

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

ANTITROMBINE III-CONCENTRAAT BAXALTA, 500 IE, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie of infusie.

ANTITROMBINE III-CONCENTRAAT BAXALTA, 1000 IE, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie of infusie.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Antitrombine III afgeleid van humaan plasma.

ANTITROMBINE III-CONCENTRAAT BAXALTA is verkrijgbaar als een gelyofiliseerd poeder voor oplossing voor injectie of infusie, en bevat per injectieflacon 50* IE/ml antitrombine III afgeleid van humaan plasma.

*De sterkte Internationale Eenheid (IE) wordt bepaald met het chromogeenonderzoek van de Europese Farmacopee. De specifieke activiteit van ANTITROMBINE III-CONCENTRAAT BAXALTA bedraagt ten minste 3 IE AT/mg plasmaproteïnen.

500 IE/10 ml

Dit geneesmiddel bevat ongeveer 50 IE/ml (500 IE/10 ml) van humaan plasma afgeleide antitrombine III na reconstitutie met 10 ml steriel water voor injecties.

1000 IE/20 ml

Dit geneesmiddel bevat ongeveer 50 IE/ml (1000 IE/20 ml) van humaan plasma afgeleide antitrombine III na reconstitutie met 20 ml steriel water voor injecties.

Hulpstoffen met bekend effect

500 IE/10 ml

Dit geneesmiddel bevat 37,7 mg natrium per injectieflacon.

1000 IE/20 ml

Dit geneesmiddel bevat 75,5 mg natrium per injectieflacon.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie of infusie.

ANTITROMBINE III-CONCENTRAAT BAXALTA is een gelyofiliseerd brosse stof of poeder met lichtgele tot lichtgroene kleur.

Osmolariteit: niet lager dan 240 mosmol/kg, pH: 6,0 – 7,5.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Antitrombinedeficiëntie kan aangeboren of verworven zijn bij een grote verscheidenheid van klinische stoornissen. Verworven antitrombinedeficiëntie kan veroorzaakt zijn door toegenomen proteïneverbruik of proteïneverlies, of door een tekortschietende synthese van antitrombine.

De toediening van ANTITROMBINE III-CONCENTRAAT BAXALTA is geïndiceerd bij patiënten met een antitrombineactiviteit in plasma van minder dan 70 % van de normale waarde, ter preventie en behandeling van trombotische en trombo-embolische stoornissen. De infusies van antitrombine kunnen geïndiceerd zijn in de volgende klinische gevallen:

- chirurgische ingrepen, of zwangerschap en bevalling bij patiënten met aangeboren antitrombinedeficiëntie;
- ontoereikende of geen reactie op heparine;
- aanwezigheid van of risico op trombose bij patiënten met nefrotisch syndroom of een darmziekte met ontsteking;
- chirurgische ingreep of bloedingen bij patiënten met ernstige leverinsufficiëntie, in het bijzonder indien de patiënten behandeld zijn met stollingsfactorconcentraten.

4.2. Dosering en wijze van toediening

De behandeling moet worden gestart onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van patiënten met antitrombinedeficiëntie.

Dosering

In geval van aangeboren deficiëntie moet de dosering per patiënt worden bepaald op basis van de familiale voorgeschiedenis van trombo-embolische incidenten, de huidige klinische risicofactoren en laboratoriumonderzoek.

De dosering en de duur van de substitutietherapie in geval van verworven deficiëntie zijn afhankelijk van het niveau van antitrombineactiviteit in plasma, de aanwezigheid van tekenen die wijzen op een verhoogde antitrombineproductie, onderliggende stoornissen en de ernst van de klinische toestand van de patiënt. De toe te dienen hoeveelheid en de frequentie van toediening moeten steeds per patiënt worden bepaald op basis van de klinische werkzaamheid en laboratoriumonderzoek.

