

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

WILFACTIN 1000 IE **poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie** humane von willebrandfactor

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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is WILFACTIN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

WILFACTIN is gemaakt uit humaan plasma (het vloeibare deel van het bloed) en bevat de werkzame stof humane von willebrandfactor (VWF).

VWF is betrokken bij de bloedstolling. Een gebrek aan deze factor, zoals bij de ziekte van von Willebrand, betekent dat het bloed niet zo snel stolt als het zou moeten, waardoor er een sterkere neiging tot bloeden is. De vervanging van VWF door WILFACTIN zal de bloedstollingsmechanismen tijdelijk herstellen.

WILFACTIN is aangewezen voor de preventie en behandeling van chirurgische of andere bloedingen bij patiënten met de ziekte van von Willebrand als desmopressine (DDAVP) alleen niet doeltreffend of tegenaangewezen is.

WILFACTIN kan door alle leeftijdsgroepen worden gebruikt.

WILFACTIN mag niet gebruikt worden bij de behandeling van hemofilie A.

2. Wanneer mag u dit middel 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 middel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft **hemofilie A**.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Uw behandeling met WILFACTIN moet steeds **onder toezicht blijven van een arts** met ervaring in de behandeling van hemostatische stoornissen.

Als u zware bloedingen heeft en een bloedonderzoek toont dat uw bloedwaarde voor factor VIII verminderd is, krijgt u de VWF-bereiding naast een factor VIII-bereiding binnen de eerste twaalf uur.

Allergische reacties

Zoals bij elk proteïne-geneesmiddel voor intraveneus gebruik dat is afgeleid van menselijk bloed of plasma, zijn **overgevoelighedsreacties in de vorm van een allergie** mogelijk.

Tijdens de injectie wordt u gecontroleerd om vroege tekenen van overgevoeligheid op te sporen. Deze omvatten huiduitslag (netelroos, of veralgemeende netelroos), een beklemd gevoel op de borst, piepende ademhaling, een verlaging van de bloeddruk (hypotensie) en ernstige allergische reacties (anafylaxie).

Uw arts zal u informeren over de waarschuwingstekens van een allergische reactie.

Indien tekenen of symptomen van overgevoeligheid optreden, dient de behandeling te worden gestaakt en moet u onmiddellijk medische hulp zoeken.

Virusveiligheid

Wanneer geneesmiddelen worden gemaakt uit menselijk bloed of plasma, worden er bepaalde voorzorgen genomen om te voorkomen dat infecties worden doorgegeven aan patiënten. Dit zijn:

- zorgvuldige selectie van bloed- en plasmadonoren om zeker te stellen dat mogelijke dragers van een infectie worden uitgesloten,
- het testen van elke donatie en plasmavoorraad op tekenen van virus/infecties,
- de inclusie van stappen in de verwerking van het bloed of plasma die virussen kunnen inactiveren of verwijderen.

Ondanks deze maatregelen kan de kans op besmetting niet geheel worden uitgesloten wanneer geneesmiddelen bereid uit menselijk bloed of plasma worden toegediend. Dit geldt ook voor alle nog onbekende of opkomende virussen of andere typen van infecties.

De getroffen maatregelen worden doeltreffend beschouwd tegen omhulde virussen, zoals humaan immunodeficiëntievirus (HIV-AIDS), hepatitis-B-virus en hepatitis-C-virus.

De getroffen maatregelen kunnen van beperkte waarde zijn tegen niet-omhulde virussen zoals hepatitis-A-virus en parvovirus B19. Een infectie met parvovirus B19 kan ernstig zijn voor zwangere vrouwen (omdat er een risico is op infectie van het ongeboren kind) en voor personen van wie het immuunsysteem onderdrukt is of die een bepaald type anemie hebben (bijv. sikkelcelanemie of hemolytische anemie).

Vaccinaties

Uw arts kan aanbevelen om vaccinatie tegen hepatitis A en B te overwegen als u regelmatig/herhaaldelijk menselijke, van plasma afgeleide von willebrandfactor krijgt.

Registratie van het lotnummer

Het is sterk aanbevolen om bij elke dosis WILFACTIN die u krijgt, de naam en het lotnummer van het geneesmiddel te noteren om een spoor te houden van de gebruikte loten.

