

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

ADZYNMA 500 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie ADZYNMA 1.500 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie rADAMTS13

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 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 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 ADZYNMA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie
7. Gebruiksaanwijzing

1. Wat is ADZYNMA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

ADZYNMA bevat de werkzame stof rADAMTS13, wat een door de mens gemaakte kopie van het natuurlijke enzym (eiwit) ADAMTS13 is. Dit enzym ontbreekt bij mensen met congenitale trombotische trombocytopenische purpura (cTTP).

Congenitale (aangeboren) TTP is een zeer zeldzame erfelijke bloedziekte waarbij bloedstolsels worden gevormd in kleine bloedvaten in het hele lichaam. Deze stolsels kunnen de aanvoer van bloed en zuurstof naar de organen van het lichaam blokkeren. Hierdoor zijn er minder bloedplaatjes in het bloed dan normaal. Bloedplaatjes zijn de cellen in uw bloed die ervoor zorgen dat uw bloed gaat stollen als u bloedt.

Congenitale (aangeboren) TTP wordt veroorzaakt door een gebrek aan het ADAMTS13-enzym in het bloed. ADAMTS13 helpt om bloedstolsels te voorkomen door grote moleculen af te breken die von Willebrandfactor (vWF) worden genoemd. Wanneer vWF-moleculen te groot zijn, kunnen ze gevaarlijke bloedstolsels veroorzaken. ADZYNMA wordt gebruikt om het gehalte van het ontbrekende ADAMTS13 aan te vullen. Dit helpt om deze grotere moleculen op te breken in kleinere, waardoor de kans kleiner wordt dat zich bloedstolsels vormen. Het voorkomt mogelijk ook dat patiënten met cTTP minder bloedplaatjes hebben.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U heeft een ernstige of mogelijk levensbedreigende allergische reactie gehad op een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Allergische reacties

Er is een risico dat u een allergie-achtige overgevoeligheidsreactie krijgt op ADZYNMA. Uw arts moet u vertellen over de vroege tekenen van een ernstige allergische reactie, zoals:

- een snelle hartslag
- een beklemmend gevoel op de borst
- piepende ademhaling en/of plotseling moeilijk kunnen ademhalen
- lage bloeddruk
- galbulten, huiduitslag en jeukende huid
- loopneus of verstopte neus
- rode ogen
- niezen
- snelle zwelling onder de huid in gebieden als uw gezicht, keel, armen en benen
- vermoeidheid
- misselijkheid
- braken
- sensaties als doof gevoel, tintelen, gevoel van speldenprikken of dat uw arm of been slaapt
- onrust
- anafylaxie (ernstige allergische reactie die kan leiden tot moeite met slikken en/of ademhalen, rood of gezwollen gezicht en/of handen).

Als een van deze symptomen optreedt, zal uw arts beslissen of uw behandeling met ADZYNMA moet worden stopgezet en uw arts zal u passende geneesmiddelen geven om de allergische reactie te behandelen. Als u ernstige symptomen heeft, zoals moeite met ademhalen en duizeligheid, moet u onmiddellijk spoedeisende hulp inroepen.

Remmers

Neutraliserende antistoffen (remmers genoemd) kunnen zich ontwikkelen bij sommige patiënten die dit geneesmiddel krijgen. Deze remmers kunnen er mogelijk voor zorgen dat de behandeling niet meer goed werkt. Vertel het uw arts als u denkt dat uw geneesmiddel niet werkt voor u.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast ADZYNMA nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

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 geneesmiddel gebruikt.

Dit middel mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, tenzij uw arts dit specifiek aanraadt. U en uw arts moeten besluiten of u ADZYNMA kunt gebruiken als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel kan een kleine invloed hebben op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Als u dit middel gebruikt, kunt u duizelig en slaperig worden.

Register bijhouden

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het geneesmiddel goed geregistreerd worden.