De toegediende hoeveelheid antitrombine-eenheden wordt uitgedrukt in Internationale Eenheden (IE), die verband houden met de huidige WHO-standaard voor antitrombine. De antitrombineactiviteit in plasma wordt uitgedrukt in procent (ten opzichte van normaal humaan plasma) of in Internationale Eenheden (ten opzichte van de Internationale Standaard voor antitrombine in plasma).

Eén Internationale Eenheid (IE) antitrombineactiviteit komt overeen met de hoeveelheid antitrombine in 1 ml normaal humaan plasma. De berekening van de vereiste dosis antitrombine is gebaseerd op de bevinding dat 1 Internationale Eenheid (IE) antitrombine per kg lichaamsgewicht de antitrombineactiviteit in plasma doet stijgen met ongeveer 2 %.

De beginindosis wordt met de volgende formule bepaald:

vereiste eenheden = lichaamsgewicht (kg) x (gewenst niveau – huidige antitrombineactiviteit [%]) x 0,5

De initiële gewenste antitrombineactiviteit is afhankelijk van de klinische toestand. Zodra de indicatie van antitrombinevervanging vastgesteld is, moet de dosering toereikend zijn om de gewenste antitrombineactiviteit te bereiken, en om een doeltreffend niveau van activiteit te handhaven. De dosering moet ten minste tweemaal per dag worden bepaald en gecontroleerd op basis van de laboratoriumwaarden van de antitrombineactiviteit tot de patiënt in een stabiele toestand verkeert. Daarna volstaat één bepaling per dag, bij voorkeur onmiddellijk vóór de volgende infusie. Bij correctie van de dosering moet worden rekening gehouden met zowel de tekenen van een verhoogde antitrombineproductie (volgens de laboratoriumcontroles) als de klinische evolutie. Een antitrombineactiviteit van meer dan 80 % moet tijdens

de volledige behandelingsperiode gehandhaafd blijven, tenzij een verschillend niveau van werkzaamheid aangetoond wordt door klinische bijzonderheden.

In geval van aangeboren deficiëntie bedraagt de begin dosis doorgaans 30 – 50 IE/kg.

De dosering, de frequentie en de duur van de behandeling moeten worden aangepast op basis van de biologische gegevens en de klinische toestand.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van ANTIROMBINE III-CONCENTRAAT BAXALTA bij pediatrische patiënten zijn nog niet vastgesteld tijdens klinische studies van het bedrijf. Naar het gebruik van oplossingen met antitrombine III bij pediatrische patiënten is echter wel al verwezen in de medische literatuur.

Wijze van toediening

Het product moet intraveneus worden toegediend. De maximale toedieningssnelheid bedraagt 5 ml per minuut. Voor instructies over reconstitutie van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek 6.6.

4.3. Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen. Bekende voorgeschiedenis van trombocytopenie geïnduceerd door heparine.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Traceerbaarheid

Om de traceerbaarheid van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Overgevoeligheid

Zoals bij alle proteïneproducten die intraveneus worden geïnjecteerd, kunnen ook hier overgevoeligheidsreacties van het allergische type optreden. Overgevoeligheid of anafylactische reacties zijn waargenomen met Antitrombine III en kunnen zich in sommige gevallen ontwikkelen tot ernstige anafylaxie (inclusief shock), zie rubriek 4.8.

Patiënten moeten tijdens de volledige infusie nauwlettend worden gecontroleerd en gevolgd, en zorgvuldig worden geobserveerd om eventuele symptomen op te sporen. Patiënten moeten worden geïnformeerd over de vroege tekenen van overgevoeligheidsreacties zoals gelokaliseerde urticaria, uitgebreide urticaria, gevoel van beklemming op de borst, piepende ademhaling, hypotensie en anafylaxie. Indien deze symptomen optreden na toediening, moeten de patiënten contact opnemen met hun arts.

In geval van shock moet een medische standaardbehandeling worden ingesteld.

