden tijdens de behandeling met eender welk factor VIII-product. Deze remmers verhinderen de werkzaamheid van de behandeling, vooral in hoge concentraties. Uw situatie of die van uw kind zal dus nauwgezet

worden opgevolgd om de aanwezigheid van deze remmers te controleren. Als de bloeding niet goed onder controle is met behulp van FACTANE, waarschuw dan onmiddellijk uw arts.

#### Cardiovasculaire voorvallen

Als u een hartaandoening heeft of het risico loopt op de ontwikkeling daarvan, wees dan extra voorzichtig bij het gebruik van geneesmiddelen die factor VIII bevatten en raadpleeg uw arts.

#### Kathetergerelateerde complicaties

Als een centraal veneus toegangssysteem (CVAD) nodig is, moet rekening worden gehouden met het risico van complicaties in verband met het CVAD, waaronder plaatselijke infecties, bacteriën in het bloed en de vorming van bloedklonters in het bloedvat waar het CVAD is geplaatst.

#### **Kinderen**

De waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen gelden zowel voor volwassenen als voor kinderen.

#### **Informatie over veiligheidsmaatregelen in verband met de herkomst van FACTANE**

FACTANE wordt gemaakt van menselijk plasma (het vloeibare deel van bloed).

Bij geneesmiddelen die uit menselijk bloed of plasma zijn bereid, worden maatregelen getroffen om de overdracht van infecties te voorkomen. Het gaat hierbij om een zorgvuldige selectie van bloed- en plasmadonors om donors die een infectierisico lopen uit te sluiten, en het controleren van elke donatie en plasmapool op de aanwezigheid van virussen/infectie.

De fabrikanten van deze geneesmiddelen passen in hun productieproces ook stappen toe voor het elimineren of inactiveren van virussen.

Bij de toediening van geneesmiddelen die uit menselijk bloed of plasma zijn bereid, kan het risico van overdracht van besmettelijke ziekten echter niet volledig worden uitgesloten. Dit geldt eveneens voor alle onbekende of opkomende virussen of andere soorten infectieuze agentia.

De genomen maatregelen gelden als werkzaam tegen virussen zoals het humaan immunodeficiëntievirus (HIV), het hepatitis B-virus, het hepatitis C-virus.

De maatregelen die voor FACTANE zijn genomen, kunnen slechts in beperkte mate doeltreffend zijn tegen niet-omhulde virussen zoals het hepatitis A-virus en parvovirus B19.

Het parvovirus B19 kan een ernstige infectie veroorzaken bij zwangere vrouwen (besmetting van de foetus) en bij personen met een verzwakte afweer van het lichaam of bepaalde typen van bloedarmoede (bijvoorbeeld sikkelcelziekte of hemolytische anemie).

Uw arts kan u een vaccinatie tegen hepatitis A en B aanraden als u regelmatig/herhaaldelijk van menselijk plasma afgeleide factor VIII krijgt.

Telkens wanneer FACTANE wordt gebruikt, moeten de naam en het batchnummer van het product op de injectieflacon worden genoteerd. Op deze manier blijft er een verband tussen de patiënt en het batchnummer van het geneesmiddel.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Er zijn geen interacties van humane stollingsfactor VIII-producten met andere geneesmiddelen bekend.

Gebruikt u naast FACTANE nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Niet van toepassing.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Er is geen toxicologisch onderzoek uitgevoerd naar de invloed van factor VIII op de vruchtbaarheid en de vroege ontwikkeling van de foetus bij dieren.

Hemofilie A is een ziekte die bijna uitsluitend mannen treft. De invloed van dit geneesmiddel op zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, is niet onderzocht. FACTANE mag dus alleen worden gebruikt tijdens de zwangerschap of borstvoeding als dit absoluut noodzakelijk is.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er werd geen invloed op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken waargenomen.

U dient de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen te nemen als u met een auto rijdt of een machine bedient.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.

