

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Wilfactin 100 IE/ml, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

humane von willebrandfactor

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebuikt u Wilfactin?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Wilfactin?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Wilfactin en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn 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. Als u te weinig van deze factor heeft, zoals bij de ziekte van von Willebrand, betekent dat het bloed niet zo snel stolt als het zou moeten. Daardoor is er een sterkere neiging tot bloeden. De vervanging van VWF door Wilfactin zal de werking van bloedstolling 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 voor alle leeftijdsgroepen worden gebruikt.

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

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft **hemofilie A**.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Uw behandeling met Wilfactin moet steeds **onder toezicht blijven van een arts** met ervaring in de behandeling van bloedstollingsproblemen.

Als u zware bloedingen heeft en een bloedonderzoek laat zien dat uw bloedwaarde voor factor VIII verminderd is, krijgt u dit medicijn naast een factor VIII-bereiding (helpt samen met Wilfactin om uw bloed te stollen) binnen de eerste twaalf uur.

Allergische reacties

Zoals bij elk medicijn met eiwit voor intraveneus gebruik dat is gemaakt van menselijk bloed of plasma, zijn **overgevoeligheidsreacties zoals een allergie** mogelijk.

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

Uw arts zal u vertellen over de signalen van een allergische reactie.

Als tekenen of symptomen van overgevoeligheid optreden, moet de behandeling worden gestopt en moet u onmiddellijk medische hulp zoeken.

Virusveiligheid

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

- goed kiezen van bloed- en plasmadonoren om zeker te zijn dat mogelijke dragers van een infectie worden uitgesloten,
- het testen van elke donatie en plasmavoorraad op tekenen van virus/infecties,
- het nemen van extra stappen in de verwerking van het bloed of plasma die virussen onschadelijk kunnen maken of verwijderen.

Ondanks deze maatregelen kan de kans op besmetting niet helemaal worden uitgesloten wanneer medicijnen gemaakt uit menselijk bloed of plasma worden toegediend. Dit geldt ook voor alle nog onbekende of nieuwe virussen of andere typen van infecties.

De maatregelen die zijn genomen werken goed tegen omhulde virussen, zoals humaan immunodeficiëntievirus (HIV-AIDS), hepatitis-B-virus en hepatitis-C-virus.

De maatregelen die zijn genomen werken misschien niet goed 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 soort bloedarmoede hebben (bijvoorbeeld sikkelcelanemie of hemolytische anemie).

Vaccinaties

Uw arts kan adviseren 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 van dit medicijn die u krijgt, de naam en het batchnummer van het medicijn te noteren. Zo kunnen gebruikte batches worden bijgehouden.

Risico op trombose

Bloedvaten kunnen ook verstopt raken door bloedstolsels (trombosen).

Dit risico is er vooral als uw eerdere medische geschiedenis of laboratoriumresultaten laten zien dat u bepaalde risicofactoren hebt.

In dit geval zal u nauwlettend worden gecontroleerd op de vroege tekenen van trombose, en u moet een voorzorgsbehandeling (profylaxe) 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 teveel aan FVIII. Als u een VWF-product krijgt dat FVIII bevat, moet uw arts de hoeveelheid FVIII in uw bloed regelmatig controleren. Dit zorgt ervoor dat uw plasmaspiegel van FVIII niet te hoog blijft, waardoor uw risico op het krijgen van trombose afneemt.

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 ongedaan maken. Deze eiwitten heten neutraliserende antilichamen of remmers. Als de laboratoriumresultaten laten zien dat de hoeveelheid VWF in uw lichaam niet meer wordt aangevuld, of als de bloeding niet stopt ondanks een voldoende dosis van dit medicijn, zal uw arts controleren of er VWF-remmers worden aangemaakt in uw lichaam. Als deze remmers in een hoge hoeveelheid 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 bloedstollingsproblemen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Zwangerschap en borstvoeding

Dit medicijn mag alleen tijdens de zwangerschap en borstvoeding worden gebruikt als het niet anders kan.