Overdraagbare ziekteverwekkers

Selectie van donoren, screening van individuele donaties en plasmapools op specifieke infectiemarkers, en doeltreffende virusinactivatie-/virusverwijderingsstappen in het productieproces behoren tot de standaardmaatregelen om infecties te voorkomen als gevolg van het gebruik van geneesmiddelen bereid uit humaan bloed of plasma. Ondanks deze maatregelen kan het risico op overdracht van ziekteverwekkers niet helemaal worden uitgesloten wanneer geneesmiddelen bereid uit humaan bloed of plasma toegediend worden. Dat geldt tevens voor onbekende of opkomende virussen en andere ziekteverwekkers.

Deze maatregelen worden beschouwd als doeltreffend tegen ingekapselde virussen zoals HIV, HBV en HCV, en tegen het niet-ingekapselde virus HAV. Deze maatregelen kunnen van geringe waarde zijn tegen niet-ingekapselde virussen zoals parvovirus B19. Een parvovirus B19-infectie kan ernstig zijn voor zwangere vrouwen (foetale infectie) en personen met immuundeficiëntie of een toegenomen productie van rode bloedcellen (zoals bij hemolytische anemie).

Geschikte vaccinatie (tegen hepatitis A en B) moet worden overwogen voor patiënten die regelmatig/herhaaldelijk humane plasma-afgeleide antitrombineproducten toegediend krijgen.

Heparine

Klinische en biologische monitoring is noodzakelijk wanneer antitrombine gebruikt wordt met heparine:

- Om de heparinedosering aan te passen en een sterk verminderde stolbaarheid van het bloed te voorkomen, moet de mate van antistolling (APPT en, indien aangewezen, anti-FXa-activiteit) regelmatig worden gecontroleerd, met kleine intervallen en vooral tijdens de eerste minuten/uren na het begin van antitrombinegebruik.
- Dagelijkse meting van de niveaus van antitrombineactiviteit om de individuele dosis aan te passen, vanwege het risico op dalende niveaus van antitrombineactiviteit als gevolg van een langdurige behandeling met niet-gefractioneerde heparine.

Natrium

500 IE/10 ml

Dit geneesmiddel bevat 37,7 mg natrium per injectieflacon, overeenkomend met 1,9% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene.

1000 IE/20 ml

Dit geneesmiddel bevat 75,5 mg natrium per injectieflacon, overeenkomend met 3,8% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van ANTIROMBINE III-CONCENTRAAT BAXALTA bij pediatrische patiënten zijn nog niet vastgesteld tijdens klinische studies van het bedrijf. Naar het gebruik van oplossingen met antitrombine III bij pediatrische patiënten is echter wel al verwezen in de medische literatuur.

Gegevens van klinische onderzoeken en systematische evaluaties met betrekking tot het gebruik van antitrombine III voor de behandeling van premature zuigelingen in de niet-goedgekeurde indicatie van *Infant Respiratory Distress Syndrome* (IRDS) duiden op een verhoogd risico van intracraniale bloeding en mortaliteit terwijl het bij deze patiëntenpopulatie ontbreekt aan een bewezen gunstig effect.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Heparine

Antitrombinevervanging tijdens de toediening van heparine in therapeutische doses verhoogt het risico op bloedingen. De werking van antitrombine wordt aanzienlijk versterkt door heparine. De halfwaardetijd van antitrombine kan sterk worden verminderd met een gelijktijdige heparinebehandeling, wat veroorzaakt wordt door een versnelde eliminatie. Daarom moet de gelijktijdige toediening van heparine en antitrombine aan een patiënt met verhoogd risico op bloedingen worden gecontroleerd vanuit klinisch en biologisch oogpunt.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Ervaring met de veiligheid van humane antitrombineproducten voor gebruik tijdens zwangerschap bij mensen is beperkt.

De veiligheid van ANTITROMBINE III-CONCENTRAAT BAXALTA voor gebruik bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, is niet vastgesteld tijdens gecontroleerde klinische studies.

