

Indlægsseddel: Information til brugeren

Willfact 500 IE
pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

Willfact 1000 IE
pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

Willfact 2000 IE
pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

human von Willebrands faktor

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Willfact til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Willfact
3. Sådan skal du bruge Willfact
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Willfact er lavet af humant plasma (den flydende del af blodet) og indeholder en aktiv substans kaldet human von Willebrands faktor (VWF).

VWF er involveret i dannelse af blodpropper. Mangel på denne faktor, som ved von Willebrands sygdom, betyder, at blodet ikke størkner så hurtigt, som det burde, så der er en øget tendens til blødning. Udskiftningen af VWF med Willfact vil midlertidigt reparere blodets størkningsmekanismer.

Willfact er indiceret til forebyggelse og behandling af blødninger ved kirurgiske indgreb eller andre blødninger hos patienter med von Willebrands sygdom, når behandling med desmopressin (DDAVP) alene er ineffektiv eller kontraindiceret.

Willfact kan bruges til alle aldersgrupper.

Willfact bør ikke anvendes til behandling af hæmofili A.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Willfact

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Willfact

- Hvis du er allergisk over for human von Willebrands faktor eller et af de øvrige indholdsstoffer i Willfact (angivet i afsnit 6).
- Hvis du lider af **hæmofili A**.

Advarsler og forsigtighedsregler

Din behandling med Willfact bør altid **overvåges af en læge** med erfaring i behandling af hæmostatiske sygdomme.

Hvis du oplever en kraftig blødning, og en undersøgelse af dit blod viser, at dit niveau af faktor VIII i blodet er nedsat, vil du få VWF-præparatet samt et faktor VIII-præparat i løbet af de første tolv timer.

Overfølsomhedsreaktioner

Som for alle proteinbaserede lægemidler til intravenøs brug, der er fremstillet fra humant blod eller plasma, kan der forekomme **overfølsomhedsreaktioner i form af en allergi**.

Du vil blive overvåget under injektionen for tidlige tegn på overfølsomhed. Disse omfatter udslæt (nældefeber eller generaliseret urticaria), trykken for brystet, pibende vejrtrækning, fald i blodtryk (hypotension) og alvorlige allergiske reaktioner (anafylakse).

Din læge vil informere dig om advarselstegnene på en allergisk reaktion.

Hvis der opstår tegn eller symptomer på overfølsomhed, bør behandlingen afbrydes, og du bør søge læge omgående.

Virus sikkerhed

Når lægemidler fremstilles af humant blod eller plasma, iværksættes forskellige standardprocedurer for at forebygge, at der overføres infektioner til patienterne. Disse omfatter følgende:

- Omhyggelig udvælgelse af blod- og plasmadonorer for at sikre udelukkelse af personer, der kunne være smittebærere,
- Afprøvning af de enkelte donationer og plasmapools for tegn på virus eller infektioner,
- Indførelse af trin i behandlingen af blod eller plasma, der kan inaktivere eller fjerne virus.

På trods af disse kan muligheden for at overføre infektioner ikke fuldstændigt udelukkes, når der indgives lægemidler fremstillet af humant blod eller plasma. Dette gælder også for hidtil ukendte eller nye vira eller andre former for infektioner.

Disse forholdsregler anses for at være effektive for indkapslede vira, såsom humant immundefekt virus (hiv-aids), hepatitis B-virus (HBV) eller hepatitis C-virus (HCV).

De forholdsregler, der tages, kan være af begrænset værdi mod uindkapslede vira, såsom hepatitis A-virus og parvovirus B19. Parvovirus B19-infektioner kan være alvorlige for gravide kvinder (infektion af fosteret) og for personer med immundefekt eller med visse former for blodmangel (f.eks. seglcelleanæmi og hæmolytisk anæmi).

Vaccinationer

Hvis du behandles regelmæssigt eller gentagne gange med human von Willebrand faktor fremstillet af plasma, kan din læge anbefale vaccination mod hepatitis A og hepatitis B.