## **3. Hoe gebruikt u FACTANE?**

### Dosering

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Uw arts bepaalt de te gebruiken dosis FACTANE.

De te gebruiken dosis hangt af van:

- uw gewicht
- de ernst van uw ziekte
- de plaats en de omvang van uw bloeding
- de toestand van uw lichaam
- de aan- of afwezigheid van factor VIII-remmers
- en in bepaalde gevallen, de operatie die u zult ondergaan (bijv. chirurgische ingreep, tandextractie ...)

De te gebruiken dosis wordt uitgedrukt in eenheden (IE).

In de loop van de behandeling kan uw arts een bloedonderzoek uitvoeren om het volgende te controleren:

- de hoeveelheid factor VIII
- de aanwezigheid van factor VIII-remmers.

Afhankelijk van de resultaten van dit onderzoek kan uw arts besluiten om de dosis en frequentie van uw injecties aan te passen.

#### Toedieningsfrequentie

Uw arts bepaalt de frequentie van de FACTANE-injecties.

Uw arts past de frequentie van de injecties aan de hoeveelheid bloedingen en de werkzaamheid van de behandeling aan.

Aan het eind van de bijsluiter, in de rubriek voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, vindt u een tabel met de frequentie en de duur van de behandeling in verschillende situaties.

#### Wijze van toediening en toedieningsweg

Eerste injecties: De eerste intraveneuze injecties met FACTANE moeten worden uitgevoerd onder toezicht van een hemofilie-specialist.

Volgende injecties: Voorafgaand aan de injectie wordt dit geneesmiddel door een professioneel zorgverlener of door u zelf bereid. Het geneesmiddel wordt vervolgens via een infuus in de aderen geïnjecteerd.

Als u FACTANE voor de eerste keer inneemt, vraag uw arts dan om van tevoren uit te leggen hoe het wordt ingespoten.

Aan het eind van deze bijsluiter, in de rubriek voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, vindt u informatie over de dosering, bereiding en toedieningswijze van FACTANE. Vraag uw arts of apotheker om dit deel aan u uit te leggen indien gewenst.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u te veel van FACTANE hebt gebruikt of ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of met het Antigifcentrum (070/245.245).

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Overleg altijd met uw arts indien u overweegt om te stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit middel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Bepaalde bijwerkingen kunnen ernstig zijn.

Stop het gebruik van FACTANE en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u de volgende symptomen opmerkt:

Al dan niet algemene allergische reacties zoals:

- opvliegers (vaak voorkomende bijwerking (bij 1 op de 10 mensen)),
- hoofdpijn (vaak voorkomende bijwerking (bij 1 op de 10 mensen)),
- misselijkheid (soms voorkomende bijwerking (bij 1 op de 100 mensen)).

Symptomen gemeld met onbekende frequentie (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- zwelling van de keel en/of het gezicht (angio-oedeem), plaatselijke of algemene zwelling,
- branderig en stekend gevoel op de injectieplaats,
- koude rillingen,
- roodheid (erytheem),
- jeuk (pruritus), jeukende huiduitslag over het hele lichaam of gelokaliseerd (gegeneraliseerde netelroos, netelroosreactie),
- lage bloeddruk (hypotensie),
- extreme vermoeidheid (lethargie),
- rusteloosheid,

- snelle hartslag (tachycardie),
- beklemd gevoel op de borst,
- tintelingen (paresthesieën),
- braken,
- piepende ademhaling (van het astmatische type), benauwdheid in de keel.

In deze gevallen moet de toediening onmiddellijk worden stopgezet. In het geval van anafylactische shock moet met symptomatische behandeling van de shock worden begonnen.

Bij kinderen die nooit eerder met een factor VIII-product zijn behandeld, kunnen remmers of antilichamen (zie rubriek 2) optreden (een zeer vaak voorkomende bijwerking die bij meer dan 1 op de 10 patiënten kan optreden). Bij patiënten die eerder gedurende meer dan 150 dagen met een factor VIII-product zijn behandeld, is dit risico echter ongebruikelijk (minder dan 1 op de 100 patiënten).