ADZYNMA bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

ADZYNMA bevat polysorbaat 80

Dit middel bevat 2,7 mg polysorbaat 80 in elke injectieflacon met ADZYNMA 500 IE of 1.500 IE. Dit komt overeen met maximaal 0,216 mg/kg. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Heeft u bekende allergieën? Vertel dit aan uw arts.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

U krijgt behandeling met ADZYNMA onder toezicht van een arts die ervaren is in de zorg voor patiënten met een bloedziekte.

Dit middel wordt gegeven via een intraveneuze injectie (in een ader). Het wordt aan uw arts geleverd als een poeder dat wordt opgelost (gereconstitueerd) met het meegeleverde oplosmiddel (een vloeistof dat het poeder kan oplossen) voordat het wordt toegediend.

De dosis wordt berekend op basis van uw lichaamsgewicht.

Het geneesmiddel thuis toedienen

Als u uw injecties goed verdraagt, kan uw arts beslissen dat u ADZYNMA bij u thuis mag gebruiken. Als u ADZYNMA zelf kunt injecteren (of als een verzorger het aan u geeft) nadat u of uw verzorger daarvoor een passende training heeft ontvangen van de behandelend arts en/of verpleegkundige, zal uw arts blijven controleren hoe u op de behandeling reageert. Als u last krijgt van bijwerkingen wanneer u het geneesmiddel thuis gebruikt, moet u direct stoppen met de injectie en hulp inroepen van een zorgverlener.

Aanbevolen dosering

Preventieve enzymvervangingstherapie

De gebruikelijke dosis is 40 IE per kg lichaamsgewicht, éénmaal per twee weken gegeven. Uw arts kan de frequentie veranderen naar éénmaal per week als ADZYNMA éénmaal per twee weken niet werkt voor u.

Acute enzymvervangingstherapie voor plotselinge aanvallen van TTP

Als u een aanval van trombotische trombocytopenische purpura (TTP) krijgt, is de aanbevolen dosis ADZYNMA als volgt:

- 40 IE/kg lichaamsgewicht op dag 1.
- 20 IE/kg lichaamsgewicht op dag 2.
- 15 IE/kg lichaamsgewicht vanaf dag 3, éénmaal per dag tot twee dagen nadat de plotselinge TTP-aanval is verdwenen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel van dit geneesmiddel gebruikt, kan dat leiden tot een bloeding.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een injectie met ADZYNMA heeft overgeslagen, vertel dat dan zo snel mogelijk aan uw arts. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Neem contact op met uw arts als u wilt stoppen met de behandeling met ADZYNMA. De symptomen van uw ziekte kunnen erger worden als u stopt met de behandeling.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De volgende bijwerkingen zijn gemeld met het gebruik van ADZYNMA:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Infectie van neus en keel
- hoofdpijn
- duizelig voelen
- een aanval van hoofdpijn (migraine)
- diarree
- misselijkheid

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

- hoog aantal bloedplaatjes in het bloed (trombocytose)
- slaperig voelen
- verstopping (obstipatie)
- opgeblazen gevoel
- zwakte
- het heet hebben
- abnormale ADAMTS13-activiteit

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Ongeopende injectieflacons

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

De ongeopende flacons met ADZYNMA-poeder kunnen op kamertemperatuur worden bewaard (beneden 30 °C) gedurende maximaal 6 maanden, maar niet langer dan de uiterste houdbaarheidsdatum. Zet ADZYNMA niet terug in de koelkast nadat het is bewaard op kamertemperatuur. Noteer de datum waarop ADZYNMA uit de koelkast is gehaald op de verpakking.

Na reconstitutie

Voer al het ongebruikte gereconstitueerde (opgeloste) product af na 3 uur.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat het niet helder en kleurloos is.

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 u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel, rADAMTS13, is een gezuiverde humane recombinant “A disintegrine en metalloproteïnase met trombospondine motieven, lid 13”.
Elke injectieflacon met poeder bevat 500 of 1.500 IE rADAMTS13 nominale activiteit.
- De injectieflacon met oplosmiddel bevat 5 ml water voor injecties.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, calciumchloridedihydraat, L-histidine, mannitol, sucrose en polysorbaat 80 (E433). Zie rubriek 2 ‘ADZYNMA bevat natrium’ en ‘ADZYNMA bevat polysorbaat 80’.