Registrering af batchnummer

Det anbefales kraftigt at registrere navn og batchnummer på lægemidlet, hver gang du får en dosis Willfact, så de anvendte batches kan spores.

Risiko for blodpropper

Blodkarrene kan også blokeres af blodpropper (*tromboser*).

Den risiko eksisterer især, hvis din tidligere sygehistorie eller laboratorieprøver indikerer, at du har visse risikofaktorer.

I sådanne tilfælde vil du blive overvåget meget nøje for tidlige tegn på blodpropper, og en forebyggende behandling (profylakse) mod blokering af kar med blodpropper skal iværksættes.

Når du anvender et faktor VIII-indeholdende von Willebrand faktor-præparat, skal lægen være klar over, at forsat behandlingen kan forårsage en for høj stigning i FVIII. Hvis du får sådan et FVIII-indeholdende VWF-præparat, skal lægen overvåge dit plasmaniveau af FVIII regelmæssigt. Dette sikrer, at dit plasmaniveau af FVIII ikke opretholdes på et for højt niveau, hvilket ellers kan øge risikoen for blodprophændelser.

Begrænset effektivitet

Det er muligt, at der kan dannes proteiner, som neutraliserer virkningen af VWF hos patienter med von Willebrands sygdom, især hos type 3-patienter. Disse proteiner kaldes neutraliserende antistoffer eller hæmmere/inhibitorer. Hvis laboratorieresultaterne viser, at dine VWF-niveauer ikke bliver genopfyldt, eller hvis blødningen ikke stopper på trods af en tilstrækkelig dosis af Willfact, vil lægen kontrollere, om der dannes VWF-hæmmere/inhibitorer i din krop. Hvis disse hæmmere/inhibitorer er til stede i høje koncentrationer, kan det forekomme, at behandlingen med VWF ikke er effektiv, og der skal overvejes andre behandlingsmuligheder. Den nye behandling vil blive givet af en læge med erfaring i behandling af hæmostatiske sygdomme.

Brug af andre lægemidler sammen med Willfact

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Graviditet og amning

Willfact bør kun anvendes under graviditeten og amning, hvis det er klart indikeret.

Sikkerheden af Willfact under graviditet og amning er ikke blevet undersøgt i kliniske undersøgelser. Dyreforsøg er ikke tilstrækkelige til at etablere sikkerheden med hensyn til fertilitet, graviditet og barnets udvikling under graviditeten og efter fødslen.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke observeret nogen påvirkning af evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Willfact indeholder natrium

Et 5 ml hætteglas (500 IE) med Willfact indeholder 0,15 mmol (3,4 mg) natrium. Dette svarer til 0,17 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Et 10 ml hætteglas (1000 IE) med Willfact indeholder 0,13 mmol (6,9 mg) natrium. Dette svarer til 0,35 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Et 20 ml hætteglas (2000 IE) med Willfact indeholder 0,6 mmol (13,8 mg) natrium. Dette svarer til 0,69 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal du bruge Willfact

Din behandling bør opstartes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af blødningsforstyrrelser.

Hvis din læge mener, at administrationen kan udføres i dit hjem, vil din læge give dig passende instruktioner.

Dosis

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Willfact skal helst administreres af din læge eller sygeplejerske. Men hvis du har fået ordineret Willfact til brug derhjemme, vil din læge sørge for, at du får vist, hvordan du skal injicere det, og hvor meget du skal bruge. Følg anvisningerne fra din læge og bed om hjælp, hvis du har problemer med at håndtere sprøjten. Sprøjten skal altid bruges af en person, der er trænet til at bruge den.

Din læge vil beregne din dosis af Willfact (i internationale enheder eller IE).

Dosis afhænger af:

- Kropsvægt,
- Blødningsstedet,
- Intensiteten af blødning,
- Din kliniske tilstand,
- Den nødvendige operation,
- VWF-aktivitetsniveauerne i dit blod efter operation,
- Sværhedsgraden af din sygdom.

Denne dosis varierer mellem 40 og 80 IE/kg.