In het geval van ontwikkeling van remmers, is de behandeling niet langer doeltreffend en kunt u of uw kind last krijgen van aanhoudende bloedingen. Raadpleeg in dit geval onmiddellijk uw arts.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij 1 op de 10 mensen):

Hoofdpijn, opvliegers.

Soms voorkomende bijwerkingen (bij 1 op de 100 mensen):

Migraine, smaakverandering, misselijkheid, pijn in de ledematen, roodheid op de injectieplaats.

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### **5. Hoe bewaart u FACTANE?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de fles en de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

De primaire verpakking in de buitenverpakking bewaren, ter bescherming tegen licht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker of verpleegkundige wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is humane stollingsfactor VIII (200 IE/ml):
  - Een injectieflacon van 5 ml bevat 1000 IE humane stollingsfactor VIII,
  - Een injectieflacon van 10 ml bevat 2000 IE humane stollingsfactor VIII.

### De andere stoffen in dit middel zijn:

- Voor het poeder: sucrose, mannitol, glycine, lysinehydrochloride, calciumchloridedihydraat en C1-esteraseremmer (humaan)
- Voor het oplosmiddel: water voor injecties, 5 ml of 10 ml

### Hoe ziet FACTANE eruit en wat zit er in een verpakking?

FACTANE wordt aangeboden als poeder en als oplosmiddel voor injectie in glazen injectieflacons met een transfersysteem. FACTANE is verkrijgbaar in injectieflacons van 1000 IE/5 ml of 2000 IE/10 ml.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

LFB BIOMEDICAMENTS

3 Avenue des Tropiques, ZA de Courtaboeuf - 91940 Les Ulis - FRANKRIJK

#### Fabrikant

LFB BIOMEDICAMENTS

59-61, rue de Trévisé - BP 62006 - F-59011 LILLE Cedex, Frankrijk

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

BE508515 (FACTANE 1000 IE/5 ml)

BE508524 (FACTANE 2000 IE/10 ml)

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 06/2025**

**De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:**

### **Indicaties**

FACTANE is geïndiceerd voor de behandeling en preventie van bloedingen en in chirurgische setting bij al dan niet eerder behandelde patiënten met factor VIII-deficiëntie (hemofilie A) die geen factor VIII-remmers hebben.

Bij patiënten die een factor VIII-remmer (neutraliserend antilichaam) ontwikkelen met een niveau van minder dan 5 Bethesda-eenheden (BE) kan de behandeling worden voortgezet als de klinische respons aanhoudt met een stijging van de circulerende factor VIII-spiegel.

FACTANE is geïndiceerd voor de behandeling van de remmer door immuuntolerantie-inductie.

FACTANE bevat onvoldoende von Willebrand-factor om als enige middel te worden gebruikt bij de ziekte van von Willebrand.

### **Dosering**

Behandeling en preventie van bloedingen en in chirurgische setting.

In het algemeen geldt dat de toediening van één IE factor VIII per kg lichaamsgewicht de plasmaspiegel van factor VIII met ongeveer 2% verhoogt. De volgende formules kunnen worden gebruikt om de dosis te bepalen die nodig is voor het verkrijgen van een bepaalde respons (I) of de respons die van een bepaalde dosis kan worden verwacht (II):

I. Aantal benodigde IE's =

$$\text{lichaamsgewicht (kg)} \times \text{gewenste toename van de factor VIII-spiegel (\%)} \text{ (IE/dl)} \times 0,5$$

II. Verwachte toename van factor VIII-spiegel (% van normale spiegel) =

$$\frac{2 \times \text{aantal toegediende IE's}}{\text{lichaamsgewicht (kg)}}$$

De dosering en de duur van de behandeling moeten worden afgestemd op de behoeften van de patiënt (gewicht, ernst van de hemostase, plaats en omvang van de bloeding, gewenste factor VIII-spiegel en eventuele remmers). De volgende tabel biedt een indicatie van de minimumwaarden voor factor VIII-plasmaspiegels. In de verschillende omschreven bloedingssituaties mag de factor VIII-activiteit niet onder de aangegeven spiegel (in % van de normale spiegel) dalen gedurende de aangegeven tijd.

