

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

**ReFacto AF 250 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
in een voorgevulde spuit**

**ReFacto AF 500 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
in een voorgevulde spuit**

**ReFacto AF 1000 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
in een voorgevulde spuit**

**ReFacto AF 2000 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
in een voorgevulde spuit**

**ReFacto AF 3000 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
in een voorgevulde spuit**

moroctocog alfa (recombinant humaan coagulatiefactor VIII)

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 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 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. [WAT IS REFACTO AF 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 REFACTO AF EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

ReFacto AF bevat het actieve bestanddeel moroctocog alfa, humaan stollingsfactor VIII. Factor VIII is nodig om het bloed te laten stollen en bloedingen te stoppen. Bij patiënten met hemofilie A (aangeboren factor VIII-tekort), ontbreekt dit of werkt het niet naar behoren.

ReFacto AF wordt gebruikt voor de behandeling en preventie van bloedingen (profylaxe) in volwassenen en kinderen van alle leeftijden (inclusief pasgeborenen) met hemofilie A.

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 moroctocog alfa of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor hamstereiwitten.

Als u hier niet zeker over bent, neem dan contact op met uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u allergische reacties heeft. Enkele van de tekenen van allergische reacties zijn moeilijkheden bij het ademen, kortademigheid, zwelling, netelroos, jeuk, beklemmend gevoel op de borst, piepende/hijgende ademhaling en lage bloeddruk. Anafylaxie is een ernstige allergische reactie die moeilijkheden bij het slikken en/of ademen en een rood of gezwollen gezicht en/of handen kan veroorzaken. Als één van deze symptomen optreedt, stop dan onmiddellijk de infusie en raadpleeg uw arts of ga naar de eerste hulp. In het geval van ernstige allergische reacties dient alternatieve therapie overwogen te worden.
- de vorming van remmers (antistoffen) is een bekende complicatie die kan optreden bij behandeling met alle geneesmiddelen met factor VIII. Deze remmers verhinderen – vooral in grote aantallen - dat de behandeling goed werkt. U of uw kind zal dan ook zorgvuldig worden gecontroleerd op de vorming van deze remmers. Als uw bloeding of de bloeding van uw kind niet onder controle gehouden wordt met ReFacto AF, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.
- indien de bloeding niet stopt zoals verwacht, raadpleeg dan uw arts of zoek onmiddellijk eerste hulp.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast ReFacto AF 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, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

ReFacto AF heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

ReFacto AF bevat natrium

Na reconstitutie bevat ReFacto AF 1,27 mmol (of 29 mg) natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per flacon. Dit komt overeen met 1,5% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene. Afhankelijk van uw lichaamsgewicht en uw dosis ReFacto AF kunt u meerdere injectieflacons toegediend krijgen. Hiermee dient rekening gehouden te worden als u een zoutarm (natriumarm) dieet volgt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

De behandeling met ReFacto AF dient te worden gestart door een arts die ervaring heeft met de zorg voor patiënten met hemofilie A. Uw arts beslist welke dosis ReFacto AF u krijgt. Deze dosis en de duur van de behandeling zullen afhangen van uw individuele behoefte aan factor VIII-substitutiebehandeling. ReFacto AF wordt toegediend als een enkele minuten durende injectie in een ader. De injecties met ReFacto AF kunnen worden toegediend door patiënten of door hun zorgverleners, mits zij een passende training hebben gevolgd.

Tijdens uw behandeling kan uw arts beslissen de dosis ReFacto AF die u krijgt te wijzigen.

Raadpleeg uw zorgverlener voordat u op reis gaat. U dient voldoende factor VIII-product mee te nemen voor een eventuele behandeling tijdens het reizen.

Het wordt aangeraden dat u, elke keer wanneer u ReFacto AF gebruikt, de naam op de doos en het batchnummer van het product noteert. U kunt één van de sticker-labels op de voorgevulde spuit gebruiken om het batchnummer in uw agenda te bewaren of om bijwerkingen te melden.

Reconstitutie en toediening

De hierna vermelde instructies gelden als richtlijn voor de reconstitutie en toediening van ReFacto AF, geleverd in een voorgevulde spuit. Patiënten dienen de specifieke instructies voor reconstitutie en toediening, aanbevolen door hun artsen, te volgen.

ReFacto AF wordt toegediend door intraveneuze (IV) infusie na reconstitutie. De voorgevulde spuit bestaat uit 2 kamers: één kamer bevat het gevriesdroogde ReFacto AF-poeder en de andere kamer bevat het oplosmiddel [9 mg/ml (0,9%) natriumchlorideoplossing]. In deze instructies zal dit hulpmiddel worden aangeduid als een voorgevulde spuit.