Din læge vil anbefale, at du tager blodprøver under behandlingen for at kontrollere:

- faktor VIII-niveauer (FVIII:C),
- von Willebrand faktorniveauer (VWF:RCo),
- tilstedeværelsen af hæmmere,
- foreløbige tegn på dannelse af blodpropper, hvis du er i risiko for sådanne komplikationer.

Baseret på resultaterne af disse tests kan din læge beslutte at tilpasse dosis og hyppighed af dine injektioner.

I visse tilfælde kan brug af et faktor VIII-præparat (et andet koagulationsprotein) ud over Willfact være nødvendigt for hurtigere at behandle eller forebygge blødning (i nødsituationer eller akut blødning).

Willfact kan også indgives som langvarig profylakse. Dosisniveauet vil også blive bestemt individuelt i dette tilfælde. Willfact-doser mellem 40 og 60 IE/kg, som indgives to til tre gange om ugen, reducerer antallet af blødningsepisoder.

Brug til børn og unge

Dosering til børn og unge er baseret på kropsvægt. I visse tilfælde, især hos yngre patienter (under 6 år), kan der være behov for højere doser (op til 100 IE/kg).

Tal med din læge, hvis du mener, at Willfact virker for kraftigt eller for svagt.

Administration

Detaljerede instruktioner for rekonstituering og administration af lægemidlet findes i slutningen af indlægssedlen.

Hvis du har brugt for meget Willfact

Der er ikke rapporteret symptomer på en overdosering med Willfact.

Risikoen for blodpropper kan dog ikke udelukkes i tilfælde af en større overdosis.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Willfact, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at bruge Willfact

Kontakt lægen, hvis du har glemt at bruge Willfact.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Willfact kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt straks din læge, hvis:

- Du bemærker symptomer på overfølsomhed eller allergiske reaktioner (observeret med en hyppighed på "ikke almindelig": kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer).
I nogle tilfælde kan følgende symptomer udvikle sig til en alvorlig allergisk reaktion (anafylaksi), herunder anafylaktisk chok (observeret med en hyppighed på "ikke kendt").

Advarselstegnene på allergiske reaktioner er:

- Åndedrætsbesvær og synkebesvær
- Pibende vejrtrækning
- Trykken for brystet
- Øget hjerterefrekvens
- Nedsat eller fald i blodtryk
- Besvimelse
- Ekstrem træthed
- Rastløshed, nervøsitet
- Hovedpine
- Kuldegysninger, kuldefornemmelse
- Rødmen, hedeure
- Hævelser i forskellige dele af kroppen
- Hududslæt, nældeudslæt (generaliseret urticaria)
- Brænden og svien på infusionsstedet
- Prikkende fornemmelse
- Opkastning
- Kvalme

Stop straks behandlingen , hvis du får et af disse symptomer, og kontakt lægen eller skadestuen , så du kan starte på den rette behandling alt efter reaktionens art og sværhedsgrad.

- Du bemærker, at lægemidlet holder op med at virke ordentligt (blødning er ikke kontrolleret). Dette kan skyldes hæmning af von Willebrands faktor (observeret med en hyppighed på ”ikke kendt”).

Proteiner kan dannes hos patienter med von Willebrands sygdom, især type 3-patienter, som neutraliserer virkningen af VWF. Disse proteiner kaldes neutraliserende antistoffer eller hæmmere. Patienter behandlet med VWF bør omhyggeligt overvåges af deres læger for udvikling af hæmmere ved passende kliniske observationer og laboratorietests. Hvis sådanne hæmmere forekommer, kan tilstanden vise sig som en utilstrækkelig klinisk respons, eller opstå samtidig med alvorlige allergiske reaktioner.

- Du bemærker symptomer på en svækket gennemstrømning i dine lemmer (f.eks. kolde og blege lemmer) eller vitale organer (f.eks. alvorlige bryst smerter). Dette kan skyldes dannelsen af blodpropper i blodkarrene (observeret med en hyppighed på ”ikke kendt”).