FACTANE kan ook worden gebruikt voor de profylaxe van bloedingen in een dosering die is afgestemd op de patiënt. Doseringen van 20-40 IE per kg lichaamsgewicht, toegediend om de 2-3

dagen, hebben het aantal bloedingen met succes beperkt. In bepaalde gevallen, vooral bij jonge mensen, kan het nodig zijn om het interval tussen de injecties te verkorten of de dosering te verhogen.

De werkzaamheid en klinische veiligheid van humane stollingsfactor VIII (niet-nanogefiltreerde versie) van de fabrikant LFB werd aangetoond bij de behandeling en preventie van bloedingen en in chirurgische settings bij kinderen jonger dan 6 jaar door een retrospectieve studie bij 103 voorheen onbehandelde kinderen met een FVIII:C-spiegel < 1%.

Intensiteit van bloeding/ Type operatie	Te handhaven vereiste factor VIII-plasmaspiegel (%) (IE/dl)	Frequentie van injecties (uren)/duur van de behandeling (dagen)
<u>Bloedingen</u> Begin van hemartrose, spierbloeding of bloeding uit de mondholte	20 tot 40	Elke 12 tot 24 uur herhalen gedurende minstens 1 dag, totdat de bloeding of de daaraan verwante pijn stopt of totdat genezing optreedt.
Hemartrose, uitgebreidere spierbloedingen of hematomen	30 tot 60	De injectie elke 12 tot 24 uur herhalen gedurende 3 tot 4 dagen of langer, totdat het ongemak en de pijn afnemen.
Levensbedreigende bloedingen	60 tot 100	De injectie elke 8 tot 24 uur herhalen, totdat de bedreiging voor het leven verdwijnt.
<u>Operaties</u> Kleine ingreep, waaronder tandextractie	30 tot 60	Elke 24 uur, gedurende minstens 1 dag, totdat genezing optreedt.
Grote ingreep	80 tot 100  (pre- en postoperatief)	De injectie elke 8 tot 24 uur herhalen, totdat de wond voldoende genezen is. Vervolgens de behandeling nog minstens 7 dagen voortzetten om de factor VIII-activiteit tussen 30% en 60% (IE/dl) te houden.

### **Belangrijk**

De dosis en de frequentie van de toe te dienen FACTANE-injecties worden steeds individueel afgestemd, naar gelang van de waargenomen klinische werkzaamheid en de in de circulatie bereikte factor VIII-spiegel.

Substitutietherapie voor hemofilie A zonder, alsook met, een factor VIII-remmer moet worden beheerd en regelmatig worden opgevolgd, met name om te controleren op de ontwikkeling van een remmer. Indien de gewenste factor VIII-plasmaspiegels niet bereikt kunnen worden of indien de bloeding niet onder controle is na een dosis berekend volgens de bovenstaande formule, dienen biologische onderzoeken uitgevoerd te worden om de aanwezigheid van een remmer op te sporen. Het nut van de behandeling met FACTANE moet dan worden herbekeken (therapeutische onwerkzaamheid, verhoging van de titer van de remmer).

## Informatie voor patiënten met remmers

FACTANE kan werkzaam blijven bij patiënten die tijdens de behandeling een factor VIII-remmer (neutraliserend antilichaam) van minder dan 5 Bethesda-eenheden (BE) ontwikkelen. De factor VIII-plasmaspiegel zorgt ervoor dat een substitutietherapie geschikt is. De titer van de remmer moet worden gemeten om er zeker van te zijn dat er geen anamnestiche respons is.

