

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

ADVATE, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie Octocog alfa (recombinante stollingsfactor VIII)

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Hebt u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel gekregen hebt.
- Wanneer een van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter vermeld is, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is ADVATE en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u ADVATE gebruikt
3. Hoe wordt ADVATE gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u ADVATE?
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS ADVATE EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

ADVATE behoort tot de farmacotherapeutische categorie, bloedstollingsfactor VIII genaamd.

ADVATE wordt bereid zonder de toevoeging van proteïnen (eiwitten), afgeleid van mensen of dieren, tijdens het celcultuur- of zuiveringsproces of in de eindformulatie.

Octocog alfa (recombinante humane stollingsfactor VIII, geproduceerd met DNA-recombinatietechniek in cellen uit het ovarium van Chinese hamsters) in ADVATE vervangt de factor VIII die ontbreekt of niet goed werkt bij hemofilie A. Hemofilie A is een erfelijke, geslachtsgebonden bloedstollingsaandoening die veroorzaakt wordt door verlaagde niveaus van factor VIII-activiteit. Dat leidt tot ernstige bloedingen in gewrichten, spieren en interne organen, die spontaan of als gevolg van een trauma door een ongeluk of een chirurgische ingreep optreden. De toediening van ADVATE herstelt tijdelijk het tekort aan factor VIII en vermindert de neiging tot bloeden.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt bij patiënten met hemofilie A (aangeboren tekort aan factor VIII) voor:

- de preventie van bloedingen;
- de behandeling van bloedingen (zoals spierbloeding, bloeding in de mondholte of bloeding op de plaats van de chirurgische ingreep).

Dit preparaat bevat geen von Willebrandfactor en mag daarom niet worden gebruikt voor de ziekte van von Willebrand.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ADVATE GEBRUIKT

Gebruik ADVATE niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor octocog alfa of een van de andere bestanddelen van ADVATE waaronder muizen- of hamstereiwitten.

Als u hiervan niet zeker bent, raadpleeg dan uw arts.

Wees extra voorzichtig met ADVATE

Wanneer allergische reacties optreden:

- In zeldzame gevallen is het mogelijk dat u een anafylactische reactie (een hevige, plotselinge allergische reactie) hebt op ADVATE. U moet alert zijn op de vroege verschijnselen van allergische reacties zoals huiduitslag, plaatselijke urticaria, striemen, jeuk over het hele lichaam, opzwellen van lippen en tong, ademhalingsmoeilijkheden, piepende ademhaling, gevoel van beklemming op de borst, algemeen gevoel van onbehagen en duizeligheid. Deze verschijnselen kunnen wijzen op een vroege waarschuwing van een anafylactische shock. Tot de verschijnselen van een anafylactische shock kunnen ook extreme duizeligheid, bewustzijnsverlies en zware ademhalingsmoeilijkheden behoren.
- Als een van deze verschijnselen optreden, stopt u onmiddellijk de injectie/infusie en neemt u contact op met uw arts. Ernstige verschijnselen zoals ademhalingsmoeilijkheden en (bijna) flauwvallen vereisen onmiddellijk een spoedbehandeling.

Wanneer monitoring vereist is:

- Het is mogelijk dat uw arts tests wilt uitvoeren om te verzekeren dat uw huidige dosis toereikend is om voldoende niveaus van factor VIII-activiteit te bereiken en te behouden.