Risico op trombose

Bloedvaten kunnen ook verstopt raken door bloedstolsels (trombosen).

Dit risico bestaat vooral als uw eerdere medische voorgeschiedenis of laboratoriumresultaten aangeven dat u bepaalde risicofactoren vertoont.

In dit geval zal u nauwlettend worden gecontroleerd op de vroege tekenen van trombose, en u dient een preventieve behandeling (profylaxe) te krijgen tegen aderblokkades door bloedstolsels.

Wanneer een von willebrandfactorproduct wordt gebruikt die factor VIII bevat, moet uw arts zich ervan bewust zijn dat voortgezette behandeling kan leiden tot een excessieve stijging van FVIII. Als u een VWF-product krijgt dat FVIII bevat, moet uw arts uw plasmaspiegels van FVIII regelmatig controleren. Dit zorgt ervoor dat uw plasmaspiegel van FVIII niet te hoog blijft, waardoor het risico op trombotische voorvallen zou toenemen.

Beperkte werkzaamheid

Het is mogelijk dat bij patiënten met de ziekte van von Willebrand, vooral patiënten met type 3, eiwitten ontstaan die het effect van VWF neutraliseren. Deze eiwitten heten neutraliserende antilichamen of remmers. Als de laboratoriumresultaten aantonen dat uw VWF-gehalte niet meer wordt aangevuld, of als de bloeding niet

stopt ondanks een voldoende dosis WILFACTIN, zal uw arts controleren of er VWF-remmers worden aangemaakt in uw lichaam. Als deze remmers in een hoge concentratie aanwezig zijn, is de behandeling met VWF mogelijk niet doeltreffend, en moeten andere behandelingsmogelijkheden worden overwogen. De nieuwe behandeling zal worden gegeven door een arts die ervaring heeft met het behandelen van hemostatische stoornissen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Zwangerschap en borstvoeding

WILFACTIN mag alleen tijdens de zwangerschap en borstvoeding worden gebruikt als dit duidelijk is aangewezen.

De veiligheid van WILFACTIN tijdens de zwangerschap en borstvoeding is niet geëvalueerd in klinische studies. Het dieronderzoek is niet voldoende om de veiligheid te bepalen met betrekking tot de vruchtbaarheid, de zwangerschap en de ontwikkeling van het kind tijdens de zwangerschap en na de geboorte.

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 middel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen invloed op de rijvaardigheid of het gebruik van machines waargenomen.

WILFACTIN bevat natrium

Eén injectieflacon van 10 ml (1000 IE) bevat 0,3 mmol (6,9 mg) natrium.

Dit komt overeen met 0,35% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Uw behandeling moet worden gestart en opgevolgd door een arts die ervaring heeft met het behandelen van bloedingsstoornissen.

Als uw arts oordeelt dat de toediening thuis mag gebeuren, zal uw arts u de geschikte instructies geven.

Dosis

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

Dit geneesmiddel moet bij voorkeur worden toegediend door uw arts of verpleegkundige. Als dit geneesmiddel u echter werd voorgeschreven om thuis te gebruiken, zal uw arts ervoor zorgen dat u getoond wordt hoe u het injecteert en hoeveel u moet gebruiken. Volg de instructies van uw arts en vraag om hulp als u problemen heeft met het hanteren van de spuit. De spuit moet altijd worden gebruikt door iemand die daartoe is opgeleid.

Uw arts zal uw dosis WILFACTIN berekenen (in internationale eenheden of IE).

De dosis hangt af van:

- uw lichaamsgewicht,
- de plaats van de bloeding,
- de intensiteit van de bloeding,
- uw klinische toestand,
- de vereiste operatie,
- het niveau van VWF-activiteit in uw bloed na de operatie,
- de ernst van uw ziekte.

Deze dosis varieert tussen 40 en 80 IE/kg.

Uw arts zal u aanraden om tijdens de behandeling bloedonderzoeken te ondergaan ter controle van:

- de factor VIII-spiegel (FVIII:C),
- de spiegel van de von willebrandfactor (VWF:RCo),
- de aanwezigheid van remmers,
- vroege tekens van stolselvorming als u risico loopt op dergelijke complicaties.

Op basis van de resultaten van deze tests kan uw arts beslissen om de dosis en frequentie van uw injecties aan te passen.