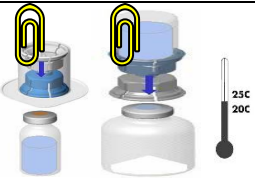
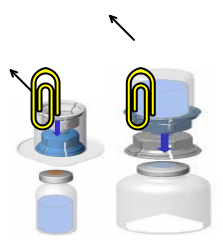
Bij patiënten met een remmer met een hoge titer, meer dan 5 BE, zijn mogelijk grote doses FACTANE nodig om ernstige bloedingen onder controle te krijgen. In bepaalde gevallen kunnen dergelijke grote doses die nodig zijn om de factor VIII-plasmaspiegel op peil te houden de uitvoering van deze behandeling bemoeilijken. Als hemostase niet kan worden bereikt met FACTANE in aanwezigheid van een remmer met een hoge titer, dient het gebruik van geactiveerd protrombinecomplexconcentraat of geactiveerd factor VII-concentraat te worden overwogen. Dergelijke behandelingen moeten worden uitgevoerd door artsen die ervaring hebben met de behandeling van hemofiliepatiënten.



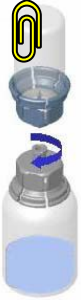
Behandeling van de remmer door immuuntolerantie-inductie

Immuuntolerantie moet worden geïnitieerd en uitgevoerd door een instelling die ervaring heeft met de behandeling van hemofilie A-patiënten.

### Reconstitutie:

Volg de gebruikelijke aseptische procedures.

	Breng de twee injectieflacons (poeder en oplosmiddel) op een temperatuur van maximum 25°C, indien nodig.
	Verwijder de beschermcapsule van de injectieflacon met oplosmiddel (water voor injecties) en de injectieflacon met poeder.  Desinfecteer het oppervlak van elke stop.

	<p>Verwijder de beschermdop van het Mix2Vial-transfersysteem. Zonder het transfersysteem uit de verpakking te halen, druk <b>het blauwe uiteinde van de Mix2Vial</b> op de stop van de injectieflacon met oplosmiddel.</p>
	<p>Verwijder de verpakking en werp deze weg. Let erop het pas blootgestelde deel van het transfersysteem niet aan te raken.</p>
	<p>Draai het transfersysteem en de injectieflacon met oplosmiddel samen om en druk op <b>het doorschijnende deel van het transfersysteem</b> op de injectieflacon met poeder. Het oplosmiddel zal automatisch in de injectieflacon met poeder overlopen. Houd het geheel vast en zwenk voorzichtig met een draaiende beweging tot het product helemaal is opgelost.</p>
	<p>Houd het gedeelte met samengesteld product vast in de ene hand en het gedeelte met het oplosmiddel in de andere hand en schroef het Mix2Vial-transfersysteem los om de injectieflacons van elkaar los te maken.</p>

Het in oplossing brengen gebeurt meestal onmiddellijk en moet volledig zijn in minder dan 10 minuten.

De oplossing is helder of licht opalescent, kleurloos of lichtgeel. Troebele oplossingen of oplossingen met een neerslag mogen niet gebruikt worden.



**Toediening:**



Houd de injectieflacon met samengesteld product verticaal terwijl u een steriele spuit op het Mix2Vial-transfersysteem draait. Zuig het product langzaam op in de spuit.

Wanneer het product in de spuit is opgezogen, houd de spuit stevig vast (met de zuiger naar onderen), draai het Mix2Vial-transfersysteem eraf en vervang met een intraveneuze naald of vlindernaald.

De lucht uit de spuit verwijderen en de vene aanprikken na desinfectie.

Traag intraveneus injecteren, in één enkele keer, onmiddellijk na reconstitutie, zonder een debiet van 4 ml/minuut te overschrijden.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.