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

ADZYNMA wordt geleverd als een poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie. Het poeder is een wit, gevriesdroogd poeder. Het oplosmiddel is helder en kleurloos.

Elke verpakking bevat één injectieflacon met poeder, één injectieflacon met oplosmiddel, één hulpmiddel voor reconstitutie (BAXJECT II Hi-Flow), één wegwerpspuit, één infusieset en twee alcoholdoekjes.

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

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Wenen
Oostenrijk

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Lietuva

Takeda, UAB
Tel.: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

България

Такеда България ЕООД
Тел.: +359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel.: +420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel.: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf.: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Malta

Takeda HELLAS S.A.
Tel.: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Deutschland

Takeda GmbH
Tel.: +49 (0)800 825 3325

Nederland

Takeda Nederland B.V.
Tel.: +31 20 203 5492

medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma OÜ
Tel.: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα

Takeda Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España, S.A.
Tel.: +34 917 90 42 22
medinfoEMEA@takeda.com

France

Takeda France SAS
Tél: + 33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel.: +385 1 377 88 96
medinfoEMEA@takeda.com

Ireland

Takeda Products Ireland Ltd
Tel.: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel.: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος

Takeda Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel.: +371 67840082
medinfoEMEA@takeda.com

medinfoEMEA@takeda.com

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel.: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

Polska

Takeda Pharma Sp. z o.o.
Tel.: +48223062447
medinfoEMEA@takeda.com

Portugal

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel.: + 351 21 120 1457
medinfoEMEA@takeda.com

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel.: +40 21 335 03 91
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.
Tel.: + 386 (0) 59 082 480
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel.: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMEA@takeda.com

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel.: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2024.

Dit geneesmiddel is geregistreerd met als kanttekening dat er uitzonderlijke voorwaarden waren. Het was tijdens de registratie niet mogelijk om volledige informatie over dit geneesmiddel te verkrijgen vanwege de zeldzaamheid van de ziekte waar het voor bedoeld is.

Het Europees Geneesmiddelenbureau zal ieder jaar mogelijke nieuwe informatie over het geneesmiddel beoordelen. Als dat nodig is, zal deze bijsluiter worden aangepast.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>. Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.

7. Gebruiksaanwijzing

Deze gebruiksaanwijzing bevat informatie over het reconstitueren (oplossen) en infuseren van ADZYNMA.

Deze gebruiksaanwijzing is bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en voor patiënten/verzorgers die ADZYNMA thuis zullen toedienen nadat ze daarvoor goed getraind zijn door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

Behandeling met ADZYNMA moet worden voorgeschreven door en plaatsvinden onder toezicht van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg die ervaren is in de zorg voor patiënten met een bloedziekte.

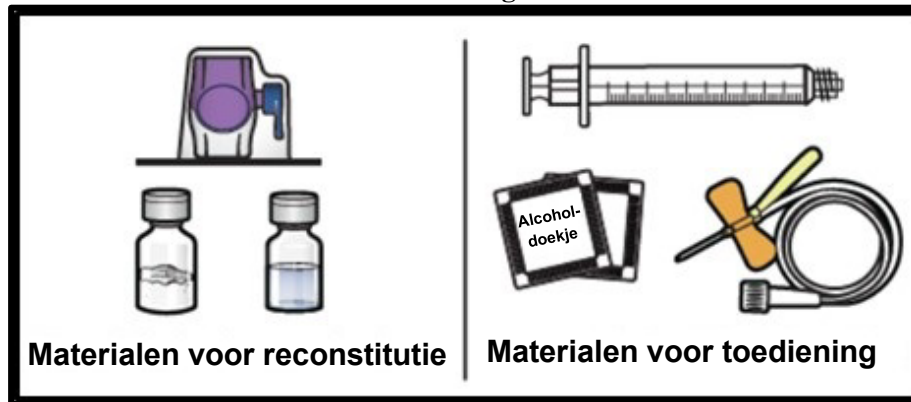
Belangrijk:

- **Uitsluitend voor intraveneus gebruik na reconstitutie.**
- Gebruik tijdens de hele procedure aseptische technieken.
- Controleer voorafgaand aan gebruik de uiterste houdbaarheidsdatum van het product.
- Gebruik ADZYNMA **niet** als de uiterste houdbaarheidsdatum is verstreken.
- Als de patiënt meer dan één injectieflacon ADZYNMA per injectie nodig heeft, reconstitueer elke injectieflacon dan volgens de instructie die vermeld wordt onder 'Reconstitutie'.
- Controleer de gereconstitueerde ADZYNMA-oplossing op de aanwezigheid van deeltjes en verkleuring vóór toediening. De oplossing moet er helder en kleurloos uitzien.
- Het product **niet** toedienen als deeltjes of verkleuring worden gezien.
- ADZYNMA **binnen 3 uur** na reconstitutie toedienen wanneer de oplossing wordt bewaard bij kamertemperatuur.
- ADZYNMA **niet** toedienen via dezelfde slang of verpakking op hetzelfde moment als andere geneesmiddelen voor infusie.

Reconstitutie

1. Zorg voor een schoon, vlak oppervlak en verzamel alle materialen die u nodig heeft voor de reconstitutie en toediening (**afbeelding A**).

Afbeelding A



2. Laat de injectieflacons met ADZYNMA en oplosmiddel vóór gebruik op kamertemperatuur komen.
3. Was en droog uw handen grondig.
4. Verwijder de plastic doppen van de injectieflacons met ADZYNMA en oplosmiddel en zet de injectieflacons op een vlak oppervlak (**afbeelding B**).

Afbeelding B



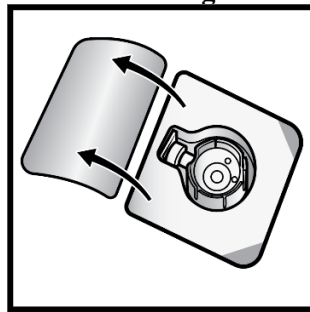
5. Veeg de rubberen stoppen af met een alcoholdoekje en laat deze vóór gebruik drogen (**afbeelding C**).

Afbeelding C



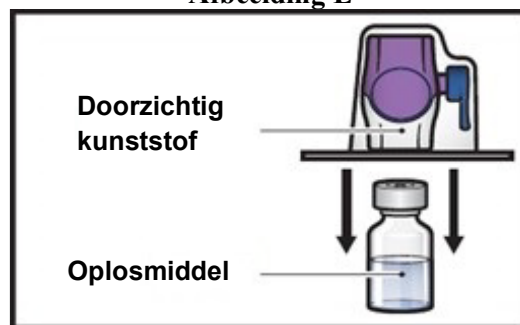
6. Open de verpakking van het BAXJECT II Hi-Flow-hulpmiddel door de beschermfolie los te trekken zonder de binnenkant aan te raken (**afbeelding D**).
- Haal het BAXJECT II Hi-Flow-hulpmiddel **niet** uit de verpakking.
 - Raak de **doorzichtige kunststof punt** niet aan.

Afbeelding D



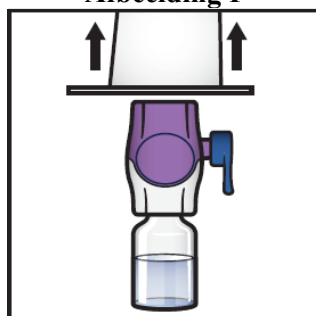
7. Draai de verpakking met het BAXJECT II Hi-Flow-hulpmiddel ondersteboven en plaats deze over de bovenkant van de injectieflacon met oplosmiddel. Druk recht naar beneden totdat de **doorzichtige, kunststof punt** door de stop van de **injectieflacon met oplosmiddel** heen prikt (**afbeelding E**).

