

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Nplate 250 microgram poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Nplate 500 microgram poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Romiplostim

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

De werkzame stof in Nplate is romiplostim. Dit eiwit wordt gebruikt om lage aantallen bloedplaatjes (trombocyten) te behandelen bij patiënten met immuun (idiopathische) trombocytopenische purpura (ook wel ITP genoemd). ITP is een ziekte waarbij het immuunsysteem van uw lichaam zijn eigen bloedplaatjes vernietigt. In uw bloed helpen bloedplaatjes bij het dichtmaken van wonden en het vormen van bloedproppen. Zeer lage aantallen bloedplaatjes kunnen bloedingen en ernstige bloedingen veroorzaken.

Nplate wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten (van 18 jaar en ouder) bij wie de milt is verwijderd vanwege chronische ITP en die eerder behandeld zijn met corticosteroiden of immunoglobulines en waarbij deze behandelingen niet werken.

Nplate kan ook gebruikt worden bij reeds behandelde volwassen patiënten (van 18 jaar en ouder) met chronische ITP waarbij een chirurgische ingreep geen optie is.

Nplate werkt door het beenmerg (deel van het bot dat bloedcellen aanmaakt) te stimuleren om meer bloedplaatjes te produceren. Dit zou moeten helpen om bloedingen en bloedingen geassocieerd met ITP te voorkomen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- U bent allergisch voor andere geneesmiddelen die worden geproduceerd met behulp van DNA-technologie die gebruik maakt van het micro-organisme *Escherichia coli* (*E. coli*).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als u stopt met het gebruik van Nplate treedt een laag bloedplaatjesaantal (trombocytopenie) waarschijnlijk opnieuw op. Als u stopt met het gebruik van Nplate dient uw bloedplaatjesaantal te worden gecontroleerd, en uw arts zal passende voorzorgsmaatregelen met u bespreken.
- als u risico loopt op bloedproppen of wanneer bloedproppen voorkomen in uw familie. Het risico op bloedproppen is verhoogd wanneer u:
 - leverproblemen heeft;
 - ouder bent;
 - bedlegerig bent;
 - kanker heeft;
 - de anticonceptiepil of hormoonvervangende therapie gebruikt;
 - recent een ingreep of een verwonding heeft gehad;
 - overgewicht heeft;
 - rookt.Vertel het uw arts indien een van bovenstaande op u van toepassing is voordat u Nplate gebruikt.

Als u een zeer hoog bloedplaatjesaantal hebt, kan dit de kans op bloedproppen vergroten. Uw arts zal uw dosis Nplate aanpassen om ervoor te zorgen dat uw aantal bloedplaatjes niet te hoog wordt.

Veranderingen in het beenmerg (toename van reticuline en mogelijke beenmergfibrose)

Langdurig gebruik van Nplate kan veranderingen in uw beenmerg veroorzaken. Deze veranderingen kunnen leiden tot abnormale of minder bloedcellen. De milde vorm van deze veranderingen in het beenmerg wordt “toename van reticuline” genoemd en is waargenomen in klinische onderzoeken met Nplate. Het is niet bekend of dit kan verergeren tot een ernstigere vorm die bekend staat als “fibrose”. Tekenen van veranderingen in het beenmerg kunnen optreden als afwijkingen in uw bloedonderzoeken. In het geval van afwijkende bloedonderzoeken, zal uw arts besluiten of dit betekent dat u een beenmergonderzoek zou moeten ondergaan of dat u moet stoppen met het gebruik van Nplate.

Verergering van bloedkankervormen

Uw arts kan beslissen om een beenmergbiopsie te doen indien het nodig is om er zeker van te zijn dat u ITP heeft en geen andere ziekte zoals myelodysplastisch syndroom (MDS), een ziekte van het beenmerg waarbij de aanmaak van bloedcellen gestoord is. Als u MDS heeft en Nplate krijgt, kan uw blastcellenaantal stijgen en is het mogelijk dat uw MDS verergert tot acute myeloïde leukemie.

Verlies van respons op romiplostim

Als u behandeld wordt met romiplostim kan een verlies van respons of het onvermogen om voldoende bloedplaatjes te behouden, optreden. Uw arts zal in dat geval de oorzaak trachten te achterhalen en daarbij onder andere overwegen of u een toename van vezels in het beenmerg (reticuline) heeft of antilichamen heeft ontwikkeld die de activiteit van romiplostim kunnen neutraliseren.

