

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Revestive 5 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie teduglutide

▼ 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 Revestive 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

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

Revestive bevat de werkzame stof teduglutide. Het verbetert de opname van voedingsstoffen en vocht uit het overblijvende deel van uw darmkanaal.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen, kinderen en jongeren (in de leeftijd van 4 maanden en ouder) met het kortedarmsyndroom. Het kortedarmsyndroom is een stoornis waarbij voedingsstoffen en vocht niet kunnen worden opgenomen vanuit het darmkanaal. Vaak treedt de aandoening op als gevolg van een operatieve verwijdering van (een deel van) de dunne darm.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of u bent allergisch voor restsporen van tetracycline.
- U heeft kanker of er wordt vermoed dat u kanker heeft.
- U heeft de afgelopen 5 jaar kanker van het maagdarmkanaal, inclusief lever, galblaas of galkanalen, en alvleesklier gehad.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- als u een ernstig verminderde leverfunctie heeft. Uw arts zal hiermee rekening houden bij het voorschrijven van dit geneesmiddel.
- als u lijdt aan bepaalde cardiovasculaire ziektes (hart- en/of vaataandoeningen), zoals een hoge bloeddruk (hypertensie) of als u een zwak hart heeft (hartfalen). De tekenen en verschijnselen

omvatten plotse gewichtstoename, een opgezwollen gezicht, gezwollen enkels en/of kortademigheid.

- als u andere ernstige aandoeningen heeft die niet goed onder controle zijn. Uw arts zal hiermee rekening houden bij het voorschrijven van dit geneesmiddel.
- als u een verminderde nierfunctie heeft. Het kan dan nodig zijn dat uw arts u een lagere dosis van dit geneesmiddel geeft.

Bij het begin van en tijdens de behandeling met dit middel kan uw arts de hoeveelheid intraveneus vocht of intraveneuze voeding die u krijgt, aanpassen.

Medische controles voorafgaand aan en tijdens de behandeling met dit middel

Voordat u begint met de behandeling met dit geneesmiddel zal uw arts een colonoscopie moeten uitvoeren (een procedure waarbij de binnenzijde van uw dikke darm [colon] en endeldarm [rectum] wordt bekeken) om na te gaan of er poliepen (kleine, abnormale vergroeiingen) aanwezig zijn en deze te verwijderen. Het wordt aangeraden om dit onderzoek eenmaal per jaar tijdens de eerste 2 jaar na aanvang van de behandeling en daarna minimaal elke vijf jaar te laten uitvoeren door uw arts. Als voorafgaand aan of tijdens uw behandeling met dit middel poliepen worden ontdekt, zal uw arts bepalen of u dit geneesmiddel moet blijven gebruiken. Als er kanker wordt ontdekt gedurende uw colonoscopie, dan mag dit middel niet gebruikt worden. De arts zal uw lichaamsvloeistoffen en elektrolyten controleren, omdat een verstoord evenwicht een overvulling met vocht of uitdroging kan veroorzaken.

Uw arts zal speciale aandacht geven aan de werking van uw dunne darm en deze controleren. Hierbij zal worden gelet op klachten en verschijnselen die kunnen wijzen op problemen met uw galblaas, galwegen en alvleesklier (pancreas).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Medische controles voorafgaand aan en tijdens de behandeling met dit middel

Voordat u de behandeling met dit geneesmiddel begint, moet er bij u een test worden gedaan om te zien of er bloed in de ontlasting zit. U krijgt ook een colonoscopie (een procedure waarbij in uw dikke darm en endeldarm wordt gekeken om na te gaan of er poliepen (kleine, abnormale vergroeiingen) aanwezig zijn en ze te laten verwijderen) als u om een onverklaarbare reden bloed in uw ontlasting heeft. Als er poliepen worden gevonden voorafgaand aan uw behandeling met dit middel, zal uw arts beslissen of u dit geneesmiddel mag gebruiken. Dit middel mag niet gebruikt worden als er tijdens uw colonoscopie kanker wordt vastgesteld. Als u de behandeling met dit middel voortzet, zal uw arts elk jaar een colonoscopie uitvoeren. De arts zal de lichaamsvloeistoffen en de elektrolyten van uw kind controleren, omdat een verstoord evenwicht een overvulling met vocht of uitdroging kan veroorzaken.