Afbeelding E



8. Pak de verpakking van het BAXJECT II Hi-Flow-hulpmiddel bij de rand vast en trek de verpakking van het hulpmiddel af (**afbeelding F**).
- Verwijder de **blauwe dop** niet van het BAXJECT II Hi-Flow-hulpmiddel.
 - Raak de blootliggende **paarse kunststof punt** niet aan.

Afbeelding F

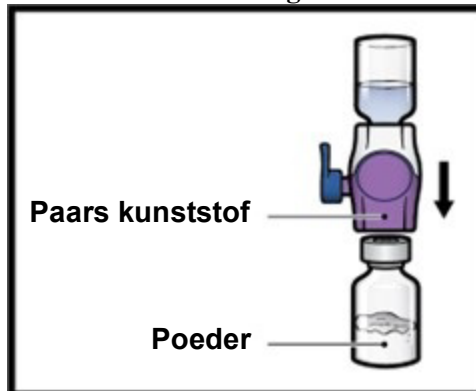


9. **Draai het systeem om** zodat de **injectieflacon met oplosmiddel** zich nu bovenop bevindt. Druk het BAXJECT II Hi-Flow-hulpmiddel recht naar beneden totdat de **paarse kunststof punt**

door de stop van de **injectieflacon met ADZYNMA-poeder** heen prikt (**afbeelding G**). Door het vacuüm wordt het oplosmiddel in de **injectieflacon met ADZYNMA-poeder** gezogen.

- U kunt enkele luchtbelletjes of schuim zien – dit is normaal en zal snel verdwijnen.

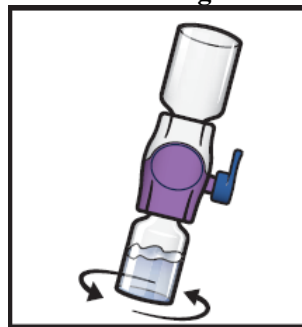
Afbeelding G



10. Zwenk de verbonden injectieflacons **voorzichtig** en in een doorgaande beweging rond totdat het poeder volledig is opgelost (**afbeelding H**).

- De injectieflacon **niet schudden**.

Afbeelding H

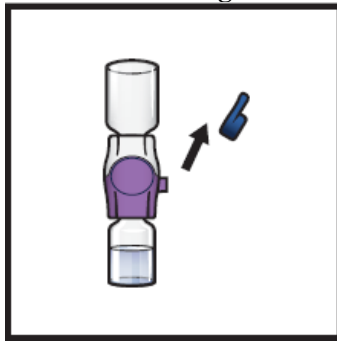


11. Controleer vóór toediening de gereconstitueerde oplossing visueel op de aanwezigheid van deeltjes.
 - Gebruik het product **niet** als deeltjes of verkleuring worden gezien.
12. Als voor de dosis meer dan één injectieflacon ADZYNMA nodig is, moet elke injectieflacon worden gereconstitueerd volgens bovenstaande stappen.
 - **Gebruik voor de reconstitutie van elke injectieflacon ADZYNMA en oplosmiddel een ander BAXJECT II Hi-Flow-hulpmiddel.**

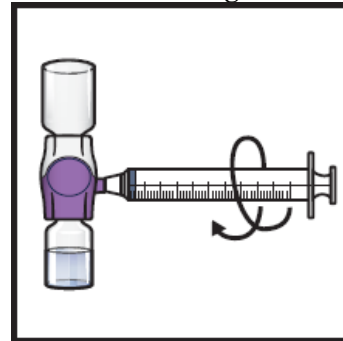
Toediening van ADZYNMA

13. Haal de **blauwe dop** van het BAXJECT II Hi-Flow-hulpmiddel af (**afbeelding I**). Bevestig een luerlocksprit (**afbeelding J**).
 - Injecteer **geen** lucht in het systeem.