Uitsluitend indien het gebruik duidelijk geïndiceerd is, mag ANTITROMBINE III-CONCENTRAAT BAXALTA worden toegediend aan vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, en lijden aan antitrombinedeficiëntie. Hierbij moet echter worden rekening gehouden dat er bij deze patiënten een verhoogd risico op trombo-embolische incidenten bestaat als gevolg van de zwangerschap.

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

ANTITROMBINE III-CONCENTRAAT BAXALTA heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8. Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Tijdens klinische studies werden geen gerelateerde bijwerkingen gemeld.

Soms zijn overgevoeligheidsreacties of anafylactische reacties waargenomen (waaronder angio-oedeem, branderig en stekend gevoel op de injectieplaats, rillingen, blozen, uitgebreide urticaria, hoofdpijn, jeuk, hypotensie, lethargie, misselijkheid, rusteloosheid, tachycardie, gevoel van beklemming op de borst, tintelingen, braken en piepende ademhaling), die zich in sommige gevallen verder kunnen ontwikkelen tot ernstige anafylaxie (waaronder shock).

In zeldzame gevallen is koorts waargenomen.

In zeldzame gevallen kan door heparine geïnduceerde auto-immune trombocytopenie (type II) optreden. Een trombocytentelling van minder dan 100 000/ μ l of een vermindering van het aantal trombocyten met 50 % kan worden waargenomen.

Er zijn tijdens de postmarketingervaring van ANTITROMBINE III-CONCENTRAAT BAXALTA meldingen geweest van de volgende bijwerkingen: beven, opvliegers.

Voor informatie over overdraagbare ziekteverwekkers, zie rubriek 4.4.

Tabel met de bijwerkingen

Bijwerkingen worden vermeld volgens de MedDRA-systeem/orgaanklasse, en daarna volgens de aanbevolen termen gerangschikt volgens ernst als dat mogelijk was.

De frequenties zijn vastgesteld volgens de volgende conventie: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

MedDRA-systeem/ orgaanklasse	MedDRA-terminologie	Frequentie van de bijwerkingen
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Trombocytopenie	Zelden

ANTITROMBINE III-CONCENTRAAT BAXALTA
Samenvatting van de productkenmerken = Bijsluiter

Immuunsysteemaandoeningen	Overgevoeligheids- of anafylactische reacties (waaronder angio-oedeem, brandend en prikkend gevoel op de plaats van de injectie, rillingen, roodheid, gegeneraliseerde urticaria, hoofdpijn, jeuk, hypotensie, lethargie, misselijkheid, agitatie, tachycardie, beklemmend gevoel op de borst, tintelingen, braken en piepende ademhaling)	Soms
Zenuwstelselaandoeningen	Beven*	Niet bekend
Bloedvataandoeningen	Opvliegers*	Niet bekend
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Koorts	Zelden

*Bijwerkingen post-commercialisatie

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van ANTIROMBINE III-CONCENTRAAT BAXALTA bij pediatrische patiënten zijn nog niet vastgesteld tijdens klinische studies van het bedrijf. Naar het gebruik van oplossingen met antitrombine III bij pediatrische patiënten is echter wel al verwezen in de medische literatuur.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via :

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 B-1000 Brussel Madou
----------------------------------	---------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

4.9. Overdosering

Er zijn geen symptomen gemeld van overdosering met antitrombine.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Antitrombotische agentia: groep van heparinen.

ATC-code: B01AB02.

Antitrombine, een glycoproteïne (58 kD) met 432 aminozuren, behoort tot de superfamilie van serpinen (serineprotease-inhibitor). Het is een van de belangrijkste natuurlijke inhibitoren van de bloedstolling. De factoren die het sterkst geremd worden, zijn trombine en factor Xa, maar ook door contact geactiveerde factoren, factoren van het intrinsiek systeem en het complex van factor VIIa/weefselfactor. De werking van

antitrombine wordt aanzienlijk versterkt door heparine en de antistollingseffecten van heparine zijn afhankelijk van de aanwezigheid van antitrombine.