Wanneer er nog steeds bloedingen optreden:

- Als de bloeding niet onder controle gehouden wordt met ADVATE, raadpleegt u onmiddellijk uw arts. Het is mogelijk dat u factor VIII-remmers ontwikkeld hebt en uw arts tests wilt uitvoeren om dat te bevestigen. Factor VIII-remmers zijn antistoffen in het bloed die de gebruikte factor VIII neutraliseren, wat factor VIII minder werkzaam maakt om bloedingen onder controle te houden.
Als u reeds een factor VIII-remmer ontwikkeld hebt en overschakelt op andere factor VIII-producten, kunt u het risico lopen van terugkomende remmers.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Er zijn momenteel geen wisselwerkingen met andere geneesmiddelen bekend.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden hebt gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Zwangerschap en borstvoeding

Licht uw arts in als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Uw arts beslist of ADVATE mag worden gebruikt tijdens zwangerschap en borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

ADVATE heeft geen invloed op uw rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van ADVATE

Dit geneesmiddel bevat 90 mmol natrium per dosis, waarmee rekening moet worden gehouden bij patiënten op een gecontroleerd natriumdiet.

3. HOE WORDT ADVATE GEBRUIKT?

ADVATE is bedoeld voor intraveneuze toediening (infusie in een ader). U krijgt het geneesmiddel toegediend onder streng toezicht van uw arts die ervaring heeft met de behandeling van patiënten met hemofilie A. De dosering is afhankelijk van uw toestand en lichaamsgewicht. Volg steeds nauwgezet het advies van uw arts bij het gebruik van ADVATE. Raadpleeg bij twijfel uw arts.

Dosering voor de preventie van bloedingen

Als u ADVATE gebruikt om bloedingen te voorkomen (preventie), berekent uw arts de dosis. Hij/Zij bepaalt de dosis op grond van uw persoonlijke behoeften. De gebruikelijke dosis bedraagt 20 tot 40 IE

octocog alfa per kilogram lichaamsgewicht en wordt toegediend met intervallen van 2 tot 3 dagen. In sommige gevallen, vooral bij jongere patiënten, kunnen echter kortere doseringsintervallen of hogere doses noodzakelijk zijn.

Als u meent dat de werking van ADVATE ontoereikend is, raadpleeg dan uw arts.

Dosering voor de behandeling van bloedingen

Als u ADVATE toegediend krijgt om bloedingen te behandelen, berekent uw arts de dosis. Hij/Zij bepaalt de dosis op grond van uw specifieke behoeften met de volgende formule:

$$\text{vereiste eenheden (IE)} = \text{lichaamsgewicht (kilogram)} \times \text{gewenste stijging van factor VIII (\% ten opzichte van de normale waarde)} \times 0,5$$

De volgende tabel is uitsluitend bedoeld voor uw arts en dient als leidraad om de minimumniveaus van factor VIII-activiteit in bloed te bepalen. In geval van volgende type bloedingen mag de factor VIII-activiteit niet dalen tot onder het gegeven niveau (uitgedrukt in % ten opzichte van de normale waarde) in de overeenkomstige periode.

In bepaalde gevallen kan de toediening van hogere dan de berekende doses noodzakelijk zijn, vooral in geval van een remmer met lage titer.

Ernst van de bloeding/Aard van de chirurgische ingreep	Vereist niveau van factor VIII-activiteit (% of IE/dl)	Frequentie van toediening (uur)/Therapieduur (dagen)
Bloeding		
Beginnende gewrichtsbloeding, spierbloeding of bloeding in de mondholte.	20 – 40	Herhaal de infusie om de 12 tot 24 uur (8 tot 24 uur voor patiënten jonger dan 6 jaar) gedurende ten minste 1 dag, tot de bloeding stopt (de pijn gestild is) of tot genezing van de wond.
Meer uitgebreide gewrichtsbloeding, spierbloeding of hematoom.	30 – 60	Herhaal de infusie om de 12 tot 24 uur (8 tot 24 uur voor patiënten jonger dan 6 jaar) gedurende 3 tot 4 dagen of langer, tot de pijn gestild is en het acute functieverlies verdwenen is.
Levensbedreigende bloedingen.	60 – 100	Herhaal de infusie om de 8 tot 24 uur (6 tot 12 uur voor patiënten jonger dan 6 jaar) tot de toestand niet langer levensbedreigend is.
Chirurgische ingreep		
<i>Kleine ingrepen</i> Met inbegrip van tandextracties.	30 – 60	Om de 24 uur (12 tot 24 uur voor patiënten jonger dan 6 jaar), ten minste 1 dag, tot genezing van de wond.
<i>Zware ingrepen</i>	80 – 100 (pre- en postoperatief)	Herhaal de infusie om de 8 tot 24 uur (6 tot 24 uur voor patiënten jonger dan 6 jaar) tot