Afbeelding I

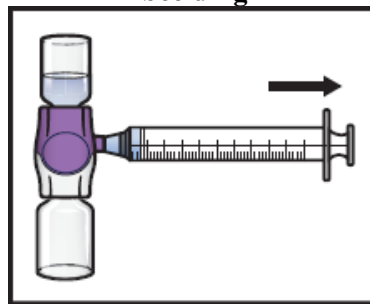


Afbeelding J



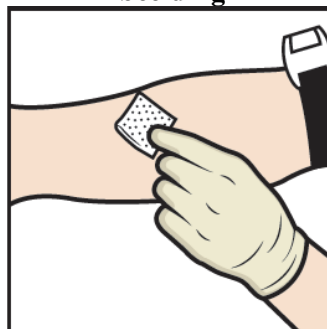
14. **Draai het systeem ondersteboven** (de injectieflacon met ADZYNMA bevindt zich nu bovenop). Trek de **gereconstitueerde oplossing** op in de spuit door de plunjer langzaam naar buiten te trekken (**afbeelding K**).

Afbeelding K



15. Als er meer dan één injectieflacon ADZYNMA nodig is, kan de inhoud van meerdere injectieflacons worden opgetrokken in dezelfde spuit. Herhaal dit proces voor alle gereconstitueerde injectieflacons ADZYNMA totdat het totale volume dat moet worden toegediend, is bereikt.
16. Koppel de spuit los en bevestig een geschikte injectienaald of een infusieset.
17. Richt de spuit met de punt omhoog en verwijder luchtbellen door zachtjes met uw vinger tegen de spuit te tikken en langzaam en voorzichtig de lucht uit de spuit en naald te duwen.
18. Breng een tourniquet aan en reinig de gekozen injectieplaats met een alcoholdoekje (**afbeelding L**).

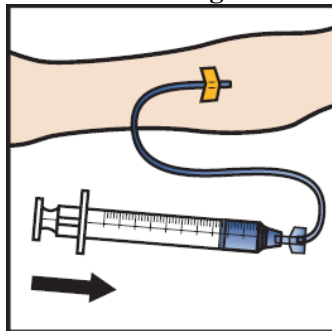
Afbeelding L



19. Breng de naald in de ader in en verwijder de tourniquet.

20. Infuseer de gereconstitueerde ADZYNMA **langzaam**, met een snelheid van **2 tot 4 ml per minuut (afbeelding M)**.
- Voor het regelen van de toedieningssnelheid mag een injectiepomp worden gebruikt.

Afbeelding M



21. Haal de naald uit de ader en pas enkele minuten druk toe op de injectieplaats.
- Doe de dop **niet** terug op de naald.

ADZYNMA bewaren

- Bewaar ADZYNMA in de koelkast (2 °C - 8 °C) of bij kamertemperatuur (beneden 30 °C) gedurende een periode van maximaal 6 maanden.
- Zet ADZYNMA **niet** terug in de koelkast nadat het is bewaard op kamertemperatuur.
- **Noteer** de datum waarop ADZYNMA uit de koelkast is gehaald op de verpakking.
- **Niet** in de vriezer bewaren.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
- **Niet** gebruiken na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP.
- Gebruik ADZYNMA **binnen 3 uur** na reconstitutie. Voer al het ongebruikte opgeloste (gereconstitueerde) product af als het niet binnen 3 uur na reconstitutie is gebruikt.

ADZYNMA afvoeren

- Injectieflacons zijn uitsluitend voor **eenmalig gebruik**.
- Gooi gebruikte naalden, spuit en lege injectieflacons weg in een prikbestendige naaldencontainer.
- 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 u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

BIJLAGE IV

**CONCLUSIES VAN HET EUROPEES GENEESMIDDELENBUREAU MET BETREKKING
TOT HET VERLENEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
ONDER UITZONDERLIJKE OMSTANDIGHEDEN**

Conclusies van het Europees Geneesmiddelenbureau met betrekking tot:

- **Vergunning voor het in de handel brengen onder uitzonderlijke omstandigheden**

Na bestudering van de aanvraag voor de handelsvergunning is het CHMP van mening dat de baten/risicobalans gunstig is en dat een vergunning voor het in de handel brengen onder uitzonderlijke omstandigheden kan worden verleend, zoals toegelicht in het Europees openbaar beoordelingsrapport.