

Notice: information de l'utilisateur

WILFACTIN 1000 UI poudre et solvant pour solution injectable facteur von Willebrand humain

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que WILFACTIN et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser WILFACTIN
3. Comment utiliser WILFACTIN
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver WILFACTIN
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que WILFACTIN et dans quel cas est-il utilisé ?

WILFACTIN est fabriqué à partir de plasma humain (la partie liquide du sang) et contient la substance active appelée facteur von Willebrand humain (VWF).

Le VWF joue un rôle dans la coagulation du sang. L'absence de ce facteur, comme dans la maladie de Willebrand, entraîne une coagulation du sang moins rapide qu'elle le devrait, et une tendance accrue aux saignements. La substitution de VWF par WILFACTIN restaurera temporairement les mécanismes de coagulation sanguine.

WILFACTIN est indiqué dans la prévention et le traitement des hémorragies chirurgicales ou autres saignements chez les patients atteints de la maladie de Willebrand, lorsque le traitement seul par la desmopressine (DDAVP) est inefficace ou contre-indiqué.

WILFACTIN peut être utilisé chez tous les groupes d'âge.

WILFACTIN ne doit pas être utilisé dans le traitement de l'hémophilie A.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser WILFACTIN ?

N'utilisez jamais WILFACTIN

- Si vous êtes allergique au facteur von Willebrand humain ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous souffrez d'**Hémophilie A**.

Avertissements et précautions

Le suivi de votre traitement par WILFACTIN doit toujours être **effectué par un médecin** spécialiste des troubles de l'hémostase.

Si vous avez des saignements importants et qu'un examen sanguin montre que votre taux sanguin de facteur VIII est réduit, vous recevrez en plus du VWF, une préparation de facteur VIII dans les douze premières heures.

Réactions allergiques

Comme avec tout médicament contenant des protéines dérivées du sang ou du plasma et administré par voie intraveineuse, des **réactions d'hypersensibilité sous la forme d'une allergie** peuvent survenir.

Pendant l'injection, soyez attentif à tout signe précoce d'hypersensibilité. Ceux-ci comprennent des éruptions cutanées (urticaire ou urticaire généralisée), une oppression thoracique, une respiration sifflante, une chute de la pression sanguine (hypotension) et des réactions allergiques graves (anaphylaxie).

Votre médecin vous informera des symptômes annonciateurs d'une réaction allergique.

En cas d'apparition de signes ou de symptômes d'hypersensibilité, le traitement doit être interrompu et vous devez consulter un médecin immédiatement.

Sécurité virale

Lorsque des médicaments sont préparés à partir de sang ou de plasma humain, certaines mesures sont mises en place afin de prévenir les infections pouvant être transmises aux patients. Celles-ci comprennent :

- Une sélection rigoureuse des donneurs de sang et de plasma de façon à exclure les donneurs risquant d'être porteurs d'infections,
- Le contrôle de chaque don et des mélanges de plasma pour détecter la présence de virus/d'infections,
- L'inclusion dans le procédé de fabrication d'étapes capables d'inactiver ou d'éliminer les virus.

Malgré ces mesures, lorsque des médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain sont administrés, le risque de transmission de maladies infectieuses ne peut être totalement exclu. Ceci s'applique également à tous les virus inconnus ou émergents ou autres types d'agents infectieux.

Les mesures prises sont considérées comme efficaces vis-à-vis des virus enveloppés comme le virus de l'immunodéficience humaine (VIH ou virus du SIDA), le virus de l'hépatite B et le virus de l'hépatite C.

Ces mesures peuvent être d'efficacité limitée vis-à-vis des virus non enveloppés tels que le virus de l'hépatite A et le parvovirus B19. L'infection par le parvovirus B19 peut être sévère chez la femme enceinte (car il existe un risque d'infection de l'enfant à naître) et chez les personnes atteintes d'un déficit immunitaire ou de certains types d'anémie (par exemple, l'anémie falciforme ou l'anémie hémolytique).