In sommige gevallen kan het gebruik van een factor VIII-bereiding (een ander stollingseiwit) naast WILFACTIN nodig zijn om de bloeding sneller te behandelen of te voorkomen (in spoedeisende situaties of bij acute bloeding).

WILFACTIN kan ook worden toegediend als langdurige profylaxe; de dosis wordt in dat geval ook individueel bepaald. WILFACTIN in doses tussen 40 en 60 IE/kg, twee tot drie keer per week toegediend, vermindert het aantal bloedingsepisodes.

Gebruik bij kinderen en adolescenten

De dosering bij kinderen en adolescenten is gebaseerd op het lichaamsgewicht. In sommige gevallen, met name bij jongere patiënten (jonger dan 6 jaar), kunnen hogere doses (tot 100 IE/kg) nodig zijn.

Neem contact op met uw arts als u meent dat het effect van WILFACTIN te sterk of te zwak is.

Wijze van toediening

Gedetailleerde aanwijzingen voor het mengen en de toediening van het geneesmiddel worden aan het einde van de bijsluiter verstrekt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Er zijn geen symptomen van overdosering met WILFACTIN gemeld. Het risico van trombose kan echter niet uitgesloten worden in het geval van een ernstige overdosering. Wanneer u te veel van WILFACTIN heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of met het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem contact op met uw arts als u vergeten bent om dit middel te gebruiken. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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 geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als:

- U symptomen van overgevoeligheid of allergische reacties opmerkt (soms waargenomen: komen voor bij niet meer dan 1 op de 100 gebruikers).
In sommige gevallen kunnen deze reacties evolueren naar een ernstige allergische reactie (anafylaxie) tot zelfs anafylactische shock (waargenomen met een onbekende frequentie).

De waarschuwingstekens voor een allergische reactie zijn:

- Moeite met ademen en slikken
- Piepen bij het ademen
- Drukkend gevoel op de borst
- Versnelde hartslag
- Afname of plotse daling van de bloeddruk
- Flauwvallen
- Extreme moeheid
- Rusteloosheid, zenuwachtigheid
- Hoofdpijn
- Koude rillingen, het koud hebben

- Overmatig blozen, opvliegers
- Zwelling in verschillende lichaamsdelen
- Huiduitslag, gegeneraliseerde netelroos
- Branderigheid en prikkelingen op de plaats van de infusie
- Tintelingen
- Braken
- Misselijkheid

Als één van deze effecten optreedt, **stop dan onmiddellijk met de behandeling en raadpleeg een arts** om een geschikte behandeling te beginnen, afhankelijk van het type en de ernst van de reactie.

- U merkt dat het geneesmiddel niet goed meer werkt (de bloeding is niet onder controle). Dit kan het gevolg zijn van remming van de von willebrandfactor (waargenomen met een onbekende frequentie).

Bij patiënten met de ziekte van von Willebrand, vooral bij patiënten met type 3, kunnen er eiwitten worden gevormd die het effect van VWF neutraliseren. Deze eiwitten heten neutraliserende antilichamen of remmers. Patiënten die met VWF worden behandeld, moeten door hun arts nauwlettend worden gecontroleerd op het ontstaan van remmers met behulp van gepaste klinische observatie en laboratoriumonderzoeken. Als zulke remmers ontstaan, kan deze aandoening zich uiten als een onvoldoende klinische respons of kunnen er gelijktijdig ernstige allergische reacties optreden.

- U merkt symptomen op van een verstoorde doorbloeding in uw ledematen (bijv. koud en bleke ledematen) of vitale organen (bijv. ernstige pijn op de borst). Dit kan het gevolg zijn van de vorming van bloedstolsels in de bloedvaten (waargenomen met een onbekende frequentie).

Er is een risico op vorming van bloedstolsels (trombose), vooral bij patiënten met bekende risicofactoren. Nadat het tekort aan von willebrandfactor is behandeld, moet u worden gecontroleerd op vroege tekenen van trombose of verspreide bloedstolling in de bloedvaten en moet u een behandeling krijgen om trombose te voorkomen in situaties met een hoger risico op trombose (na operaties, tijdens bedlegerigheid, bij een tekort aan een stollingsremmer of een fibrinolytisch enzym). Als u een VWF-preparaat met FVIII krijgt, kan het risico op trombose ook hoger zijn als gevolg van een langdurig verhoogde plasmaspiegel van FVIII.