Antitrombine bevat twee functioneel belangrijke domeinen. Het eerste domein bevat het actieve centrum en zorgt voor de splitsing van proteïnasen zoals trombine, wat overeenkomt met de fase vóór de vorming van een stabiel proteïnase-inhibitorcomplex. Het tweede glycosaminoglycaandomein is verantwoordelijk voor de interactie tussen heparine en de verwante stoffen, wat de remming van trombine versnelt. De stollingsremmende enzymcomplexen worden geëlimineerd door het reticulo-endotheliaal systeem.

De antitrombineactiviteit bij volwassenen bedraagt 80 % tot 120 %. Bij pasgeboren kinderen ligt het niveau van activiteit rond 40 % – 60 %.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Met antitrombine uitgevoerde farmacokinetische studies hebben een gemiddelde biologische halfwaardetijd van ongeveer drie dagen aangetoond. Bij gelijktijdige behandeling met heparine kan de halfwaardetijd verminderen tot ongeveer anderhalve dag. In situaties met een zeer groot verbruik kan de halfwaardetijd dalen tot enkele uren.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Humane antitrombine is een normaal bestanddeel van humaan plasma. In diermodellen zijn studies naar de toxiciteit bij enkelvoudige doses weinig relevant voor de situatie bij patiënten. Studies naar de toxiciteit bij herhaalde doses zijn bij dieren niet uitvoerbaar vanwege de vorming van antistoffen tegen vreemde (humane) proteïne. Er zijn geen toxische, oncogene of mutagene effecten op het embryo-de foetus gemeld met antitrombine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Poeder:

- glucose;
- natriumchloride;
- natriumcitraatdihydraat;
- tris-(hydroxymethyl)-aminomethaan.

Oplosmiddel:

- steriel water voor injecties.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die vermeld zijn in rubriek 6.6.

6.3. Houdbaarheid

Het gevriesdroogde product is drie jaar houdbaar.

Aangezien ANTITROMBINE III-CONCENTRAAT BAXALTA geen conserveermiddelen bevat, moet het preparaat onmiddellijk na reconstitutie worden gebruikt.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
Buiten het zicht en het bereik van kinderen houden.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na reconstitutie, zie rubriek 6.3.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Injectieflacons met gevriesdroogde antitrombine bestaan uit soda-kalkglas van het hydrolytische type II, waarvan het oppervlakte behandeld is met siliconen.

Injectieflacons met oplosmiddel (steriel water voor injecties) bestaan uit borosilicaatglas van het hydrolytische type I.

De stoppen van beide injectieflacons zijn vervaardigd uit rubber.

ANTITROMBINE III-CONCENTRAAT BAXALTA is verkrijgbaar in de verpakkingsgroottes: 500 IE antitrombine per 10 ml oplosmiddel en 1000 IE antitrombine per 20 ml oplosmiddel.

Elke verpakking bevat ook:

- 1 transfernaald;
- 1 filternaald;
- 1 ontluchtingsnaald;
- 1 wegwerpbare naald;
- 1 infusieset.

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

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

ANTITROMBINE III-CONCENTRAAT BAXALTA moet onmiddellijk vóór toediening worden gereconstitueerd.

Uitsluitend de set voor infusie mag worden gebruikt. Het volledige reconstitutieproces dient met aseptische technieken te worden verricht. De oplossing moet onmiddellijk worden gebruikt (aangezien het preparaat geen conserveermiddelen bevat).

Het gereconstitueerde product moet vóór toediening visueel worden gecontroleerd op de aanwezigheid van deeltjes en verkleuring. De oplossing moet helder of licht opalescent zijn. Oplossingen die troebel zijn of deeltjes bevatten, mogen niet worden gebruikt.