De veiligheid van dit medicijn tijdens de zwangerschap en borstvoeding is niet onderzocht in onderzoeken met menselijke proefpersonen. 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 medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is niet gebleken dat dit medicijn invloed heeft op de rijvaardigheid of het gebruik van machines.

Wilfactin bevat natrium

Eén injectieflacon van 5 ml (500 IE) Wilfactin bevat 0,15 mmol (3,4 mg) natrium. Dit komt overeen met 0,17% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Eén injectieflacon van 10 ml (1.000 IE) Wilfactin 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.

Eén injectieflacon van 20 ml (2.000 IE) Wilfactin bevat 0,6 mmol (13,8 mg) natrium. Dit komt overeen met 0,69% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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

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

Dosis

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

Dit medicijn moet bij voorkeur worden toegediend door uw arts of verpleegkundige. Maar als dit medicijn u werd voorgeschreven om thuis te gebruiken, zal uw arts ervoor zorgen dat u weet 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 gebruiken van de spuit. De spuit moet altijd worden gebruikt door iemand die weet hoe dat moet.

Uw arts zal uw dosis van dit medicijn berekenen (in internationale eenheden of IE).

De dosis hangt af van:

- uw lichaamsgewicht,
- de plaats van de bloeding,
- hoe erg de bloeding is,
- uw gezondheid,
- de operatie die nodig is,
- de waarde van VWF-activiteit in uw bloed na de operatie,
- hoe erg uw ziekte is.

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 hoeveelheid factor VIII in het bloed (FVIII:C),
- de hoeveelheid von-willebrandfactor in het bloed (VWF:RC₀),
- de aanwezigheid van remmers,
- vroege signalen van stolselvorming als u risico loopt op dit soort problemen.

Op basis van de resultaten van deze tests kan uw arts beslissen om de dosis van uw injecties en hoe vaak u ze krijgt aan te passen.

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

Dit medicijn kan ook langere tijd gegeven worden om te beschermen tegen bloedingen; de dosis wordt dan ook per patiënt bepaald. Doses van dit medicijn tussen 40 en 60 IE/kg, twee tot drie keer per week toegediend, vermindert het aantal bloedingsepisodes.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Hoeveel van dit medicijn kinderen en jongeren tot 18 jaar nodig hebben, hangt af van het lichaamsgewicht. Sommige kinderen hebben meer van dit medicijn nodig (tot 100 IE per kilogram lichaamsgewicht). Dit geldt vooral voor patiënten jonger dan 6 jaar.

Neem contact op met uw arts als u denkt dat het effect van dit medicijn te sterk of te zwak is.

Hoe wordt dit medicijn toegediend?

Duidelijke uitleg over het mengen en het toedienen van dit medicijn vindt u aan het einde van de bijsluiter.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Er zijn geen klachten na overdosering met dit medicijn gemeld. Maar het risico van trombose kan niet uitgesloten worden in het geval van een ernstige overdosering.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem contact op met uw arts als u vergeten bent om dit medicijn te gebruiken.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als:

U klachten van overgevoeligheid of allergische reacties opmerkt (soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).

In sommige gevallen kunnen deze reacties erger worden en zorgen voor een ernstige allergische reactie (anafylaxie) of zelfs anafylactische shock (niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

De waarschuwingstekens voor een allergische reactie zijn:

- Moeite met ademen en slikken
- Piepen bij het ademen
- Drukkend gevoel op de borst
- Verhoogde hartslag
- (Plotseling) verlaagde bloeddruk
- Flauwvallen
- Extreme moeheid
- Rusteloosheid, zenuwachtigheid
- Hoofdpijn
- Koude rillingen, het koud hebben
- Blozen, opvliegers
- Zwelling in verschillende lichaamsdelen
- Huiduitslag, netelroos
- Branderigheid en prikkelingen op de plek van de infusie
- Tintelingen
- Overgeven
- Misselijkheid

Als één van deze klachten optreedt, stop dan onmiddellijk met de behandeling en neem contact op met een arts om een geschikte behandeling te beginnen, afhankelijk van het type en hoe erg de reactie is.
--

- U merkt dat het medicijn 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 ontstaan die het effect van VWF ongedaan maken. 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 medische controle en laboratoriumonderzoeken. Als zulke remmers ontstaan, kan deze ziekte lijken alsof als de behandeling niet goed werkt of kunnen tegelijkertijd ernstige allergische reacties optreden.