Nplate wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 18.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Nplate nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Als u ook geneesmiddelen gebruikt die het ontstaan van bloedproppen voorkomen (antistollingsmiddelen of antibloedplaatjesterapie) is er een grotere kans op bloedingen. Uw arts zal dit met u bespreken.

Als u corticosteroiden, danazol en/of azathioprine gebruikt, waarmee u behandeld kan worden voor ITP, kan de dosis die u moet gebruiken worden verlaagd of kan met het gebruik ervan worden gestopt indien gegeven in combinatie met Nplate.

Zwangerschap en borstvoeding

Het is belangrijk om uw arts te vertellen als u zwanger bent, denkt dat u zwanger zou kunnen zijn of van plan bent om zwanger te worden. Nplate wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap tenzij aangegeven door uw arts.

Het is niet bekend of romiplostim aanwezig is in de moedermelk bij de mens. Gebruik van Nplate wordt niet aanbevolen als u borstvoeding geeft. Een besluit betreffende het beëindigen van borstvoeding of het beëindigen van de behandeling met romiplostim dient te worden overwogen rekening houdend met het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van de behandeling met romiplostim voor u.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. U dient met uw arts te overleggen voordat u gaat rijden of machines gaat bedienen, omdat enkele bijwerkingen (bijvoorbeeld tijdelijke aanvallen van duizeligheid) uw vermogen om dit veilig te doen, kunnen verslechteren.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Nplate zal worden toegediend onder direct toezicht van uw arts, die de hoeveelheid Nplate die u ontvangt nauwkeurig in de gaten zal houden.

Nplate wordt éénmaal per week via een injectie onder de huid toegediend (subcutaan).

Uw aanvangsdosis is 1 microgram Nplate per kilogram lichaamsgewicht één keer per week. Uw arts zal u vertellen hoeveel u moet gebruiken. Nplate dient één keer per week te worden geïnjecteerd om uw bloedplaatjesaantal op peil te houden. Uw arts zal regelmatig bloedmonsters afnemen om te meten hoe uw bloedplaatjes reageren en kan uw dosis aanpassen indien dit noodzakelijk is.

Als uw bloedplaatjesaantal eenmaal onder controle is, zal uw arts uw bloed regelmatig blijven controleren. Uw dosis kan verder worden aangepast om uw bloedplaatjesaantal op lange termijn onder controle te blijven houden.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Uw arts ziet erop toe dat u de juiste hoeveelheid Nplate ontvangt. Als u meer van Nplate hebt gekregen dan u zou mogen, zal u niet noodzakelijk fysieke klachten ondervinden, maar zal uw bloedplaatjesaantal stijgen tot een zeer hoge waarde en dit kan het risico op het ontstaan van bloedklonters verhogen. Wanneer uw arts vermoedt dat u meer Nplate ontvangen heeft dan zou moeten, wordt het aanbevolen dat u gecontroleerd wordt op verschijnselen of symptomen van bijwerkingen en dat u eventueel onmiddellijk een passende behandeling krijgt.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis Nplate hebt gemist, zal uw arts met u bespreken wanneer u uw volgende dosis moet krijgen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u stopt met het gebruik van Nplate is het waarschijnlijk dat uw lage bloedplaatjesaantal (trombocytopenie) opnieuw optreedt. Uw arts zal beslissen of u dient te stoppen met het gebruik van Nplate.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Nplate bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (gezien bij meer dan 1 op de 10 mensen die Nplate gebruiken):

- hoofdpijn.

Vaak voorkomende bijwerkingen (gezien bij meer dan 1 op de 100 mensen die Nplate gebruiken):