Vaccinations

Votre médecin peut vous recommander une vaccination appropriée contre les hépatites A et B si vous recevez de manière régulière/répétée du facteur von Willebrand dérivé de plasma humain.

Enregistrement du numéro de lot

Il est fortement recommandé, lors de chaque administration de WILFACTIN, d'enregistrer le nom et le numéro du lot du médicament afin d'assurer la traçabilité de chaque lot utilisé.

Risque thrombotique

Les vaisseaux sanguins peuvent également être obstrués par des caillots sanguins (thromboses).

Ce risque existe particulièrement si vos antécédents médicaux ou résultats biologiques indiquent que vous présentez certains facteurs de risque.

Dans ce cas, vous serez surveillé très attentivement pour détecter les premiers signes de thrombose, et un traitement préventif (prophylaxie), contre l'obstruction des veines par des caillots sanguins, devra être instauré.

Lors de l'utilisation d'un facteur von Willebrand contenant du facteur VIII, votre médecin doit être conscient que la poursuite du traitement peut entraîner une augmentation excessive en FVIII. Si vous recevez un tel VWF contenant du FVIII, votre médecin doit surveiller régulièrement votre taux plasmatique de FVIII. Cela garantit que votre taux plasmatique de FVIII ne reste pas à un niveau excessif, ce qui pourrait augmenter le risque d'événements thrombotiques.

Efficacité limitée

Des protéines neutralisant l'effet du FVW peuvent se former chez les patients atteints de la maladie de von Willebrand, et en particulier chez les patients de type 3. Ces protéines sont appelées anticorps neutralisants ou inhibiteurs. Si les résultats biologiques montrent que votre taux de FVW ne se normalise pas, ou si le saignement

ne s'arrête pas malgré une dose suffisante de WILFACTIN, votre médecin vérifiera si des inhibiteurs du FVW se forment dans votre corps. Si de tels inhibiteurs sont présents en concentration élevée, le traitement par FVW peut ne pas être efficace et d'autres options thérapeutiques doivent être envisagées. Le nouveau traitement sera prescrit par un médecin spécialisé dans le traitement des troubles de l'hémostase.

Autres médicaments et WILFACTIN

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

WILFACTIN ne doit être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement que si cela est clairement indiqué.

L'innocuité de WILFACTIN au cours de la grossesse et de l'allaitement n'a pas été étudiée au cours d'études cliniques. Les études chez l'animal sont insuffisantes pour établir la sécurité vis-à-vis de la fertilité, la grossesse et le développement de l'enfant pendant la grossesse et après la naissance.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n'a été observé.

WILFACTIN contient du sodium

Un flacon de 10 mL (1000 UI) de WILFACTIN contient 0,3 mmol (6,9 mg) de sodium. Cela correspond à 0,35 % de l'apport journalier maximal conseillé en sodium pour un adulte.

3. Comment utiliser WILFACTIN ?

Votre traitement doit être initié et surveillé par un médecin spécialisé dans les troubles de l'hémostase.

Si votre médecin pense que l'administration pourrait être effectuée à votre domicile, il/elle vous fournira des instructions appropriées.

Dose

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

De préférence, WILFACTIN doit être administré par votre médecin ou votre infirmier/ère. Cependant, si WILFACTIN vous a été prescrit pour une utilisation à domicile, votre médecin veillera à ce qu'on vous montre comment l'injecter et quelle quantité utiliser. Veillez à suivre les instructions données par votre médecin et demandez de l'aide si vous avez des problèmes pour manipuler la seringue. Toute personne utilisant la seringue doit avoir reçu une formation appropriée.

Votre médecin calculera votre dose de WILFACTIN à utiliser (en unités internationales ou UI).

La dose dépend :

- du poids corporel,
- du site du saignement,
- de l'intensité du saignement,
- de votre condition clinique,
- de la chirurgie que vous allez subir,
- du niveau d'activité du VWF dans votre sang après la chirurgie,
- de la sévérité de votre maladie.