Gebruik voor reconstitutie alleen de meegeleverde voorgevulde injectiespuit uit het pakket. Voor toediening kunnen andere steriele wegwerpspuiten worden gebruikt.

ReFacto AF mag niet worden gemengd met andere infusieoplossingen.

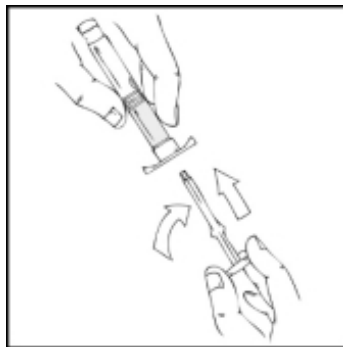
Opmerking: Indien u meer dan één voorgevulde spuit met ReFacto AF per infusie moet gebruiken, dient elke spuit volgens de specifieke aanwijzingen gereconstitueerd te worden. Een afzonderlijke luer lock spuit van 10 cc of meer (niet meegeleverd in dit pakket) kan worden gebruikt om de gereconstitueerde inhoud uit elke spuit op te zuigen (zie **Aanvullende instructies**)

Reconstitutie:

1. Was altijd uw handen voor u de volgende procedures uitvoert.
2. Tijdens de reconstitutieprocedure dient er aseptisch (d.w.z. schoon en bacterievrij) te worden gewerkt.
3. Alle componenten die bij de reconstitutie en toediening van dit geneesmiddel worden gebruikt, moeten zo snel mogelijk na opening van de steriele verpakkingen worden gebruikt om onnodige blootstelling aan de lucht te minimaliseren.

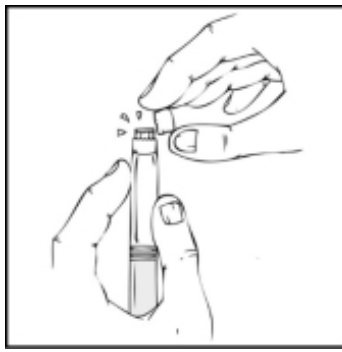
Reconstitutie

1. Laat de voorgevulde spuit op kamertemperatuur komen.
2. Plaats de inhoud van het ReFacto AF-pakket met voorgevulde spuit op een schoon oppervlak en zorg ervoor dat u beschikt over alle benodigdheden die u nodig heeft.
3. Pak de zuigerstaaf vast zoals weergegeven in de volgende afbeelding. Schroef de zuigerstaaf stevig in de opening in de vingersteun van de ReFacto AF-voorgevulde spuit door erop te duwen en stevig rechtsom te draaien tot u weerstand voelt (ongeveer 2 slagen).



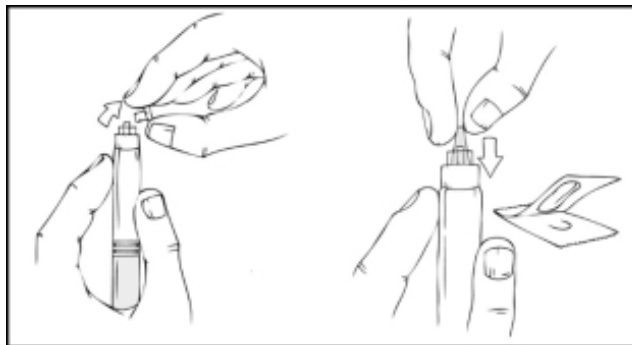
Om mogelijk lekken te voorkomen, is het van belang om tijdens de reconstitutie de ReFacto AF-voorgevulde spuit voortdurend rechtop te houden (met het witte poeder boven de heldere oplossing).

4. Terwijl u de voorgevulde spuit rechtop houdt, verwijdert u de witte verzegelde afdichting door de afdichting van rechts naar links te buigen (of voorzichtig heen en weer te bewegen) zodat de perforatie van de dop wordt verbroken en de grijze rubberen beschermdop van de ReFacto AF-voorgevulde spuit zichtbaar wordt.



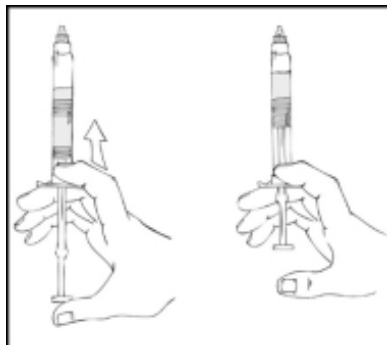
5. Haal de beschermende blauwe steriele ontluuchtingsdop uit de verpakking.