		de wond voldoende genezen is. Ga vervolgens verder met de therapie gedurende ten minste 7 bijkomende dagen om de factor VIII-activiteit tussen 30 % en 60 % (IE/dl) te houden.
--	--	--

Monitoring door uw arts

Uw arts voert relevante laboratoriumtests uit om te verzekeren dat u beschikt over voldoende niveaus van factor VIII-activiteit. Vooral wanneer u een zware chirurgische ingreep ondergaat, zijn deze tests belangrijk.

Patiënten met factor VIII-remmers

Als de verwachte niveaus van factor VIII-activiteit in plasma niet verkregen worden of als de bloeding niet voldoende onder controle gehouden wordt na een verhoging van de dosis, moet de aanwezigheid van factor VIII-remmers worden vermoed. De aanwezigheid van factor VIII-remmers wordt gecontroleerd door uw arts.

Als u factor VIII-remmers ontwikkeld hebt, hebt u wellicht een grotere hoeveelheid ADVATE nodig om een bloeding onder controle te houden. Als de bloeding niet onder controle gehouden wordt met deze hogere dosis, is het mogelijk dat uw arts het gebruik van een ander product overweegt. De totale dosis ADVATE die u gebruikt om een bloeding onder controle te houden, mag niet worden verhoogd zonder vooraf uw arts geraadpleegd te hebben.

Wijze van toediening en toedieningsweg

Nadat de oplossing bereid is met het bijgeleverde oplosmiddel, wordt ADVATE via een ader (intraveneus) als volgt toegediend:

- ofwel via injectie door uw arts of verpleegkundige, of door uzelf of een ander aangewezen persoon na een specifieke training gekregen te hebben;
- ofwel via infusie door uw arts of verpleegkundige.

De toedieningssnelheid moet zo worden bepaald, dat de patiënt die als aangenaam ervaart. Het preparaat kan worden toegediend met een snelheid van maximaal 10 ml/min.

Volg nauwkeurig de aanwijzingen van uw arts alsook de verschillende aanwijzingen aan het einde van deze bijsluiter.

Frequentie van toediening

Uw arts zegt u hoe vaak en met welke intervallen ADVATE toegediend moet worden, wat hij/zij bepaalt op grond van de werkzaamheid van het product in uw geval.

Duur van de behandeling

Doorgaans is de vervangingsbehandeling met ADVATE een levenslange behandeling.

Wat u moet doen als u meer van ADVATE hebt gebruikt dan u zou mogen

- Het wordt aanbevolen dat u zich houdt aan het dosisniveau en de frequentie van toediening zoals voorgeschreven door uw arts. Als u meer van ADVATE toegediend hebt dan de aanbevolen hoeveelheid, raadpleeg dan zo snel mogelijk uw arts.

Wat u moet doen wanneer u ADVATE bent vergeten te gebruiken

- Neem geen dubbele dosis om zo een vergeten dosis in te halen.
- Ga onmiddellijk verder met de volgende toediening en respecteer de regelmatige intervallen op advies van uw arts.

Als u stopt met het gebruik van ADVATE

Het gebruik van ADVATE mag niet worden stopgezet zonder vooraf uw arts geraadpleegd te hebben.