Kinderen in de leeftijd jonger dan 4 maanden

Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden bij kinderen in de leeftijd jonger dan 4 maanden aangezien de ervaring met dit middel in deze leeftijdsgroep beperkt is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Revestive nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Dit middel kan invloed hebben op hoe andere geneesmiddelen worden opgenomen vanuit het darmkanaal en bijgevolg op hoe goed ze werken. Het kan nodig zijn dat uw arts de dosis van andere geneesmiddelen moet aanpassen.

Zwangerschap en borstvoeding

Het gebruik van dit middel is niet aanbevolen als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel kan duizeligheid veroorzaken. Als dit bij u het geval is, rijd dan niet met een auto en gebruik geen machines totdat u zich beter voelt.

Belangrijke informatie over sommige stoffen in dit middel

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen in wezen 'natriumvrij'.

Voorzichtigheid is geboden als u allergisch bent voor tetracycline (zie de rubriek '**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**').

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Dosis

De aanbevolen dagelijkse dosering is 0,05 mg per kg lichaamsgewicht. De dosis wordt weergegeven in milliliter (ml) oplossing.

Uw arts zal de voor u geschikte dosis bepalen, afhankelijk van uw lichaamsgewicht. Uw arts zal u vertellen welke dosis u moet injecteren. Als u twijfelt, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Gebruik bij kinderen en jongeren

Revestive kan gebruikt worden bij kinderen en jongeren (in de leeftijd van 4 maanden en ouder). Gebruik dit geneesmiddel precies zoals uw arts u dat heeft verteld.

Hoe gebruikt u dit middel?

Dit middel wordt eenmaal per dag onder de huid (subcutaan) geïnjecteerd. De injectie kan door uzelf worden toegediend of door een andere persoon, bijvoorbeeld uw arts, zijn/haar assistent of uw thuisverpleging. Als u, of diegene die voor u zorgt, het geneesmiddel injecteert, moet u of die persoon een adequate training van uw arts of verpleegkundige krijgen. U vindt gedetailleerde instructies voor injecties aan het einde van deze bijsluiter.

Het wordt sterk aanbevolen om, telkens wanneer u of uw kind een dosis van dit middel krijgt, de naam en het partijnummer van het product te noteren zodat de gebruikte partijen worden bijgehouden.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Heeft u meer van dit middel geïnjecteerd dan voorgeschreven door uw arts? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Bent u vergeten om dit geneesmiddel te injecteren (of kunt u het niet op het gebruikelijke tijdstip injecteren), injecteer het dan zo snel mogelijk op dezelfde dag. Dien nooit meer dan één injectie toe op een enkele dag. Injecteer geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Blijf dit geneesmiddel gebruiken zolang uw arts u het voorschrijft. Stop het gebruik van dit geneesmiddel niet zonder uw arts te raadplegen, aangezien plotseling stoppen veranderingen in uw vochtbalans kan veroorzaken.

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.

Zoek onmiddellijk medische hulp als een van de volgende bijwerkingen optreedt:

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

- Congestief hartfalen (onvoldoende pompfunctie van het hart). Neem contact op met uw arts als u last heeft van vermoeidheid, kortademigheid of zwelling van enkels of benen of opgezwollen gezicht.
- Ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis). Neem contact op met uw arts of de spoedeisende hulp als u ernstige maagpijn en koorts krijgt.
- Darmafsluiting (blokkering van de darm). Neem contact op met uw arts of de spoedeisende hulp als u last krijgt van ernstige maagpijn, braken en verstopping (obstipatie).
- Verminderde uitstroom van gal vanuit de galblaas en/of ontsteking van de galblaas. Neem contact op met uw arts of de spoedeisende hulp als u last krijgt van geel worden van de huid en het wit van de ogen, jeuk, donkere urine en lichtgekleurde ontlasting of pijn rechtsboven of in het midden van de buikstreek.

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

- Flauwvallen. Als de hartslag en de ademhaling normaal zijn en u komt weer snel bij kennis, praat dan met uw arts. In andere gevallen moet u zo snel mogelijk hulp zoeken.