La dose varie de 40 à 80 UI/kg.

Au cours du traitement, votre médecin vous recommandera des tests sanguins pour contrôler :

- le taux de facteur VIII (FVIII:C),
- le taux de facteur von Willebrand (VWF:RCO),
- la présence d'un inhibiteur,
- les premiers signes de formation de caillots si vous avez un risque de développer ces complications.

Selon les résultats de ces tests, votre médecin pourra décider d'adapter la dose et la fréquence de vos injections.

Dans certains cas, l'utilisation de préparation de facteur VIII (une autre protéine de la coagulation) en plus de WILFACTIN est nécessaire pour traiter ou prévenir plus rapidement les saignements (lors de situations d'urgences ou de saignements aigus).

WILFACTIN peut également être administré en prophylaxie à long terme, dans ce cas, la dose sera également déterminée individuellement. Des doses allant de 40 à 60 UI/kg de WILFACTIN, administrées deux ou trois fois par semaine, permettent de diminuer le nombre d'épisodes hémorragiques.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Chez les enfants et les adolescents, la posologie dépend du poids corporel. Dans certains cas, notamment chez les patients les plus jeunes (âgés de moins de 6 ans), des doses plus élevées (allant jusqu'à 100 UI/kg) peuvent être nécessaires.

Si vous avez l'impression que l'effet de WILFACTIN est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin.

Mode d'administration

Des instructions détaillées sur la reconstitution et l'administration du médicament sont données à la fin de la notice.

Si vous avez utilisé plus de WILFACTIN que vous n'auriez dû

Aucun symptôme de surdosage n'a été rapporté avec WILFACTIN. Cependant, le risque de thrombose ne peut être exclu en cas de surdosage important.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Wilfactin, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre anti-poisons (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser WILFACTIN

Si vous oubliez d'utiliser WILFACTIN, demandez conseil à votre médecin.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments WILFACTIN peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Veillez contacter immédiatement votre médecin si :

- Vous remarquez des symptômes d'hypersensibilité ou de réactions allergiques (observés peu fréquemment : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100). Dans certains cas, ces réactions peuvent évoluer vers une réaction allergique sévère (anaphylaxie) voire un choc anaphylactique (observé avec une fréquence inconnue).

Les signes d'alerte d'une réaction allergique sont :

- Difficultés à respirer et à avaler
- Respiration sifflante
- Oppression thoracique
- Augmentation de la fréquence cardiaque
- Diminution ou chute de la pression sanguine
- Evanouissement
- Fatigue extrême
- Agitation, nervosité
- Maux de tête
- Frissons, sensation de froid
- Bouffée congestive, bouffées de chaleur

- Gonflement de différentes parties du corps
- Eruption cutanée, urticaire généralisée
- Brûlures et picotements au point d'injection
- Fourmillements
- Vomissements
- Nausées

Si l'un de ces effets survient, **cessez immédiatement le traitement et contactez un médecin** pour débiter le traitement approprié en fonction du type et de la sévérité de la réaction.

- Vous remarquez que le médicament cesse de fonctionner correctement (le saignement n'est pas contrôlé). Cela peut être dû à l'inhibition du facteur von Willebrand (observée avec une fréquence inconnue).

Des protéines qui neutralisent l'effet du VWF peuvent se former chez les patients atteints de la maladie de Willebrand, et en particulier chez les patients de type 3. Ces protéines sont appelées anticorps neutralisants ou inhibiteurs. Les patients traités par VWF doivent être attentivement surveillés par leurs médecins sur le plan clinique et biologique en ce qui concerne le développement de ces inhibiteurs. Si de tels inhibiteurs se développent, leur présence peut se manifester par une réponse clinique insuffisante ou survenir en même temps que des réactions allergiques graves.