Der er risiko for dannelse af blodpropper (trombose), især hos patienter med kendte risikofaktorer. Efter korrektion af von Willebrand faktormangel skal du overvåges for tidlige tegn på trombose eller dissemineret intravaskulær koagulation (dannelse af små og mellemstore blodpropper rundt omkring i blodårerne, i flere dele af kroppen samtidigt) og modtage behandling for at forhindre trombose i situationer, der involverer en øget risiko for trombose (efter operationer, under sengeleje, i tilfælde af mangel på en koagulationshæmmer eller fibrinolytisk enzym).

Hvis du får FVIII-indeholdende VWF-præparater, kan risikoen for blodpropper også være forøget på grund af en vedvarende forhøjelse af FVIII-plasmaniveauer.

Følgende bivirkninger blev observeret med en hyppighed på ”almindelig” (kan forekomme hos på til 1 ud af 10 personer)

- Reaktioner på infusionsstedet

Følgende bivirkninger blev observeret med en hyppighed på ”ikke almindelig” (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Svimmelhed
- Prikken og stikken i huden, nedsat følesans
- Hedeture
- Kløe
- Trykkende fornemmelse
- Kuldegysninger, kuldefornemmelse

Følgende bivirkninger blev observeret med en hyppighed på ”ikke kendt”:

- Feber

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på hætteglassets etiket og karton.

Må ikke opbevares ved temperaturer over +25 °C. Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys. Må ikke nedfryses.

Af hensyn til steriliteten, skal præparatet anvendes straks efter rekonstitution. Der er imidlertid dokumenteret fysisk-kemisk stabilitet efter 24 timer ved +25 °C.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at opløsningen er uklar, eller at den indeholder udfældninger.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Willfact indeholder

Aktivt stof: Human von Willebrands faktor (500 IE, 1000 IE eller 2000 IE), udtrykt i Internationale Enheder (IE) af ristocetin co-faktor aktivitet (VWF:RCo).

Efter rekonstitution med 5 ml (500 IE), 10 ml (1000 IE) eller 20 ml (2000 IE) vand til injektionsvæsker indeholder et hætteglas ca 100 IE/ml human von Willebrand-faktor.

Før tilsætning af albumin er den specifikke aktivitet større end eller lig med 60 IE af VWF:RCo/mg af totalt protein.

Øvrige indholdsstoffer:

Pulver: Humant albumin, argininhydrochlorid, glycin, natriumcitrat og calciumchloriddihydrat.

Solvens: Vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Willfact forefindes som hvidt eller lysegult pulver eller smuldrende fast stof og en klar eller farveløs solvens til injektionsvæske, opløsning efter rekonstitution med et overføringssystem.

Willfact fås i pakninger a 500 IE/5 ml, 1000 IE/10 ml og 2000 IE/20 ml.

Den rekonstituerede opløsning skal være klar eller let uigennemsigtig, farveløs eller let gul.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

LFB-BIOMEDICAMENTS

3, avenue des Tropiques,

ZA de Courtaboeuf,

91940 Les Ulis,

FRANKRIG

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Østrig

Willfact

Tjekkiet	WILLFACT
Danmark	Willfact
Tyskland	WILLFACT
Ungarn	Willfact
Norge	Willfact
Polen	Willfact
Slovakiet	Willfact
Spanien	Willfact
Sverige	Willfact
Storbritannien (Norderland)	Willfact

Denne indlægsseddel blev senest ændret 23. maj 2024

INSTRUKTIONER FOR ANVENDELSEN:

Dosering

Generelt øger 1 IE/kg af von Willebrands faktor det cirkulerende niveau af VWF:RCo med ca. 0,02 IE/ml (2 %).

Der bør opnås niveauer af VWF:RCo på $> 0,6$ IE/ml (60 %) og af FVIII:C på $> 0,4$ IE/ml (40 %).

Der kan ikke sikres hæmostase før faktor VIII-koagulantaktivitet (FVIII:C) har nået 0,4 IE/ml (40 %). En enkelt injektion af von Willebrands faktor alene vil ikke inducere en maksimal stigning af FVIII:C i mindst 6-12 timer. Det kan ikke øjeblikkeligt korrigere FVIII:C-niveauet. Så hvis patientens plasmaniveau af FVIII:C ved *baseline* er under dette kritiske niveau, er det i alle situationer, hvor en hurtig korrektion af hæmostase bør opnås, såsom behandling af blødninger, svært trauma eller akutkirurgi, nødvendigt at indgive et faktor VIII-produkt med den første injektion af von Willebrands faktor, for at opnå et hæmostatisk plasmaniveau af FVIII:C.