- beenmergaandoening, waaronder toename van vezels in het beenmerg (reticuline);
- problemen met slapen (slapeloosheid);
- duizeligheid;
- waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen in de handen of voeten zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie);
- migraine;
- roodheid van de huid (blozen);
- bloedstolsel in een longslagader (longembolie);
- misselijkheid;
- diarree;
- buikpijn;
- spijsverteringsstoornis (dyspepsie);
- verstopping (obstipatie);
- jeuken van de huid (pruritus);
- bloeding onder de huid (ecchymose);
- blauwe plek (kneuzing);
- huiduitslag;
- gewrichtspijn (artralgie);
- spierpijn of spierslakte (myalgie);
- pijn in uw handen of voeten;
- spierspasmen;
- rugpijn;
- botpijn;
- vermoeidheid;
- injectieplaatsreacties;
- gezwollen handen en voeten (perifeer oedeem);
- griepachtige symptomen (influenza-achtig ziektebeeld);
- pijn;
- algehele zwakte (asthenie);
- koorts (pyrexie);
- rillingen;
- kneuzing;
- laag bloedplaatjesaantal (trombocytopenie) en laag bloedplaatjesaantal (trombocytopenie) na het stoppen met Nplate;

- hoger dan normaal bloedplaatjesaantal (trombocytose).

Soms voorkomende bijwerkingen (gezien bij meer dan 1 op de 1.000 mensen die Nplate gebruiken):

- beenmergfalen; aandoening van het beenmerg dat littekens veroorzaakt (myelofibrose); vergrootte milt (splenomegalie); vaginale bloeding, rectale bloeding; mondbloeding; injectieplaatsbloeding;
- hartaanval (myocardinfarct); verhoogde hartslag;
- duizeligheid of een draaiend gevoel (vertigo);
- problemen met de ogen waaronder: oogbloeding; moeilijkheden met focussen of een troebel zicht (accommodatiestoornissen, papiloedeem of oogandoening); blindheid; jeukende ogen (oogpruritus); toename van traanvocht; of visuele stoornissen;
- problemen met het maag-darmstelsel waaronder: braken; slechte adem (ademgeur); slikstoornis (dysfagie); indigestie of zuurbranden (gastro-oesofagale reflux); bloed in de ontlasting (hematochezie); maagproblemen; mondzweren of mondblaren (stomatitis); tandverkleuring;
- gewichtsafname; gewichtstoename; intolerantie voor alcohol; gebrek aan eetlust (anorexie); uitdroging;
- algeheel onwel gevoel (malaise); pijn op de borst; geïrriteerdheid; gezichtszwelling (gelaatsoedeem); opvliegers; verhoogde lichaamstemperatuur; nerveus gevoel;
- griep; plaatselijke infectie; ontsteking van neus- en keelholten (nasofaryngitis);
- problemen met de neus en keel waaronder: hoesten; neusloop (rinorroe); droge keel; kortademigheid of moeite met ademen (dyspneu); neusverstopping; pijnlijke ademhaling;
- pijnlijke gezwollen gewrichten veroorzaakt door urinezuur (afbraakproduct van voedsel (jicht));
- gespannen spieren; spierzwakte; schouderpijn; spiertrekkingen;
- problemen met uw zenuwstelsel waaronder onvrijwillige spiercontracties (clonus); smaakstoornis (dysgeusie); vermindering van smaak (hypogeusie); verminderde gevoeligheid, vooral in de huid (hypesthesie); veranderingen in de zenuwfuncties van de armen en benen (perifere neuropathie); bloedprop in de zogenaamde transverse sinus (transverse sinustrombose);
- depressie; abnormale dromen;
- haarverlies (alopecia); lichtgevoeligheid (fotosensitiviteitsreactie); acne; allergische reactie in de huid na contact met allergenen (contactdermatitis); huidverschijnselen met uitslag en blaren (eczeem); droge huid; roodheid van de huid (erytheem); ernstige schilverende of vervellende huiduitslag (exfoliatieve huiduitslag); abnormale haargroei; verdikking en jeuken van de huid als gevolg van herhaald krabben (prurigo); bloeding onder het huidoppervlak of blauwe plekken op de huid (purpura); huiduitslag met bulten (papulaire huiduitslag); jeukende huiduitslag (pruritische huiduitslag); algehele jeukende huiduitslag (urticaria); huidknobbels; abnormale geur van de huid;
- problemen met de circulatie waaronder bloedprop in de ader van de lever (poortadertrombose); diepe veneuze trombose; lage bloeddruk (hypotensie); verhoogde bloeddruk; blokkade van een bloedvat (perifeer embolisme); afname van de doorbloeding in de handen, enkels en voeten (perifere ischemie); zwelling en stolling in een ader, die bij aanraking extreem gevoelig kan zijn (flebitis of oppervlakkige tromboflebitis); bloedprop (trombose).