- Vous remarquez des symptômes liés à une irrigation altérée de vos extrémités (par exemple, des extrémités froides et pâles) ou des organes vitaux (par exemple, une douleur thoracique sévère). Cela peut être dû à la formation de caillots sanguins dans les vaisseaux (observés avec une fréquence inconnue).

Il existe un risque de formation de caillots sanguins (thrombose), en particulier chez les patients présentant des facteurs de risque connus. Après correction du déficit en facteur von Willebrand, vous devez être surveillé pour des signes précoces de thrombose ou de coagulation intravasculaire disséminée et recevoir un traitement pour prévenir la thrombose dans les situations impliquant un risque accru de thrombose (après une chirurgie, pendant un alitement, en cas de déficit en inhibiteur de la coagulation ou en enzyme fibrinolytique).

Si vous recevez des préparations de FVW contenant du FVIII, le risque de thrombose peut également augmenter en raison de taux plasmatiques de FVIII élevés de manière persistante.

L'effet secondaire suivant a été fréquemment observé (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Réactions au point d'injection

Les effets secondaires suivants ont été observés peu fréquemment (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Etourdissements
- Paresthésie, hypoesthésie
- Bouffées de chaleur
- Démangeaisons
- Sensation d'oppression
- Frissons, sensation de froid

L'effet secondaire suivant a été observé avec une fréquence inconnue :

- Fièvre

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver WILFACTIN

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon et de la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler.

Pour des raisons de stérilité, il est recommandé d'utiliser le produit immédiatement après reconstitution. Toutefois, la stabilité physico-chimique en cours d'utilisation, a été démontrée pendant 24 heures à +25°C.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez une solution trouble ou qui contient un dépôt.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ou votre infirmier/ère d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient WILFACTIN

- La substance active est : le facteur von Willebrand humain (1000 UI) exprimé en Unités Internationales du Cofacteur de la Ristocétine (VWF:RCo).

Après reconstitution avec 10 mL (1000 UI) d'eau pour préparations injectables, un flacon contient environ 100 UI/mL de facteur von Willebrand humain.

Avant l'ajout d'albumine, l'activité spécifique est supérieure ou égale à 60 UI de VWF:RCo/mg de protéines.

- Les autres composants sont :

Poudre : albumine humaine, chlorhydrate d'arginine, glycine, citrate de sodium et chlorure de calcium.

Solvant : eau pour préparations injectables.

Aspect de WILFACTIN et contenu de l'emballage extérieur

WILFACTIN se présente sous la forme d'une poudre ou d'un solide friable de couleur blanche ou jaune pâle et d'un solvant clair ou incolore pour solution injectable après reconstitution avec un système de transfert.

WILFACTIN est disponible en présentations de 1000 UI/10 mL.

La solution reconstituée doit être limpide ou légèrement opalescente, incolore ou légèrement jaune.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LFB BIOMEDICAMENTS

3 Avenue des Tropiques,

ZA de Courtaboeuf,

91940 Les Ulis,

FRANCE

Fabricant

LFB BIOMEDICAMENTS

3, av. des Tropiques - BP 305 Les Ulis - F-91958 COURTABOEUF Cedex/

59, rue de Trévis - BP 2006 - F-59011 LILLE Cedex

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE278327

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2024.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

Posologie

Généralement, l'administration d'une UI/kg de facteur von Willebrand augmente le taux plasmatique de VWF:RCo d'environ 0,02 UI/mL (2 %).

Des taux de VWF:RCo > 0,6 UI/mL (60 %) et de FVIII:C > 0,4 UI/mL (40 %) doivent être atteints.

L'hémostase ne peut être assurée tant que l'activité coagulante du facteur VIII (FVIII:C) n'a pas atteint un taux de 0,4 UI/mL (40 %). Une injection unique de facteur von Willebrand seul n'induit pas une augmentation maximale du FVIII:C pendant au moins 6 à 12 heures. Elle ne peut pas corriger immédiatement le taux de FVIII:C. Par conséquent, si le taux initial en FVIII:C du patient se situe au-dessous de ce seuil critique, dans toutes les situations où une correction rapide de l'hémostase est nécessaire, tels que le traitement d'une hémorragie, un traumatisme sévère ou une intervention chirurgicale en urgence, il est nécessaire de co-administrer un facteur VIII lors de la première injection du facteur von Willebrand, afin de parvenir à un taux de FVIII:C suffisant pour assurer l'hémostase.