Terwijl u de ReFacto AF-voorgevulde spuit rechtop blijft houden, verwijdert u de grijze rubberen beschermdop en vervangt u deze door de beschermende blauwe ontluuchtingsdop. Deze ontluuchtingsdop heeft kleine gaatjes waardoor lucht kan ontsnappen om drukopbouw te voorkomen. Vermijd het aanraken van het open uiteinde van de spuit of de beschermende blauwe ontluuchtingsdop.

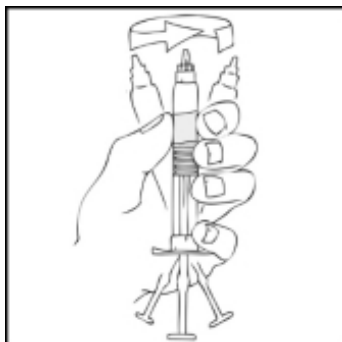


6. Beweeg de zuigerstaaf **voorzichtig en langzaam** omhoog door erop te duwen tot de twee zuigers binnenin de voorgevulde spuit elkaar raken en al het oplosmiddel wordt overgebracht naar de bovenste kamer die het ReFacto AF-poeder bevat.

Opmerking: Duw niet met grote kracht op de zuigerstaaf om te voorkomen dat vloeistof uit de tip van de spuit ontsnapt.

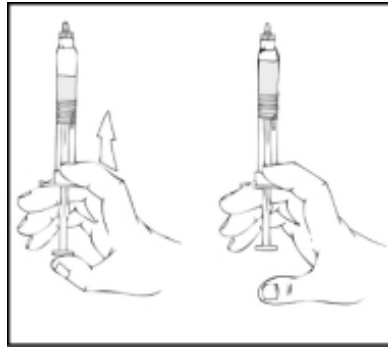


7. Terwijl u de ReFacto AF-voorgevulde spuit rechtop blijft houden, zwenkt u **voorzichtig** een paar keer tot het poeder is opgelost.



Bekijk de uiteindelijke oplossing ter controle op onzuiverheden of kleurveranderingen. De oplossing moet er helder tot een beetje opaalachtig en kleurloos uitzien. Gooi de voorgevulde spuit weg als er sprake is van zichtbare onzuiverheden of kleurveranderingen.

8. Terwijl u de ReFacto AF-voorgevulde spuit rechtop blijft houden, beweegt u de zuigerstaaf langzaam omhoog tot de meeste, maar niet alle lucht uit de (bovenste) kamer is verwijderd.



ReFacto AF moet binnen 3 uur na reconstitutie of na verwijdering van de grijze beschermdop van de voorgevulde spuit worden geïnfundeed.

Als u de ReFacto AF-oplossing niet onmiddellijk gaat gebruiken, moet u de spuit rechtop bewaren tot gebruik, met de beschermende blauwe ontluuchtingsdop op de voorgevulde spuit. De gereconstitueerde oplossing mag bij kamertemperatuur maximaal 3 uur worden bewaard. Gooi de oplossing weg als u deze niet binnen 3 uur heeft gebruikt.

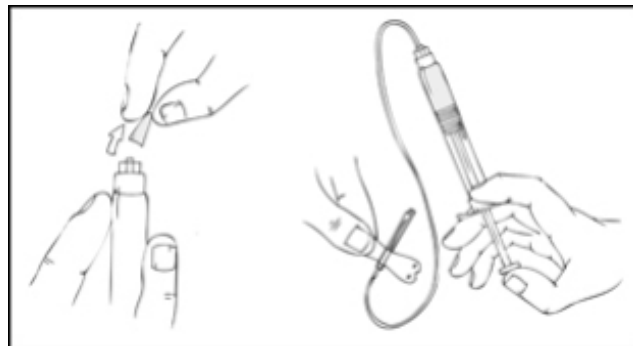
Toediening (infusie in de ader)

Uw arts of een andere professionele zorgverlener moet u leren hoe ReFacto AF moet worden geïnfundeed. Nadat u zichzelf hebt leren infuseren, kunt u de instructies in deze bijsluiter opvolgen.