Soms voorkomende bijwerkingen die ontdekt kunnen worden bij bloed- of urinetests (gezien bij meer dan 1 op de 1.000 mensen die Nplate gebruiken):

- bloedarmoede, waaronder een zeldzaam type van bloedarmoede waarbij de rode bloedcellen, witte bloedcellen en bloedplaatjes allemaal in aantal zijn afgenomen (aplastische anemie); verhoogd aantal witte bloedcellen (leukocytose); bovenmatige bloedplaatjesproductie (trombocytemie); toename van bloedplaatjesaantallen; abnormaal aantal cellen in het bloed dat bloedingen voorkomt (abnormale bloedplaatjesaantallen); wijzigingen in sommige bloedtesten (toename in transaminase; verhoogd bloedlactaatdehydrogenase); of kanker van de witte bloedcellen (multipel myeloom);
- eiwitten in de urine.

Andere bijwerkingen:

Een zeldzame aandoening die wordt gekenmerkt door periodes van brandende pijn, roodheid en warmte in de voeten en handen (erytromelalgie).

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het etiket van de flacon achter EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is romiplostim.

Elke flacon Nplate 250 microgram poeder voor oplossing voor injectie bevat 250 microgram romiplostim. Na reconstitutie bevat een toedienbaar volume van 0,5 ml oplossing 250 microgram romiplostim (500 microgram/ml).

Elke flacon Nplate 500 microgram poeder voor oplossing voor injectie bevat 500 microgram romiplostim. Na reconstitutie bevat een toedienbaar volume van 1 ml oplossing 500 microgram romiplostim (500 microgram/ml).

- De andere stoffen in dit middel zijn:
Poeder: mannitol (E421), sacharose, l-histidine, zoutzuur (voor pH-aanpassing) en polysorbaat 20.
Oplosmiddel: water voor injecties.

Hoe ziet Nplate eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Nplate is een wit poeder voor oplossing voor injectie, geleverd in een 5 ml glazen flacon.

Nplate wordt geleverd in een verpakkingsgrootte van 1 of 4 verpakkingen. Iedere verpakking bevat:

- 1 flacon met 250 microgram of 500 microgram romiplostim.
- 1 voorgevulde spuit met 0,72 of 1,2 ml water voor injecties voor reconstitutie.
- 1 plunjer voor de voorgevulde spuit.
- 1 steriele flaconadapter.
- 1 steriele 1 ml Luer Lock-spuit.
- 1 steriele veiligheidsnaald.
- 4 alcoholdoekjes.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Nederland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

s.a. Amgen n.v.
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Luxembourg/Luxemburg

s.a. Amgen
Belgique/Belgien
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

България

Амджен България ЕООД
Тел.: +359 (0)2 805 7020

Magyarország

Amgen Kft.
Tel.: +36 1 35 44 700

Česká republika

Amgen s.r.o.
Tel: +420 2 21 773 500

Malta

Amgen B.V.
The Netherlands
Tel: +31 (0)76 5732500

Danmark

Amgen filial af Amgen AB, Sverige
Tlf: +45 39617500

Nederland

Amgen B.V.
Tel: +31 (0)76 5732500

Deutschland

AMGEN GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Norge

Amgen AB
Tel: +47 23308000

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 5125 501

Österreich

Amgen GmbH
Tel: +43 (0)1 50 217

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά ΕΠΕ.
Τηλ.: +30 210 3447000

Polska

Amgen Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

España

Amgen S.A.
Tel: +34 93 600 19 00

Portugal

AMGEN Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 4220550

France

Amgen S.A.S
Tél: +33 (0)9 69 363 363

România

Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Ireland

Amgen Limited
United Kingdom
Tel: +44 (0)1223 420305

Slovenija

AMGEN zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 585 1767

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 33 321 13 22

Italia

Amgen Dompé S.p.A.
Tel: +39 02 6241121

Suomi/Finland

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filiaal
i Finland
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

Κύπρος

Papaellinas & Co Ltd
Τηλ.: +357 22741 741

Sverige

Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 292 84807

United Kingdom

Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Lietuva

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +370 682 28282

Deze bijsluiter is goedgekeurd in augustus 2011.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau <http://www.ema.europa.eu/>.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