Cependant, si une élévation immédiate du taux de FVIII:C n'est pas nécessaire, notamment en cas d'intervention chirurgicale programmée, ou si le taux de base de FVIII:C est suffisant pour assurer l'hémostase, le médecin peut décider de ne pas recourir à la co-administration de facteur VIII lors de la première injection de facteur von Willebrand.

- Début du traitement :

La première dose de WILFACTIN est de 40 à 80 UI/kg pour le traitement des hémorragies ou d'un traumatisme, associée à la quantité nécessaire de facteur VIII, calculée selon le taux plasmatique de base de FVIII:C du patient, afin d'atteindre le taux approprié de FVIII:C, immédiatement avant l'intervention ou le plus tôt possible après la survenue de l'épisode hémorragique ou du traumatisme sévère. En cas de chirurgie, la première injection doit être administrée 1 h avant l'intervention.

Une dose initiale de 80 UI/kg de WILFACTIN peut être indiquée, en particulier chez les patients atteints du type 3 de la maladie de von Willebrand, pour lesquels des doses plus élevées que dans d'autres type de VWD peuvent être nécessaires, afin de maintenir des taux suffisants.

En cas d'intervention programmée, le traitement par WILFACTIN doit commencer 12 - 24 heures avant la chirurgie et doit être répété 1 heure avant l'intervention. Dans ce cas, il n'est pas nécessaire de co-administrer du facteur VIII, dans la mesure où le FVIII:C a atteint un taux critique de 0,4 UI/mL (40 %) avant l'intervention. Toutefois, ce taux doit être vérifié pour chaque patient.

- Injections suivantes :

Le traitement sera poursuivi, si nécessaire, par WILFACTIN seul à la dose de 40 à 80 UI/kg par jour, en une ou deux injections quotidiennes, pendant un à plusieurs jours. La dose et la fréquence des injections doivent toujours être adaptées au type de chirurgie, à l'état clinique et biologique du patient (VWF:RCo et FVIII:C) et au type et à la gravité de l'accident hémorragique.

- Prophylaxie à long terme :

WILFACTIN peut être administré en prophylaxie à long terme à une posologie adaptée à chaque individu. Des posologies allant de 40 à 60 UI/kg de WILFACTIN, administrées 2 ou 3 fois par semaine, diminuent le nombre d'épisodes hémorragiques.

- Traitement ambulatoire :

Le traitement à domicile peut être initié sur décision du praticien, notamment en cas de saignements mineurs à modérés ou lors d'une prophylaxie à long terme pour prévenir les saignements.

Population pédiatrique :

Pour chaque indication, la posologie dépend du poids corporel. La dose et la durée du traitement doivent être adaptées à l'état clinique du patient et à ses taux plasmatiques de VWF:RCo et de FVIII:C.

- Début du traitement :

- Chez les enfants âgés de moins de 6 ans, la dose initiale peut être déterminée en fonction de la récupération progressive (RP) du patient ; si les données de RP ne sont pas disponibles, une dose initiale de 60 à 100 UI/kg peut être nécessaire, dans l'objectif d'augmenter les taux de VWF:Rco jusqu'à 100 UI/dL.
- Chez les adolescents et les enfants âgés de plus de 6 ans, la posologie est la même que chez les patients adultes.

- Injections suivantes :

Chez les enfants et les adolescents, les doses suivantes doivent être calculées individuellement en fonction de l'état clinique et des taux de VWF:RCo, et ajustées en fonction de la réponse clinique.