Andere bijwerkingen zijn onder meer:

Zeer vaak (kan meer dan 1 op de 10 personen treffen):

- Luchtweginfectie (elke infectie van de bijholten, keel, luchtwegen of longen)
- Hoofdpijn
- Maagpijn, opgezette maag, misselijkheid, zwelling van stoma (een kunstmatige opening voor verwijdering van afvalstoffen), braken
- Roodheid, pijn of zwelling op de injectieplaats

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

- Griep of griepachtige verschijnselen
- Verminderde eetlust
- Zwelling van handen en/of voeten
- Slaapproblemen, angst
- Hoest, kortademigheid
- Poliepen (kleine abnormale vergroeiingen) in uw dikke darm
- Winderigheid (flatulentie)
- Vernauwing of blokkering van de afvoergang van uw alvleesklier, die een ontsteking van de alvleesklier kan veroorzaken
- Ontsteking van de galblaas

Soms (kan tot 1 op de 100 personen treffen):

- Poliepen (kleine abnormale vergroeiingen) in uw dunne darm

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

- Allergische reactie (overgevoeligheid)
- Vasthouden van vocht
- Poliepen (kleine abnormale vergroeiingen) in uw maag

Gebruik bij kinderen en jongeren

De bijwerkingen bij kinderen en jongeren zijn over het algemeen vergelijkbaar met de bijwerkingen die bij volwassenen worden waargenomen.

De ervaring met kinderen jonger dan 4 maanden is beperkt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl.

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 is te vinden op de doos, de injectieflacon en de voorgevulde spuit na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de vriezer bewaren.

Na reconstitutie moet de oplossing, vanuit microbiologisch oogpunt, onmiddellijk gebruikt worden. Chemische en fysische stabiliteit zijn echter aangetoond gedurende 3 uur bij 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing troebel is of deeltjes bevat.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht. Gooi alle naalden en spuiten weg in een afvalcontainer voor scherpe voorwerpen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is teduglutide. Eén injectieflacon met poeder bevat 5 mg teduglutide. Na reconstitutie bevat iedere injectieflacon 5 mg teduglutide in 0,5 ml oplossing, overeenkomend met een concentratie van 10 mg/ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn: L-histidine, mannitol, natriumfosfaatmonohydraat, dinatriumfosfaatheptahydraat, natriumhydroxide (pH-aanpassing), zoutzuur (pH-aanpassing).
- Het oplosmiddel bevat water voor injectie.

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

Dit middel is een poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie (5 mg teduglutide in een injectieflacon; 0,5 ml oplosmiddel in een voorgevulde spuit).
Het poeder is wit en het oplosmiddel is helder en kleurloos.

Dit middel is verkrijgbaar in verpakkingsgrootten met 1 injectieflacon met poeder en met 1 voorgevulde spuit of 28 injectieflacons met poeder en met 28 voorgevulde spuiten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50 – 58 Baggot Street Lower
Dublin 2, D02 HW68
Ierland

Fabrikant

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
Block 2 & 3 Miesian Plaza
50 – 58 Baggot Street Lower
Dublin 2
Ierland

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch,
Block 2 Miesian Plaza
50 – 58 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 HW68
Ierland

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
Tel/Tél: +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
Tel/Tél: +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

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: +49 (0)800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

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

Ελλάδα

Takeda ΕΛΛΑΣ ΑΕ
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
Tel. + 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 ΕΛΛΑΣ ΑΕ
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Malta

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

Nederland

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

Latvija

Takeda Latvia SIA

Tel: +371 67840082

medinfoEMEA@takeda.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Takeda UK Ltd

Tel: +44 (0) 2830 640 902

medinfoEMEA@takeda.com

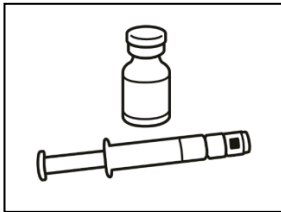
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2023.