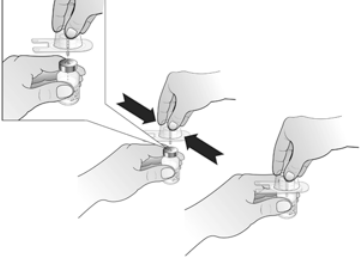
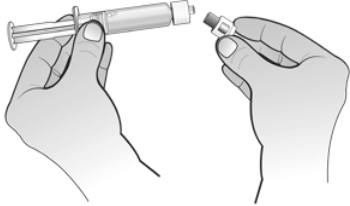
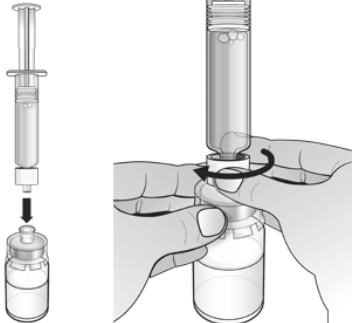
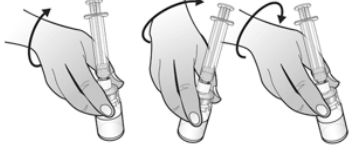
Nplate is een steriel maar ongeconserveerd product en is uitsluitend bedoeld voor éénmalig gebruik. Nplate dient te worden gereconstitueerd in overeenstemming met goed aseptisch gebruik.


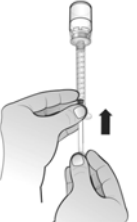
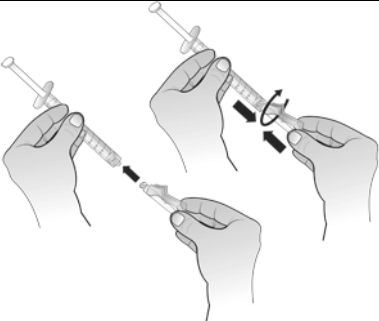

- **Nplate 250 microgram poeder voor oplossing voor injectie** dient te worden gereconstitueerd met 0,72 ml steriel water voor injecties, wat een onmiddellijk leverbaar volume van 0,5 ml oplevert. Elke flacon bevat een overfill om er zeker van te zijn dat er 250 µg romiplostim kan worden toegediend.
- of
- **Nplate 500 microgram poeder voor oplossing voor injectie** dient te worden gereconstitueerd met 1,2 ml steriel water voor injecties, wat een onmiddellijk leverbaar volume van 1 ml oplevert. Elke flacon bevat een overfill om er zeker van te zijn dat er 500 µg romiplostim kan worden toegediend.

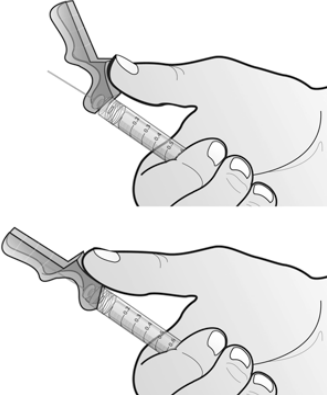
Natriumchloride-oplossingen of bacteriostatisch water dient niet te worden gebruikt bij het reconstitueren van het geneesmiddel. Water voor injecties dient in de flacon te worden geïnjecteerd. De inhoud van de flacon mag gedurende het oplossen voorzichtig worden rondgedraaid en gekeerd. **De flacon dient niet te worden geschud of krachtig te worden bewogen.** Over het algemeen duurt het minder dan 2 minuten om Nplate op te lossen. Kijk vóór toediening of de vloeistof deeltjes bevat of verkleurd is. De gereconstitueerde oplossing hoort helder en kleurloos te zijn en mag niet worden toegediend als er deeltjes en/of verkleuringen worden waargenomen.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk gebruikt te worden. Indien het middel niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaringstermijnen en –omstandigheden vóór gebruik. Deze dienen gewoonlijk niet langer dan 24 uur bij 25°C of 24 uur in een koelkast (2°C – 8°C) te zijn, beschermd tegen licht.

Alle ongebruikte producten of afvalmaterialen dienen te worden vernietigd overeenkomstig de lokale voorschriften.