Reconstitutie van het gevriesdroogde product

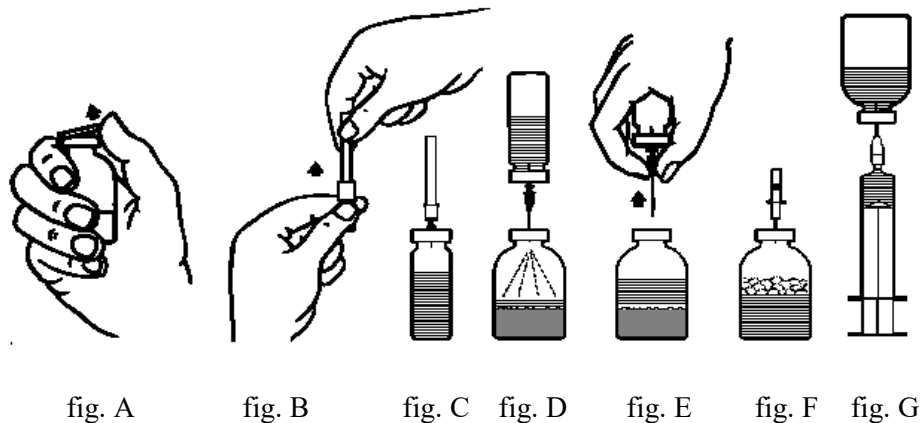
1. Warm de ongeopende injectieflacon met oplosmiddel (steriel water voor injecties) op tot kamertemperatuur (maximaal 37°C).
2. Verwijder het beschermkapje van de injectieflacons met concentraat en oplosmiddel (fig. A). Ontsmet de rubber stoppen van beide injectieflacons.
3. Verwijder met een draai- en trekbeweging de beschermhuls van het ene uiteinde van de transfernaald (fig. B). Steek de vrijgekomen naald door de rubber stop van de injectieflacon met oplosmiddel (fig. C).
4. Verwijder de beschermhuls van het andere uiteinde van de transfernaald, maar raak het vrijgekomen uiteinde van de naald niet aan.
5. Keer de injectieflacon met oplosmiddel om en steek het vrijgekomen uiteinde van de transfernaald door de rubber stop van de injectieflacon met concentraat (fig. D). Door het vacuüm wordt het oplosmiddel opgezogen in de injectieflacon met concentraat.
6. Koppel de transfernaald met de bevestigde injectieflacon met oplosmiddel los van de injectieflacon met concentraat (fig. E). Schud of draai de injectieflacon met concentraat voorzichtig rond om het gevriesdroogde product in oplossing te brengen.
7. Steek de bijgeleverde ontluchtingsnaald door de stop (fig. F) nadat het concentraat volledig opgelost is, zodat het eventueel gevormde schuim verdwijnt. Koppel de ontluchtingsnaald los.

Intraveneuze injectie

1. Verwijder met een draai- en trekbeweging de beschermhuls van de filternaald. Plaats de naald op een steriele wegwerpbare spuit, en zuig de oplossing op in de spuit (fig. G).
2. Koppel de filternaald los van de spuit en injecteer de oplossing langzaam intraveneus (maximale injectiesnelheid: 5 ml/min) met de bijgeleverde wegwerpbare naald (of bijgeleverde infusieset).

Infusie

Bij toediening via infusie moet de bijgeleverde wegwerpbare infusieset met een geschikte filter worden gebruikt (maximale infusiesnelheid: 5 ml/min).



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

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
1221 Wenen
Oostenrijk

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

ANTITROMBINE III-CONCENTRAAT BAXALTA, 500 IE, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie of infusie: BE273971.

ANTITROMBINE III-CONCENTRAAT BAXALTA, 1000 IE, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie of infusie: BE274005.

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 11 juli 2005

Datum van laatste verlenging: 11 juli 2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

09/2021

Datum van goedkeuring van de tekst: 10/2021

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, www.fagg.be