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

Instructies voor het bereiden en injecteren van Revestive

Belangrijke informatie:

- Lees de bijsluiter voordat u Revestive gebruikt.
- Revestive moet onder de huid worden geïnjecteerd (subcutane injectie).
- Injecteer Revestive niet in een ader (intraveneus) of een spier (intramusculair).
- Houd Revestive buiten het zicht en bereik van kinderen.
- Gebruik Revestive niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, de injectieflacon en de voorgevulde spuit. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 25°C.
- Niet in de vriezer bewaren.
- Na reconstitutie moet de oplossing, vanuit microbiologisch oogpunt, onmiddellijk gebruikt worden. Chemische en fysische stabiliteit zijn echter aangetoond gedurende 3 uur bij 25°C.
- Gebruik Revestive niet als u merkt dat de oplossing troebel is of deeltjes bevat.
- 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.
- Gooi alle naalden en spuiten in een afvalcontainer voor scherpe voorwerpen.



Materialen meegeleverd in de verpakking:

- 1 of 28 injectieflacons met 5 mg teduglutide als poeder
- 1 of 28 voorgevulde spuiten met oplosmiddel

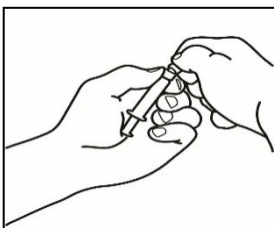
Benodigde materialen die niet in de verpakking zijn inbegrepen:

- Reconstitutiernaalden (dikte 22 G, lengte 1½ inch [0,7 x 40 mm])
- 0,5ml- of 1ml-injectiespuiten (met een schaalverdeling in stappen van 0,02 ml of kleiner). **Voor kinderen kan een injectiespuit van 0,5 ml (of kleiner) worden gebruikt**
- Dunne injectienaalden voor subcutane injectie (bv. dikte 26 G, lengte 5/8 inch [0,45 x 16 mm], of kleinere naalden voor kinderen, indien nodig)
- Alcoholdoekjes
- Alcoholwatjes
- Een prikbestendige afvalcontainer voor het veilig verwijderen van de gebruikte spuiten en naalden

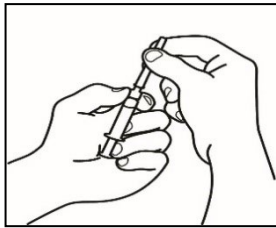
LET OP: Zorg vóór u begint voor een schoon werkoppervlak en was uw handen voordat u met de bereiding start.

1. Zet de voorgevulde spuit in elkaar

Zodra u alle materialen klaar heeft, moet u de voorgevulde spuit in elkaar zetten. De volgende procedure laat zien hoe dit moet:



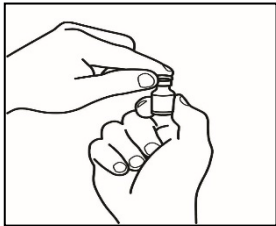
1.1 Neem de voorgevulde spuit met oplosmiddel en verwijder het bovenste gedeelte van de witte plastic dop op de voorgevulde spuit zodat de reconstitutiennaald hierop kan worden bevestigd.



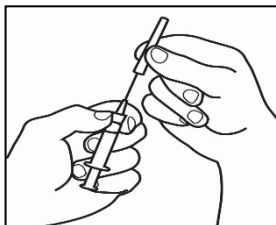
1.2 Bevestig de reconstitutiennaald (22 G, 1½ inch [0,7 x 40 mm]) op de klaargemaakte voorgevulde spuit door deze er rechtsom op te schroeven.

2. Los het poeder op

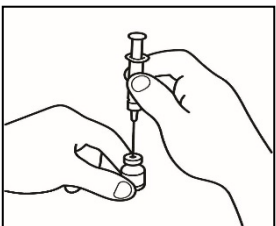
Nu bent u klaar om het poeder met het oplosmiddel op te lossen.



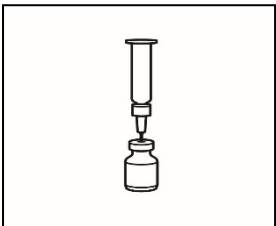
2.1 Verwijder de groene *flip-off* dop van de injectieflacon met poeder, veeg de bovenkant af met een alcoholdoekje en laat drogen. Raak de bovenzijde van de injectieflacon niet aan.