De volgende bijwerking is vaak waargenomen (komt voor bij niet meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Reacties op de plaats van het infuus

De volgende bijwerkingen zijn soms waargenomen (komen voor bij niet meer dan 1 op de 100 gebruikers):

- Duizeligheid
- Paresthesie, hypo-esthesie
- Opvliegers
- Jeuk
- Gevoel van benauwdheid
- Koude rillingen, het koud hebben

De volgende andere bijwerkingen zijn waargenomen met een onbekende frequentie:

- Koorts

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

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: 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 dit middel?

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 injectieflacon en de doos.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

Om steriliteitsredenen moet het product onmiddellijk na reconstitutie worden gebruikt. De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik werd echter aangetoond gedurende 24 uur bij +25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u ziet dat de oplossing troebel is of neerslag bevat.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker of verpleegkundige wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde 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 von willebrandfactor (1000 IE), uitgedrukt in internationale eenheden (IE) ristocetine cofactor activiteit (VWF:Rco).

Na reconstitutie met 10 ml (1000 IE) water voor injectie, bevat één injectieflacon ongeveer 100 IE/ml humane von willebrandfactor.

Vóór toevoeging van albumine is de specifieke activiteit groter dan of gelijk aan 60 IE VWF:RCo/mg totaal eiwit.

- De andere stoffen in dit middel zijn:

Poeder: humane albumine, arginine hydrochloride, glycine, natriumcitraat, calciumchloride

Oplosmiddel: water voor injectie.

Hoe ziet WILFACTIN eruit en wat zit er in een verpakking?

WILFACTIN wordt geleverd als een wit of lichtgeel poeder of een brokkelige vaste stof en een helder of kleurloos oplosmiddel voor oplossing voor injectie na reconstitutie met een transfersysteem.

WILFACTIN is beschikbaar in verpakkingsgrootten van 1000 IE/10 ml.

De gereconstitueerde oplossing moet helder of licht opalescent, kleurloos of lichtgeel zijn.

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

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

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE278327

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2024.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK:

Dosering

Over het algemeen verhoogt de toediening van 1 IE/kg von willebrandfactor de circulerende spiegel VWF:Rco met ongeveer 0,02 IE/ml (2%).

De te bereiken spiegel VWF:Rco is > 0,6 IE/ml (60%) en die van FVIII:C is > 0,4 IE/ml (40%).

De hemostase kan niet verzekerd worden tot de coagulerende activiteit van factor VIII (FVIII:C) 0,4 IE/ml (40%) heeft bereikt. Een eenmalige injectie van von willebrandfactor alleen veroorzaakt geen maximale stijging van FVIII:C gedurende ten minste 6-12 uur. Daarmee kan de FVIII:C-spiegel niet onmiddellijk worden gecorrigeerd. Dus als de basisplasmaspiegel van FVIII:C bij de patiënt onder dit kritieke niveau is, moet in alle situaties waar een snelle verbetering van hemostase bereikt moet worden, zoals behandeling van een bloeding, ernstig trauma of spoedeisende chirurgie, een factor VIII-product worden toegediend met de eerste injectie van von willebrandfactor om een hemostatische plasmaspiegel van FVIII:C te bereiken.

Als echter geen onmiddellijke stijging in FVIII:C nodig is, bijvoorbeeld bij een geplande chirurgie, of als de basisspiegel van FVIII:C voldoende is om een hemostase te verzekeren, kan de arts beslissen om de gelijktijdige toediening van FVIII bij de eerste injectie van VWF achterwege te laten.

- **Begin van de behandeling:**

De eerste dosis WILFACTIN is 40 tot 80 IE/kg voor de behandeling van een bloeding of trauma, samen met de vereiste hoeveelheid factor VIII, berekend volgens de basisplasmaspiegel van FVIII:C van de patiënt, om een geschikte plasmaspiegel van FVIII:C te bereiken, onmiddellijk vóór de interventie of zo snel mogelijk na aanvang van de bloedingsepisode of het ernstige trauma. In geval van chirurgie moet het 1 uur vóór de ingreep worden toegediend.