- U merkt klachten op van een slechte doorbloeding in uw armen en benen (bijvoorbeeld koude en bleke armen en benen) of belangrijke organen (bijvoorbeeld ernstige pijn op de borst). Dit kan komen door 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 een lange tijd in bed moeten liggen, 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 door een langdurig verhoogde hoeveelheid van FVIII in het bloed.

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Reacties op de plaats van het infuus

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Duizeligheid
- Een tintelend, prikkelend of doof gevoel, minder gevoel in de huid bij aanraken.
- Opvliegers
- Jeuk
- Benauwdheid
- Koude rillingen, het koud hebben

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn 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 het steriel te houden moet het medicijn onmiddellijk na het klaarmaken worden gebruikt. De houdbaarheid (chemische en fysieke stabiliteit) tijdens gebruik is voor 24 uur aangetoond bij temperaturen boven 25 °C.

Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat de oplossing troebel is of deeltjes (neerslag) bevat.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker of verpleegkundige wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is:

Humane von-willebrandfactor (500 IE, 1.000 IE of 2.000 IE), uitgedrukt in internationale eenheden (IE) ristocetine cofactor activiteit (VWF:Rco).

Na het klaarmaken met 5 ml (500 IE), 10 ml (1.000 IE) of 20 ml (2.000 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 medicijn 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 het klaarmaken met een transfersysteem.

Wilfactin is beschikbaar in verpakkingsgrootten van 500 IE/5 ml, 1.000 IE/10 ml of 2.000 IE/20 ml.

De klaargemaakte oplossing moet helder of een beetje glanzend, kleurloos of lichtgeel zijn.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

LFB-BIOMEDICAMENTS

3 Avenue des Tropiques,

ZA de Courtaboeuf

91940 - Les Ulis

Frankrijk

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Finland: WILFACTIN

Frankrijk: WILFACTIN

Griekenland: WILFACTIN

Italië: WILFACTIN

Luxemburg: WILFACTIN

Nederland: WILFACTIN

In het register ingeschreven onder:

RVG 32375.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 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 basisplasma-spiegel 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 plasma-spiegel 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 voor de behandeling van een bloeding of trauma is 40 tot 80 IE/kg. Dit moet gegeven worden met de vereiste hoeveelheid factor VIII die nodig is om een geschikte plasma-spiegel van FVIII:C te bereiken. De hoeveelheid factor VIII moet worden berekend op basis van de basisplasma-spiegel FVIII:C van de patiënt. Toediening moet 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 en 50 IE/kg, twee tot driemaal 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.

Pediatrische 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:

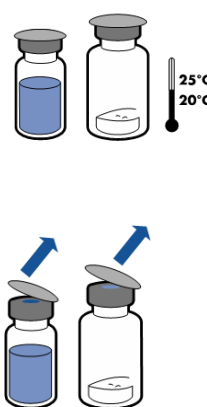
Voor kinderen en adolescenten moeten de dosis en de frequentie van een nieuwe toediening individueel worden afgestemd op het incrementele herstel van de patiënt en de vWF:RCo-waarden en worden aangepast aan de klinische respons.

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.
---	--

	<ul style="list-style-type: none"> • 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.
--	--

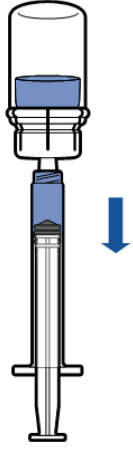
Het poeder lost over het algemeen onmiddellijk op en moet in minder dan **5 minuten** opgelost zijn.

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 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.