Hvis en øjeblikkelig stigning i FVIII:C imidlertid ikke er nødvendig, for eksempel ved en planlagt operation, eller hvis FVIII:C-niveauet ved *baseline* er tilstrækkeligt til at sikre hæmostase, kan lægen beslutte sig for at udelade den samtidige indgivelse af FVIII ved den første injektion af VWF.

- Start på behandling

Den første dosis af Willfact er 40 til 80 IE/kg til behandling af blødning eller trauma, sammen med den påkrævede mængde faktor VIII-præparat, beregnet i henhold til patientens plasmaniveau af FVIII:C ved *baseline*, for at opnå et passende plasmaniveau af FVIII:C umiddelbart før indgrebet eller snarest muligt efter start på blødningen eller svært trauma. I tilfælde af kirurgi skal det indgives 1 time før indgrebet.

En indledende dosis på 80 IE/kg af Willfact kan være nødvendig, især hos patienter med type 3 von Willebrands sygdom, hvor det kan være nødvendigt med højere doser for at opretholde tilstrækkelige niveauer end ved andre former for VWD.

Ved elektiv kirurgi skal første injektion med Willfact gives 12-24 timer før kirurgi, og den næste skal gives før indgrebet. I dette tilfælde er samtidig indgivelse af faktor VIII-præparat ikke påkrævet, da endogen FVIII:C normalt har nået det kritiske niveau på 0,4 IE/ml (40 %) før kirurgi. Dette bør dog bekræftes hos hver patient.

- Efterfølgende injektioner

Hvis det er nødvendigt, bør behandlingen fortsætte med 40-80 IE/kg Willfact alene dagligt i 1 eller 2 injektioner dagligt i løbet af en til flere dage. Dosis og hyppighed af injektionerne bør altid tilpasses typen af operationen, patientens kliniske og biologiske status (VWF:RCo og FVIII:C) og typen og sværhedsgraden af blødningsepisoden.

- Langtidsprofylakse

Willfact kan indgives som langtidsprofylakse i en dosis, som bestemmes individuelt for hver enkelt patient. Willfact-doser mellem 40 og 60 IE/kg, som indgives 2 til 3 gange om ugen, reducerer antallet af blødningsepisoder.

- Ambulant behandling:

Hjemmebehandling kan påbegyndes med den behandlende læges godkendelse, især i tilfælde af mindre til moderat blødning eller under langtidsprofylakse for at forhindre blødning.

Pædiatrisk population

For hver indikation er doseringen baseret på kropsvægt. Dosis og varighed af behandlingen skal tilpasses patientens kliniske tilstand samt plasmaniveauerne af VWF:RCo og FVIII:C.

- Start på behandling:
 - Til børn under 6 år kan den indledende dosis baseres på patientens IR (inkrementelle recovery (IR), eller, hvis der ikke foreligger IR-data, kan en indledende dosis på mellem 60 IE/kg og 100 IE/kg være påkrævet med det formål at øge patientens VWF:RCo-niveauer til 100 IE/dl.
 - Til børn over 6 år og unge er doseringen den samme som hos voksne patienter.

- Efterfølgende injektioner:

Hos børn og unge skal efterfølgende doser tilpasses den enkelte patients kliniske tilstand og niveauerne af vWF:RCo og justeres i henhold til klinisk respons.

Ved elektiv operation:

- Til børn under 6 år administreres en dosis 12 til 24 timer inden indgrebet, hvorefter en gentagen dosis kan administreres 30 minutter inden indgrebet.
- Til børn over 6 år og unge er doseringen den samme som hos voksne patienter.