Als u nog vragen hebt over het gebruik van dit geneesmiddel, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen, kan ADVATE bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

- Tijdens de klinische studies met ADVATE zijn de volgende bijwerkingen vaak gemeld (bij meer 1 op 100 patiënten en bij minder dan 1 op 10 patiënten): duizeligheid, hoofdpijn en koorts. De andere bijwerkingen zijn soms gemeld (bij meer dan 1 op 1000 patiënten en bij minder dan 1 op 100 patiënten): jeuk, verhoogd zweten, een ongewone smaak in de mond, opvliegingen, migraine, geheugenstoornis, rillingen, diarree, misselijkheid, braken, kortademigheid, laryngitis, infectie van de lymfvaten, wit worden van de huid, oogontsteking, huiduitslag, overmatig zweten, opzwellen van voeten en benen, verhoging van enzymen die de leverfunctie volgen, verlaging van het hematocriet en pijn in de bovenbuik of de onderborst. Tijdens chirurgische ingrepen zijn de volgende bijwerkingen soms gemeld (bij meer dan 1 op 1000 patiënten en bij minder dan 1 op 100 patiënten): infectie als gevolg van de katheter, een verminderd aantal rode bloedcellen, opzwellen van ledematen en gewrichten, langdurige bloeding na verwijdering van de uitloop, een verlaagd niveau van factor VIII-activiteit en hematoom na de chirurgische ingreep. De meeste van deze bijwerkingen zijn eenmaal gemeld en traden niet opnieuw op bij een volgende blootstelling aan ADVATE. Alleen hoofdpijn (5 patiënten), koorts, duizeligheid (elk 3 patiënten), jeuk en diarree (elk 2 patiënten) zijn door meer dan 1 patiënt gemeld.
- Sinds het geneesmiddel op de markt is, zijn er zelden meldingen geweest van ernstige en mogelijk levensbedreigende reacties (anafylaxie) en andere allergische reacties. U moet alert zijn op de vroege verschijnselen van allergische reacties zoals huiduitslag, plaatselijke urticaria, striemen, jeuk over het hele lichaam, opzwellen van lippen en tong, ademhalingsmoeilijkheden, piepende ademhaling, gevoel van beklemming op de borst, algemeen gevoel van onbehagen en duizeligheid. Deze verschijnselen kunnen wijzen op een vroege waarschuwing van een anafylactische shock. Tot de verschijnselen van een anafylactische shock kunnen ook extreme duizeligheid, bewustzijnsverlies en zware ademhalingsmoeilijkheden behoren.

In geval van allergische of anafylactische reacties stopt u onmiddellijk de injectie/infusie en neemt u contact op met uw arts.

De vorming van neutraliserende antistoffen (remmers) tegen factor VIII is een bekende verwikkeling bij de behandeling van patiënten met hemofilie A. Tijdens klinische studies met ADVATE bij 198 eerder behandelde patiënten was de aanwezigheid van één remmer met lage titer vastgesteld. Bij niet eerder behandelde patiënten in een lopend klinisch onderzoek ontwikkelden 5 (20 %) van de 25 personen die ADVATE kregen, remmers tegen factor VIII. De frequentie van tot nu toe ontdekte factor VIII-remmers ligt binnen de verwachting en de eerder waargenomen frequentie. Als de bloeding niet onder controle gehouden wordt met ADVATE, kunt u een remmer ontwikkeld hebben tegen stollingsfactor VIII. In dat geval neemt u onmiddellijk contact op met uw arts.

Wanneer een van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter vermeld is, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U ADVATE?

- Buiten het bereik en uit het zicht van kinderen bewaren.

- ADVATE mag niet meer worden gebruikt na de uiterste gebruiksdatum die vermeld staat op het etiket na de afkorting “Exp.”. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de aangegeven maand.
- Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).
- Niet invriezen.
- De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Tijdens de houdbaarheidsperiode mag het product gedurende één periode van maximaal 2 maanden worden bewaard bij kamertemperatuur (maximaal 25°C). Het begin van deze bewaarperiode bij kamertemperatuur moet worden genoteerd op de buitenverpakking van het product. Na bewaring bij kamertemperatuur mag het product niet opnieuw in de koelkast worden bewaard.