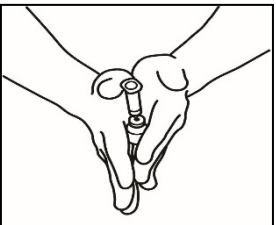
2.2 Verwijder de dop van de reconstitutiennaald die op de klaargemaakte voorgevulde spuit met oplosmiddel zit, zonder de tip van de naald aan te raken.



2.3 Neem de injectieflacon met poeder en steek de reconstitutiennaald die op de klaargemaakte voorgevulde spuit zit, in het midden van de rubberen stop. Duw de zuiger voorzichtig helemaal naar beneden om al het oplosmiddel in de injectieflacon te injecteren.

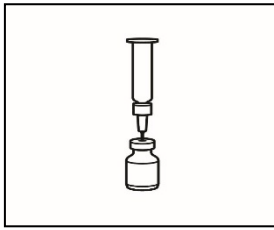


2.4 Laat de reconstitutiennaald en de lege spuit in de injectieflacon zitten. Laat de injectieflacon gedurende ongeveer 30 seconden rusten.



2.5 Rol de injectieflacon zachtjes, gedurende ongeveer 15 seconden, tussen uw handpalmen. Draai de injectieflacon dan eenmaal zachtjes ondersteboven, met de reconstitutiennaald en de lege spuit nog steeds in de injectieflacon.

LET OP: Schud de injectieflacon niet. Door schudden van de injectieflacon kan er schuim ontstaan, wat het moeilijk maakt om de oplossing uit de injectieflacon te halen.



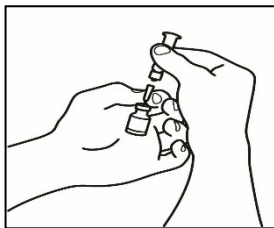
2.6 Laat de injectieflacon gedurende ongeveer twee minuten rusten.

2.7 Kijk of er in de injectieflacon nog onopgelost poeder aanwezig is. Als er nog poeder aanwezig is, herhaal dan de stappen 2.5 en 2.6. Schud de injectieflacon niet. Als er nog steeds onopgelost poeder is, gooi de injectieflacon dan weg en hervat de bereiding vanaf het begin met een nieuwe injectieflacon.

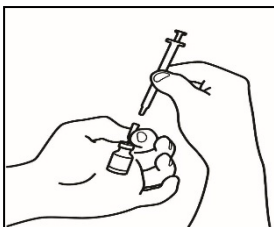
LET OP: De uiteindelijke oplossing moet helder zijn. Als de oplossing troebel is of deeltjes bevat, injecteer deze dan niet.

LET OP: Zodra de oplossing is bereid, moet deze onmiddellijk worden gebruikt. De oplossing moet beneden de 25°C worden bewaard en de maximale bewaartijd is drie uur.

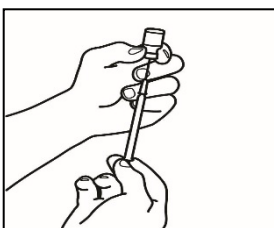
3. Maak de injectiespuit klaar



3.1 Haal de reconstitutespuit van de reconstitutiennaald, die nog steeds in de injectieflacon zit, en gooi de reconstitutespuit weg.

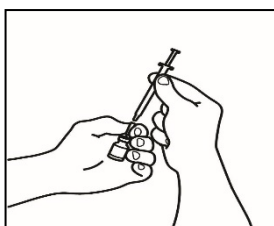


3.2 Neem de injectiespuit en bevestig hem op de reconstitutiennaald, die nog steeds in de injectieflacon zit.

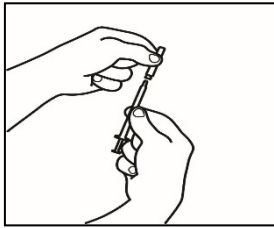


3.3 Draai de injectieflacon ondersteboven, schuif de tip van de reconstitutiennaald dicht bij de stop. Vul de spuit met alle medicatie door de zuiger zachtjes terug te trekken.