Een startdosis WILFACTIN van 80 IE/kg kan nodig zijn, vooral bij patiënten met de ziekte van von Willebrand type 3 waar het behoud van adequate spiegels hogere doses kan vereisen dan bij andere typen VWD.

Voor electieve chirurgie moet de behandeling met WILFACTIN 12-24 uur vóór de chirurgie beginnen en deze moet 1 uur vóór de ingreep worden herhaald. In dit geval is gelijktijdige toediening van een factor VIII-product niet vereist omdat de endogene FVIII:C meestal het kritieke niveau van 0,4 IE/ml (40%) vóór de operatie zal hebben bereikt. Dit moet echter bij elke patiënt worden bevestigd.

- **Volgende injecties:**

Indien nodig moet de behandeling voortgezet worden met een geschikte dosis WILFACTIN van 40-80 IE/kg per dag in 1 of 2 injecties per dag gedurende één tot meerdere dagen. De dosis en behandelingsduur van de injecties moeten steeds aangepast worden aan het type chirurgie, de klinische en biologische toestand van de patiënt (VWF:RCo en FVIII:C) en het type en de ernst van de bloedingsepisode.

- **Langdurige profylaxe:**

WILFACTIN kan worden toegediend als langdurige profylaxe in een dosis die individueel voor elke patiënt wordt bepaald. Doseringen WILFACTIN van 40 tot 60 IE/kg, twee tot drie maal per week toegediend, verminderen het aantal hemorragische episodes.

- **Ambulante behandeling:**

Er kan een thuisbehandeling worden gestart, vooral in gevallen van kleine tot matige bloeding of tijdens langdurige profylaxe om bloeding te voorkomen, met de goedkeuring van de behandelende arts.

Pediatische patiënten:

Voor elke indicatie is de dosering gebaseerd op lichaamsgewicht. De dosis en de duur van de behandeling moeten worden aangepast aan de klinische toestand van de patiënt en aan zijn/haar VWF:RCo- en FVIII:C-plasmaspiegels.

- **Begin van de behandeling:**

- Voor kinderen jonger dan 6 jaar kan de aanvangsdosis afhankelijk zijn van het incrementele herstel (IH) van de patiënt of, als er geen IH-gegevens beschikbaar zijn, kan een aanvangsdosis tussen 60 en 100 IE/kg nodig zijn met als doel het verhogen van de VWF:RCo-waarden van de patiënten tot 100 IE/dl.
- Voor kinderen ouder dan 6 jaar en adolescenten is de dosering gelijk aan die voor volwassen patiënten.

- **Volgende injecties:**

Voor kinderen en adolescenten moeten vervolgdoses individueel worden afgestemd op de klinische toestand en de vWF:RCo-waarden en worden aangepast aan de klinische respons.

Bij electieve chirurgie:

- Bij kinderen jonger dan 6 jaar kan, na een eerste dosis die 12 tot 24 uur vóór de ingreep is toegediend, de herhaalde dosis 30 minuten vóór de ingreep worden toegediend.
- Voor kinderen ouder dan 6 jaar en adolescenten is de dosering gelijk aan die voor volwassen patiënten.

- **Profylaxe:**

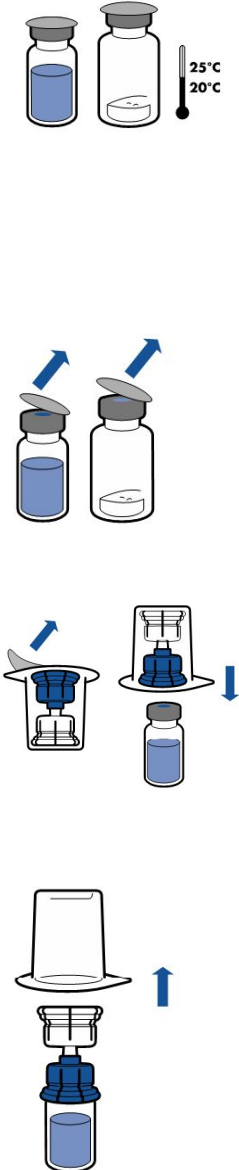
Voor kinderen en adolescenten moeten de dosis en de frequentie van een nieuwe toediening individueel worden afgestemd op het toenemende herstel van de patiënt en de VWF:RCo-waarden en worden aangepast aan de klinische respons.