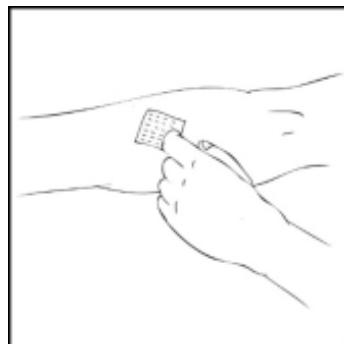
ReFacto AF wordt toegediend via intraveneuze (IV) infusie na reconstitutie van het poeder met het oplosmiddel (0,9% natriumchloride). Na de reconstitutie moet ReFacto AF vóór de toediening worden gecontroleerd op onzuiverheden en kleurveranderingen.

ReFacto AF moet worden toegediend met de in het pakket meegeleverde infusieset, tenzij u van uw arts of een andere professionele zorgverlener andere instructies heeft gekregen.

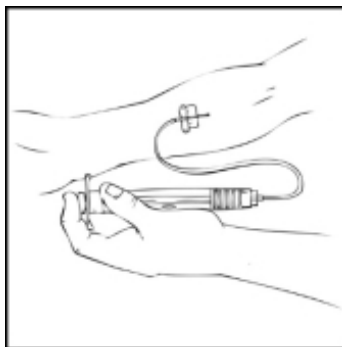
1. Verwijder de beschermende blauwe ontluuchtingsdop en maak de meegeleverde intraveneuze infusieset stevig vast aan de ReFacto AF-voorgevulde spuit.



2. Breng een tourniquet aan en bereid de plaats van injectie voor door de huid goed schoon te vegen met een alcoholdoekje uit het pakket.



3. Verwijder de beschermhuls van de naald en breng de vliedernaald van de slang van de infusieset in uw ader aan zoals uw arts of een andere professionele zorgverlener u uitgelegd heeft. Verwijder de tourniquet. Het gereconstitueerde ReFacto AF-geneesmiddel moet intraveneus worden geïnjecteerd; dit neemt enkele minuten in beslag. Uw arts kan de aanbevolen infusiesnelheid voor u veranderen om de infusie comfortabeler te maken. Bespreek de procedure van de intraveneuze infusie met uw arts of een andere professionele zorgverlener. Probeer de zelfinfusie niet uit te voeren zonder dat u dat goed is geleerd.



Gereconstitueerd ReFacto AF mag niet via dezelfde slang of houder met andere geneesmiddelen worden toegediend.

4. Verwijder na de infusie van ReFacto AF de infusieset en gooi deze weg. In de infusieset achtergebleven geneesmiddel is niet van invloed op uw behandeling.

Opmerking: Deponeer alle ongebruikte oplossingen, de lege voorgevulde spuit en de gebruikte medische benodigdheden in een container die bestemd is voor het weggooien van medisch afval omdat deze materialen schadelijk kunnen zijn voor anderen als ze niet op de juiste wijze worden verwijderd.



Het wordt aangeraden dat u, elke keer wanneer u ReFacto AF gebruikt, het partijnummer op het etiket van de ReFacto AF-voorgevulde spuit documenteert. U kunt het aftrekbaar etiket op de ReFacto AF-voorgevulde spuit gebruiken om het partijnummer te documenteren.

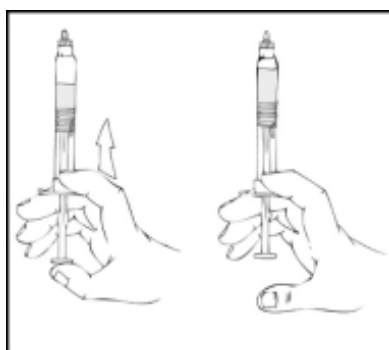
Aanvullende instructies

Reconstitutie van meerdere ReFacto AF-voorgevulde spuiten en overbrenging naar een luer lock spuit van 10 cc of groter (luer lock spuiten van 10 cc of groter worden niet meegeleverd)

De onderstaande instructies zijn bedoeld voor het gebruik van meerdere ReFacto AF-pakketten met voorgevulde spuit in combinatie met een luer lock spuit van 10 cc of groter.

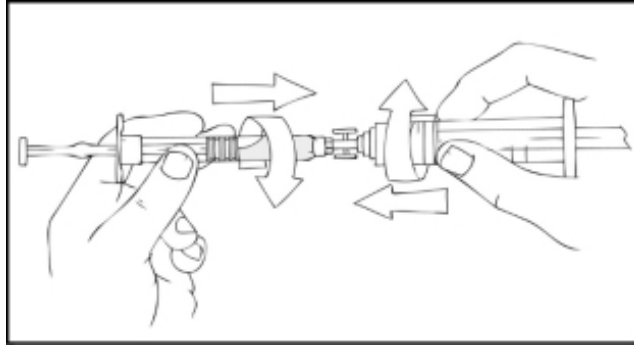
1. Reconstitueer alle ReFacto AF-voorgevulde spuiten volgens de bovenstaande instructies in de reconstitutieaanwijzingen (zie Reconstitutie en toediening).