<p>1. Verwijder de plastic dop van de flacon met Nplate-poeder en reinig de rubberen stop met een bijgeleverd alcoholdoekje.</p>	
<p>2. Bevestig de flaconadapter op de Nplateflacon: verwijder de papieren achterkant van de verpakking van de flaconadapter en laat de flaconadapter in de verpakking zitten; plaats de Nplate-<u>flacon</u> op een vlakke ondergrond; druk de flaconadapter op het midden van de flacon naar beneden totdat deze stevig op zijn plaats zit.</p> <p>Opmerking: Om contaminatie van het product te voorkomen de punt van de flaconadapter en de punt van de Luer Lock niet aanraken.</p>	
<p>3. Haal de flaconadapter uit de verpakking en gooi de verpakking weg.</p>	
<p>4. Bevestig de plunjer op de voorgevulde injectiespuit met water voor injectie door de plunjer met de klok mee op de zuiger van de spuit te draaien totdat u lichte weerstand voelt.</p>	
<p>5. Houd in de ene hand de voorgevulde spuit met water voor injectie, buig met uw andere hand het puntje van de witte plastic dop naar beneden. Hierdoor breekt de verzegeling van de witte plastic dop. Als de verzegeling is verbroken, duw de dop om de grijze rubberen dop van de heldere plastic punt van de spuit af te halen.</p>	
<p>6. Houd de flacon op een vlakke ondergrond. Plaats de voorgevulde spuit met water voor injecties op de flaconadapter: houd de buitenkant van de flaconadapter vast met de ene hand en draai met de andere hand de punt van de spuit met de klok mee op de adapter totdat u lichte weerstand voelt.</p>	
<p>7. <u>Spuut erg langzaam en voorzichtig al het water</u> in de flacon met poeder. Het water dient langzaam op het poeder te vloeien. VOORZICHTIG de flacon draaien totdat al het poeder is opgelost en de vloeistof in de flacon helder en kleurloos is.</p> <p><u>Flacon niet schudden.</u></p> <p>Opmerking: Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk na reconstitutie te worden gebruikt. Indien het gereconstitueerde product niet onmiddellijk wordt gebruikt, dient de spuit niet te worden verwijderd van de flaconadapter om microbiologische zuiverheid te behouden.</p>	 <p>OPMERKING: Het kan 2 minuten duren voordat het poeder volledig is opgelost.</p>

<p>Voordat u verdergaat: Inspecteer visueel de gereconstitueerde oplossing op deeltjes en/of verkleuring. De gereconstitueerde oplossing dient helder en kleurloos te zijn en mag niet worden toegediend als er deeltjes en/of verkleuring zijn waargenomen.</p> <p>Verzeker u ervan dat de oplossing volledig is opgelost voordat de spuit wordt verwijderd.</p>	
8.	<p>Verwijder de lege spuit van de flaconadapter.</p>
9.	<p>Haal de 1 ml toedieningsspuit uit de verpakking. Bevestig de 1 ml spuit op de flaconadapter van de gereconstitueerde oplossing door de punt van de spuit in de flaconadapter te draaien totdat u lichte weerstand voelt.</p>
10.	<p>Draai de spuit-flacon combinatie ondersteboven, zodat de flacon met gereconstitueerd product zich boven de spuit bevindt. Zuig alle oplossing met geneesmiddel in de toedieningsspuit.</p> 
11.	<p>Zorg dat de correcte hoeveelheid oplossing voor de dosis van de patiënt in de toedieningsspuit zit door overtollige oplossing terug in de flacon te spuiten.</p> <p>Opmerking: Verwijder alle luchtballen uit de spuit om te zorgen voor een exacte hoeveelheid oplossing in de spuit.</p> 
12.	<p>Draai de toedieningsspuit van de flaconadapter.</p> <p>Bevestig de naald met beschermdop op de gevulde toedieningsspuit door de naald met de klok mee op de Luer Lock punt te draaien.</p> 
13.	<p>Prepareer de injectieplaats met een nieuw alcoholdoekje. Trek de roze beschermdop naar achteren in de richting van de spuit en van de naald af.</p> <p>Verwijder het doorzichtige omhulsel van de voorbereide naald door de spuit in de ene hand te houden en met de andere hand het omhulsel er voorzichtig recht af te trekken.</p> 

14. Dien de injectie subcutaan toe volgens lokale voorschriften en een goede aseptische techniek.	
15. Na injectie de roze beschermdop weer terugplaatsen door deze met dezelfde hand naar voren te duwen totdat u een klik hoort en/of voelt.	
16. Gooi de spuit en naald onmiddellijk weg in een naaldencontainer.	