Bewaren na bereiding

- Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het product onmiddellijk gebruiken zodra het poeder volledig opgelost is.
- De oplossing niet in de koelkast bewaren na bereiding.
- Niet-gebruikte oplossing op de aangewezen manier vernietigen.

Geneesmiddelen mogen niet worden weggegooid via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat ADVATE

Poeder:

- Het werkzame bestanddeel is octocog alfa (recombinante humane stollingsfactor VIII, geproduceerd met DNA-recombinatietechniek in cellen uit het ovarium van Chinese hamsters).
- De andere bestanddelen zijn mannitol, natriumchloride, histidine, trehalose, calciumchloride, trometamol, polysorbaat 80 en glutathion (gereduceerd).

Oplosmiddel:

- gesteriliseerd water voor injecties.

Hoe ziet ADVATE eruit en wat is de inhoud van de verpakking

ADVATE wordt geleverd als een poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie en is een wit tot gebroken wit broos poeder. Na reconstitutie (bereiding) is de oplossing helder en kleurloos, en bevat het geen vreemde deeltjes.

Elke verpakking bevat ook een hulpmiddel voor reconstitutie (BAXJECT II).

Registratiehouder

Baxter AG, Industriestrasse 67, A-1221 Wenen, Oostenrijk

Fabrikant

Baxter S.A., Bd René Branquart 80, B-7860 Lessines, België

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de hieronder vermelde lokale vertegenwoordiger van Baxter AG.

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

Baxter Belgium SPRL
Bd. de la Plaine/Pleinlaan 5
B-1050 Brussel/Bruxelles/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 650 1711

България

ТП Бакстер АД
ул. Рачо Димчев 4
София 1000
тел.: + 359 2 9808482

Česká republika

Baxter Czech spol.s.r.o.
Opletalova 55
CZ-110 00 Praha 1
Tel.: +420 225774111

Danmark

Baxter A/S
Gydevang 43
DK-3450 Allerød
Tlf: + 45 48 16 64 00

Deutschland

Baxter Deutschland GmbH
Im Breitspiel 13
D-69126 Heidelberg
Tel: + 49 6221 397-0

Eesti

AS Oriola
Saku tn. 8
EE-11314 Tallinn
Tel.: + 372 6 515 100

Ελλάδα

Baxter Hellas ΕΠΕ
Εθνάρχου Μακαρίου 34
Ηλιούπολη
GR-163 41 Αθήνα
Τηλ.: +30-210-99 87 000

España

Baxter S.L.
Pouet de Camilo, 2
E- 46394 Ribarroja del Turia (Valencia)
Tel: + 34 96 2722800

Baxter Belgium SPRL
Bd. de la Plaine/Pleinlaan 5
B-1050 Bruxelles/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 650 1711

Magyarország

Baxter Hungary Kft
Alkotás u. 53. D torony V. em.
H-1123 Budapest
Tel.: +361 202 19 80

Malta

Baxter Healthcare Ltd
Wallingford Road, Compton Newbury
Berkshire RG20 7QW - UK
Tel.: + 44 1635 206345

Nederland

Baxter B.V.
Kobaltweg 49
NL-3542 CE Utrecht
Tel: + 31 30 2488911

Norge

Baxter AS
Gjerdrumsvei 11
N-0486 Oslo
Tlf: + 47 22 58 4800

Österreich

Baxter Vertriebs GmbH
Landstraßer Hauptstraße 99 /Top 2A
A-1031 Wien
Tel.: +43 1 71120 0

Polska

Baxter Poland Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
PL-00-380 Warszawa
Tel.: + 48 22 4883 777

Portugal

Baxter Médico Farmacêutica Lda
Sintra Business Park
Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10
P-2710-089 Sintra
Tel: + 351 21 925 25 00