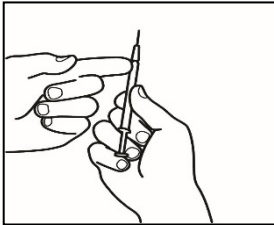
LET OP: Als uw arts u heeft gezegd dat u twee injectieflacons nodig heeft, bereid dan een tweede voorgevulde spuit met oplosmiddel en een tweede injectieflacon met poeder, zoals getoond in de hoofdstappen 1 en 2. Trek de oplossing van de tweede injectieflacon in dezelfde injectiespuit op door stap 3 te herhalen.



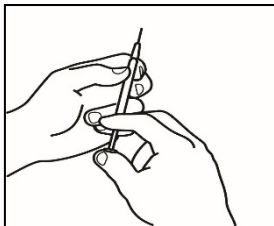
3.4 Haal de injectiespuit van de reconstitutiennaald af, maar laat de naald in de injectieflacon zitten. Gooi de injectieflacon en de reconstitutiennaald samen weg in de afvalcontainer voor scherpe voorwerpen.



3.5 Pak de injectienaald, maar verwijder de plastic dop van de naald niet. Bevestig de naald aan de injectiespuit met het geneesmiddel.

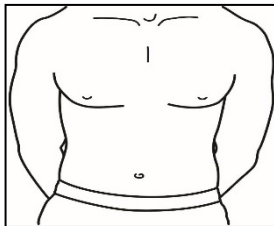


3.6 Controleer op luchtbelletjes. Als er luchtbelletjes aanwezig zijn, tik dan zachtjes tegen de spuit tot de belletjes naar boven stijgen. Duw de zuiger dan zachtjes in om de lucht te verwijderen.



3.7 Uw dosis in ml werd berekend door uw arts. Verwijder het teveel aan oplossing uit de spuit met de dop nog op de naald totdat uw dosis wordt bereikt.

4. Injecteer de oplossing

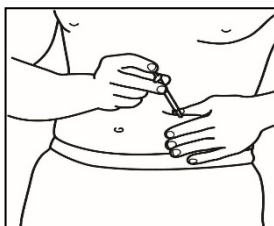


4.1 Zoek een plaats op uw buik, of als u pijn of verhard weefsel heeft op uw buik, op uw dij waar u gemakkelijk de injectie kunt toedienen (zie tekening).

LET OP: Gebruik niet steeds dezelfde plaats voor elke injectie. Wissel van plaats (gebruik de bovenzijde, de onderzijde, en de linker- en rechterzijde van uw buik) om ongemak te voorkomen. Vermijd plaatsen die ontstoken of gezwollen zijn, die littekens vertonen of waar een moedervlek, geboortevlek of ander letsel aanwezig is.



4.2 Maak de plaats van injectie op uw huid schoon met een alcoholvatje en doe dit met een ronddraaiende beweging van binnen naar buiten. Laat aan de lucht drogen.



4.3 Verwijder de plastic dop van de naald op de klaargemaakte injectiespuit. Neem voorzichtig de gereinigde huid ter hoogte van de injectieplaats met één hand vast. Houd de spuit met uw andere hand vast alsof u een potlood vasthoudt. Buig uw pols naar achteren en breng de naald in een hoek van 45° snel in.

4.4 Trek de zuiger een beetje terug. Als u bloed ziet in de naald, trek de naald dan terug en vervang de naald op de injectiespuit door een schone naald met dezelfde maat. U kunt het geneesmiddel dat in de spuit zit nog steeds gebruiken. Probeer op een andere plek van de schoongemaakte huid te injecteren.

4.5 Injecteer het geneesmiddel door de zuiger langzaam, maar gelijkmatig in te drukken totdat alle medicatie geïnjecteerd is en de spuit leeg is.

4.6 Trek de naald recht uit de huid, en gooi de naald en de spuit samen in de afvalcontainer voor scherpe voorwerpen. Er kan een kleine bloeding optreden. Druk, indien nodig, zachtjes met een alcoholvatje of een stukje verbandgaas van 2 x 2 op de injectieplaats totdat het bloeden is gestopt.

4.7 Gooi alle naalden en spuiten weg in een afvalcontainer voor scherpe voorwerpen of een container met een harde wand (bv. een fles van een schoonmaakmiddel met een dop). Deze container moet prikbestendig zijn (zowel van boven als aan de wanden). Als u een afvalcontainer voor scherpe voorwerpen nodig heeft, neem dan contact op met uw arts.