- Profylakse:

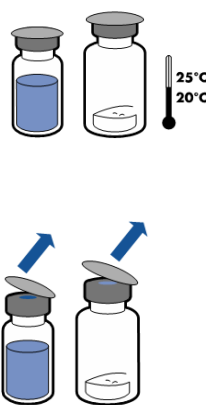
Hos børn og unge skal dosis og hyppighed af administration tilpasses den enkelte patients inkrementelle recovery og niveauerne af vWF:RCo og justeres i henhold til klinisk respons.

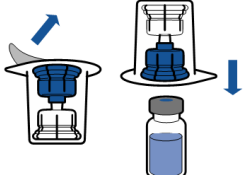
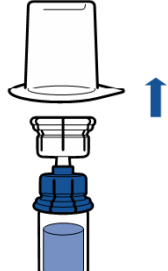
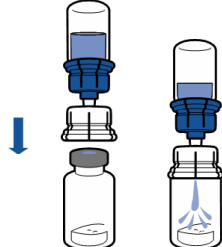
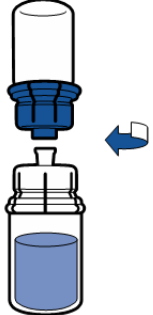
Administration

Intravenøs administration.

Rekonstitution

De aktuelt gældende retningslinjer for aseptiske procedurer skal følges. Overføringssystemet anvendes kun til at rekonstituere lægemidlet, som beskrevet nedenfor. Det er ikke beregnet til at indgive lægemidlet til patienten.

	• Lad de to hætteglas (pulver og solvens) opnå en temperatur på ikke over 25 °C. • Fjern beskyttelseshætterne fra hætteglassene med solvens (vand til injektionsvæsker) og pulver. • Propperne desinficeres på ydersiden.
---	---

	• Tag hættten af Mix2Vial-enheden. Uden at fjerne enheden fra emballagen fastgøres den blå ende af Mix2Vial til proppen i hætteglasset med solvens.
	• Fjern og kassér emballagen. Sørg for ikke at berøre den nu eksponerede del af enheden.
	• Vend enheden med det påsatte solvenshætteglas på hovedet, og gør den fast til hætteglasset med pulver ved hjælp af den transparente del af enheden. Solvensen løber automatisk over i hætteglasset med pulver. Hold enheden, og ryst den forsigtigt for at opløse præparatet fuldstændigt.
	• Hold nu fast om delen med det rekonstituerede præparat med den ene hånd og om solvensdelen med den anden hånd, og skru Mix2Vial-enheden af for at adskille hætteglassene.

Pulveret opløses normalt øjeblikkeligt, og bør være opløst på under 5 minutter.

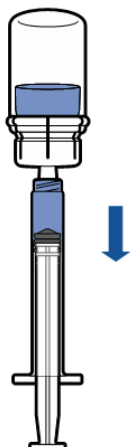
Opløsningen skal være klar eller let opaliserende, farveløs eller let gul. Det rekonstituerede produkt skal inspiceres visuelt for partikler og misfarvning før administration.

Uklare opløsninger eller opløsninger med udfældning må ikke anvendes.

Bland ikke med andre lægemidler.

Fortynd ikke det rekonstituerede produkt.

Administration:



- Hold hætteglasset med rekonstitueret præparat i lodret position mens en steril sprøjte skrues fast på Mix2Vial-enheden. Træk derefter langsomt præparatet op i sprøjten.
- Så snart præparatet er blevet overført til sprøjten, skrues Mix2Vial-enheden af, mens der holdes fast om sprøjten (med stemplet nedad), hvorefter den erstattes med en intravenøs eller sommerfuglenål.
- Tøm luften ud af sprøjten, og indfør kanylen i en vene efter at have desinficeret overfladen.
- Injicer langsomt intravenøst umiddelbart efter rekonstitution som en enkelt dosis med en maksimal hastighed på 4 ml/minut.

Opbevaring efter rekonstituering

Af hensyn til steriliteten, skal præparatet anvendes straks efter rekonstitution. Der er imidlertid dokumenteret fysisk-kemisk stabilitet under brug i 24 timer ved temperaturer over 25 °C.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.