En cas d'intervention chirurgicale programmée :

- Chez les enfants âgés de moins de 6 ans, la première dose sera administrée 12 à 24 heures avant la procédure et l'injection suivante pourra être administrée 30 minutes avant la procédure.
- Chez les adolescents et les enfants âgés de plus de 6 ans, la posologie est la même que chez les patients adultes.

- Prophylaxie :

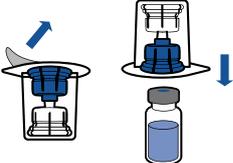
Chez les enfants et les adolescents, la dose et la fréquence des nouvelles administrations doivent être calculées individuellement en fonction de la récupération progressive et des taux de VWF:RCo, et ajustées en fonction de la réponse clinique.

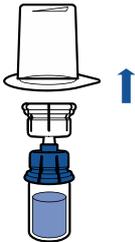
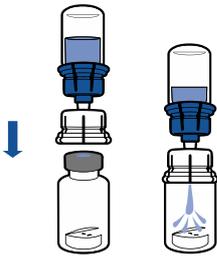
Mode d'administration

Administration intraveineuse.

Reconstitution

Les règles d'asepsie en vigueur doivent être appliquées. Le système de transfert n'est utilisé que pour reconstituer le médicament, comme décrit ci-dessous. Il n'est pas destiné à l'administration du médicament au patient.

	<ul style="list-style-type: none">• Amener les deux flacons (poudre et solvant) à une température ne dépassant pas 25°C.
	<ul style="list-style-type: none">• Retirer la capsule protectrice du flacon de solvant (eau pour préparations injectables) et du flacon de poudre.• Désinfecter la surface de chaque bouchon.
	<ul style="list-style-type: none">• Retirer l'opercule du dispositif Mix2Vial. Sans extraire le dispositif de son emballage, enclencher l'extrémité bleue du Mix2Vial sur le bouchon du flacon de solvant.

	<ul style="list-style-type: none"> • Retirer puis jeter l'emballage. Prendre soin de ne pas toucher la partie maintenant exposée du dispositif.
	<ul style="list-style-type: none"> • Retourner l'ensemble flacon de solvant-dispositif et l'enclencher sur le flacon de poudre par la partie transparente du dispositif. Le solvant est transféré automatiquement dans le flacon de poudre. Maintenir l'ensemble et agiter doucement, d'un mouvement circulaire, pour dissoudre totalement le produit.
	<ul style="list-style-type: none"> • En maintenant la partie produit reconstituée d'une main et la partie solvant de l'autre, séparer les flacons en dévissant le dispositif Mix2Vial.

La poudre est généralement dissoute instantanément et doit être dissoute en moins de **5 minutes**.

La solution obtenue doit être limpide ou légèrement opalescente, incolore ou légèrement jaune. Le produit reconstitué doit être inspecté visuellement pour vérifier la présence éventuelle de particules ou d'une décoloration avant administration.

Ne pas utiliser de solution trouble ou contenant des dépôts.

Ne pas mélanger à d'autres médicaments.

Ne pas diluer le produit reconstitué.

Administration

	<ul style="list-style-type: none">• Tenir le flacon du produit reconstitué verticalement en vissant une seringue stérile sur le dispositif Mix2Vial. Aspirer lentement le produit dans la seringue.• Une fois le produit transféré dans la seringue, tenir celle-ci fermement (piston dirigé vers le bas), dévisser le dispositif Mix2Vial et le remplacer par une aiguille intraveineuse ou une aiguille épicroânienne.• Expulser l'air de la seringue et piquer la veine après désinfection.• Injecter lentement par voie intraveineuse en une seule fois, immédiatement après reconstitution, sans dépasser un débit de 4 mL/minute.
---	--

Conservation après reconstitution

Pour des raisons de stérilité, il est recommandé d'utiliser le produit immédiatement après reconstitution. Toutefois, la stabilité physico-chimique en cours d'utilisation, a été démontrée pendant 24 heures à +25°C.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation locale en vigueur.