France

Baxter
Avenue Louis Pasteur BP 56
F-78311 Maurepas Cedex
Tél: + 33 1 3461 5050

Ireland

Baxter Healthcare Ltd
Unit 7 Deansgrange Industrial Estate
IRL-Blackrock, Dublin
Tel: + 353 1 2065500

Ísland

Lyfjaver ehf.
Suðurlandsbraut 22
IS-108 Reykjavík
Sími: + 354 533 6100

Italia

Baxter S.p.A.
Viale Tiziano, 25
I-00196 Roma
Tel: + 39 06 324911

Κύπρος

Baxter Hellas ΕΠΕ
Εθνάρχου Μακαρίου 34
Ηλιούπολη
GR-163 41 Αθήνα
Tel.: 30-210-99 87 000

Latvija

SIA Oriola-Rīga
Dzelzavas iela 120 M
LV-1021 RĪGA
Tel.: + 371 7 802 450

Lietuva

UAB TAMRO atstovybė
S. Žukausko g. 29-1
LT-09129 Vilnius
Tel.: + 370 5 269 16 91

România

FARMACEUTICA REMEDIA SA
Str. Octavian 42
sector 3
031232 București-RO
Tel.: + 40-21-321 01 90

Slovenija

Baxter AG
Podružnica Ljubljana
Železna cesta 14
SI-1000 Ljubljana
Tel.: + 386 1 420 16 80

Slovenská republika

Baxter AG, o. z.
Dúbravská cesta 2
SK-841 04 Bratislava
Tel: + 421 2 59418455

Suomi/Finland

Baxter Oy
PL 270
Valimotie 15 A
FIN-00381 Helsinki
Puh/Tel: + 358 9 8621111

Sverige

Baxter Medical AB
Torshamnsgatan 35
S-164 40 Kista
Tel: + 46 8 6326400

United Kingdom

Baxter Healthcare Ltd
Wallingford Road, Compton Newbury
Berkshire RG20 7QW - UK
Tel: + 44 1635 206345

Deze bijsluiters zijn voor de laatste keer goedgekeurd in

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA): <http://www.ema.europa.eu>.

--

Aanwijzingen voor bereiding en toediening

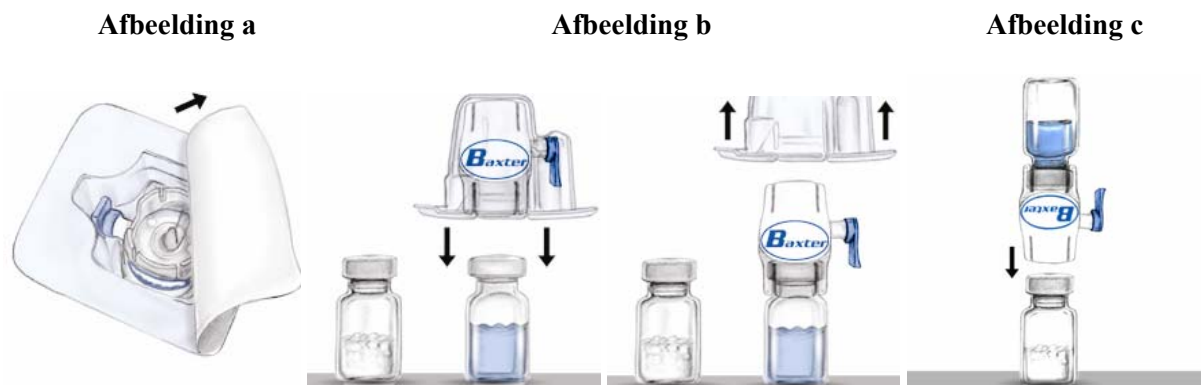
Bereiding en toediening van de oplossing moeten worden uitgevoerd onder aseptische omstandigheden (schoon en vrij van ziektekiemen).