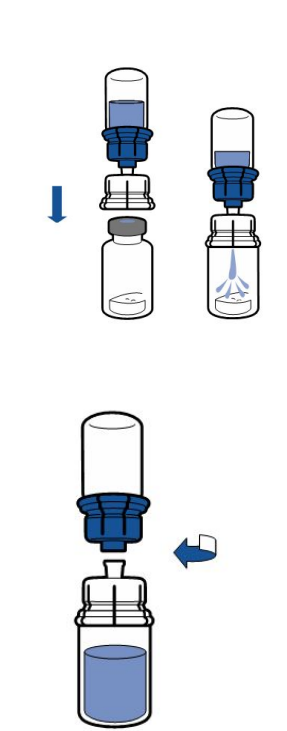
Wijze van toediening

Intraveneuze toediening.

Reconstitutie

De momenteel toepasselijke richtlijnen voor aseptische procedures moeten worden gevolgd. Het transfersysteem wordt alleen gebruikt om het geneesmiddel te reconstitueren, zoals hieronder beschreven. Dit is niet bedoeld voor de toediening van het geneesmiddel aan de patiënt.

	<ul style="list-style-type: none">• Breng de twee injectieflacons (poeder en oplosmiddel) op een temperatuur die niet hoger is dan 25°C.• Verwijder de beschermende kap van de injectieflacon met oplosmiddel (water voor injectie) en van de injectieflacon met poeder.• Desinfecteer de oppervlakte van elke dop.• Verwijder de kap van het Mix2Vial-hulpmiddel. Zonder dit hulpmiddel uit de verpakking te halen, bevestigt u het blauwe uiteinde van de Mix2Vial op de dop van de injectieflacon met het oplosmiddel.• Verwijder de verpakking en gooi deze weg. Zorg dat u het daardoor blootgestelde deel van het hulpmiddel niet aanraakt.
--	--

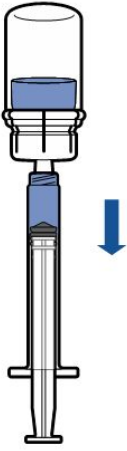


- Draai de injectieflacon met oplosmiddel samen met het hulpmiddel op zijn kop en bevestig de injectieflacon met poeder erop met behulp van het transparante deel van het hulpmiddel. Het oplosmiddel stroomt automatisch in de injectieflacon met poeder. Houd het geheel vast en zwenk het zachtjes om het product helemaal op te lossen.
- Houd nu het deel met het gereconstitueerde product in één hand en het deel met het oplosmiddel in de andere, schroef het Mix2Vial-hulpmiddel los om de injectieflacons van elkaar te halen.

Het poeder lost over het algemeen onmiddellijk op en moet in minder dan **5 minuten** opgelost zijn.

De oplossing moet helder of licht opalescent, kleurloos of lichtgeel zijn. Het gereconstitueerde product moet voorafgaand aan de toediening visueel geïnspecteerd worden op de aanwezigheid van vreemde deeltjes en verkleuring. Gebruik geen oplossingen die troebel zijn of neerslag vertonen. Niet mengen met andere geneesmiddelen. Het gereconstitueerde product niet verdunnen.

Toediening

	<ul style="list-style-type: none">• Houd de injectieflacon met het gereconstitueerde product verticaal terwijl u een steriele spuit op het Mix2Vial-hulpmiddel schroeft. Zuig dan het product dan langzaam op in de spuit.• Als het product in de spuit zit, houd dan de spuit stevig vast (met de zuiger naar beneden), schroef het Mix2Vial-hulpmiddel los en vervang het met een intraveneuze naald of vlindernaald.• Druk de lucht uit de spuit en steek de naald in de ader na de huid gedesinfecteerd te hebben.• Injecteer onmiddellijk na reconstitutie langzaam intraveneus als één enkele dosis met een maximale snelheid van 4 ml/minuut.
---	---

Bewaring na reconstitutie

Om steriliteitsredenen moet het product onmiddellijk na reconstitutie worden gebruikt. De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is echter aangetoond gedurende 24 uur bij +25°C.

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