Uitsluitend het gesteriliseerde water voor injecties en het hulpmiddel voor reconstitutie van de oplossing, beide bij elke verpakking met ADVATE bijgeleverd, mogen worden gebruikt. Voor de toediening moet een luerlocksprit worden gebruikt.

ADVATE mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen of oplosmiddelen.

Aanwijzingen voor de bereiding van de oplossing

1. Neem ADVATE (injectieflacon met poeder) en het gesteriliseerde water voor injecties (injectieflacon met oplosmiddel) uit de koelkast, en breng beide op kamertemperatuur (15°C – 25°C).
2. Was goed de handen.
3. Verwijder het kapje van de injectieflacon met poeder en de injectieflacon met oplosmiddel.
4. Reinig de stoppen met de alcoholdoekjes. Plaats de injectieflacons op een vlakke ondergrond.
5. Verwijder de papieren beschermfolie van de verpakking zonder de binnenzijde aan te raken om de verpakking van de BAXJECT II te openen (Afbeelding a). Neem de BAXJECT II niet uit de verpakking.
6. Draai de verpakking om en druk de doorzichtige plastic spike door de stop van de injectieflacon met oplosmiddel. Houd de rand van de verpakking vast en verwijder de verpakking van de BAXJECT II (Afbeelding b). Laat het blauwe beschermkapje op de BAXJECT II zitten.
7. De BAXJECT II is bevestigd op de injectieflacon met oplosmiddel. Draai het systeem om zodat de injectieflacon met oplosmiddel zich bovenaan bevindt. Druk de witte plastic spike door de stop van de injectieflacon met ADVATE. Door het vacuüm wordt het oplosmiddel opgezogen in de injectieflacon met ADVATE (Afbeelding c).
8. Zwenk voorzichtig de injectieflacon tot alle materiaal opgelost is. Controleer of ADVATE volledig opgelost is. Indien dat niet het geval is, kan het actieve materiaal de filter niet passeren. Het product lost snel op (doorgaans na minder dan 1 minuut).



Aanwijzingen voor de toediening van de oplossing

Belangrijke opmerkingen

- De injectie niet proberen uit te voeren zonder instructie vooraf van uw arts of verpleegkundige.
 - De bereide oplossing vóór toediening controleren op de aanwezigheid van deeltjes en mogelijke verkleuring.
 - Niet gebruiken indien de oplossing troebel is of niet volledig opgelost.
1. Verwijder het blauwe beschermkapje van de BAXJECT II. GEEN LUCHT OPZUIGEN IN DE SPUIT. Sluit de spuit aan op de BAXJECT II (Afbeelding d).


2. Draai het systeem om (de injectieflacon met concentraat bevindt zich bovenaan). Trek de zuiger langzaam achteruit om het concentraat in de spuit op te zuigen (Afbeelding e).
3. Koppel de spuit los van de BAXJECT II.
4. Bevestig de toedieningsset op de spuit. Injecteer intraveneus. Het preparaat kan worden toegediend met een snelheid van maximaal 10 ml/min. Vóór en tijdens de toediening van ADVATE moet de polsslag worden bepaald. Indien er een significante stijging optreedt, volstaat doorgaans een verlaging van de toedieningssnelheid of een tijdelijke onderbreking van de injectie om de symptomen onmiddellijk te laten verdwijnen. (Zie rubriek 2, “Wat u moet weten voordat u ADVATE gebruikt” en rubriek 4, “Mogelijke bijwerkingen”.)

Afbeelding d

Afbeelding e



Denk eraan

- Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum die vermeld staat op de etiketten en de buitenverpakking.
- Niet gebruiken indien de oplossing troebel is of niet volledig opgelost.
- De oplossing niet in de koelkast bewaren na bereiding.
- Niet-gebruikte oplossing op de aangewezen manier vernietigen.
- Niet gebruiken indien de BAXJECT II, de steriele barrière of de verpakking beschadigd is of tekenen van beschadiging vertoont, zoals aangegeven door het volgende symbool: .