Terwijl u de ReFacto AF-voorgevulde spuit rechtop houdt, duwt u de zuigerstaaf langzaam omhoog tot de meeste, maar niet alle lucht uit de kamer met het geneesmiddel is verwijderd.

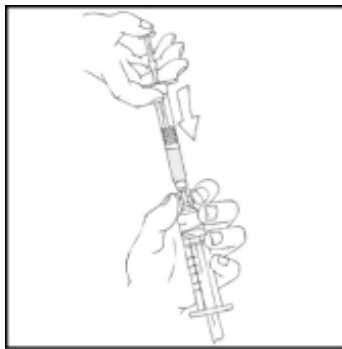


2. Haal het luer-aan-luer spuitkoppelstuk uit de verpakking (luer-aan-luer spuitkoppelstukken worden niet meegeleverd).

3. Sluit een steriele luer lock spuit van 10 cc of groter aan op een opening (poort) van het spuitkoppelstuk en sluit de ReFacto AF-voorgevulde spuit aan op de overgebleven open poort aan het andere uiteinde.



4. Houd de ReFacto AF-voorgevulde spuit bovenop en duw langzaam op de zuigerstaaf tot de inhoud in de luer lock spuit van 10 cc of groter is gebracht.



5. Verwijder de lege ReFacto AF-voorgevulde spuit en herhaal voor extra gereconstitueerde spuiten de bovenstaande procedures 3 en 4.
6. Haal het luer-aan-luer spuitkoppelstuk los van de luer lock spuit van 10 cc of groter en bevestig de infusieset zoals hierboven beschreven in de aanwijzingen voor de toediening van de voorgevulde spuit [zie Toediening (infusie in de ader)].

Opmerking: Deponeer alle ongebruikte oplossingen, de lege voorgevulde spuit en de gebruikte medische benodigdheden in een container die bestemd is voor het weggooien van medisch afval omdat deze materialen schadelijk kunnen zijn voor anderen als ze niet op de juiste wijze worden verwijderd.



Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Raadpleeg uw arts of apotheker.

Als u stopt met het gebruiken van dit middel

Stop niet met het gebruik van ReFacto AF zonder uw arts te raadplegen.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Allergische reacties

Als **ernstige, plotselinge allergische reacties** (anafylaxie) optreden, moet de infusie **onmiddellijk worden gestopt**. U moet **direct contact opnemen met uw arts** als u een van de volgende vroege symptomen van allergische reacties heeft:

- uitslag, netelroos, jeuk over het lichaam
- zwelling van lippen en tong
- moeite met ademen, piepende ademhaling, beklemmend gevoel op de borst
- algemeen gevoel van onbehagen
- duizeligheid en bewustzijnsverlies

Ernstige symptomen, zoals moeite met ademen en (bijna) flauwvallen, vereisen onmiddellijke spoedbehandeling. Ernstige, plotselinge allergische reacties (anafylaxie) zijn soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen).

Remmerontwikkeling

Bij kinderen die niet eerder zijn behandeld met geneesmiddelen met factor VIII, vormen zich zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 patiënten) remmende antistoffen (zie rubriek 2), maar bij patiënten die eerder zijn behandeld met factor VIII (meer dan 150 behandelingsdagen) komt dit soms voor (minder dan 1 op de 100 patiënten). Indien het gebeurt, is het mogelijk dat uw geneesmiddelen of de geneesmiddelen van uw kind niet meer goed werken en dat u of uw kind aanhoudende bloedingen hebben. Als dit het geval is, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen)

- ontwikkeling van remmers bij patiënten die nooit eerder behandeld zijn met factor VIII-producten.
- hoofdpijn
- hoesten
- gewrichtspijn
- koorts

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen)

- bloeding
- duizeligheid
- verminderde eetlust, diarree, braken, maagpijn, misselijkheid
- netelroos, uitslag, jeuk
- spierpijn
- rillingen, reactie op de plaats van de katheter
- bepaalde bloedonderzoeken kunnen een verhoogde concentratie antilichamen tegen factor VIII tonen

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen)

- ontwikkeling van remmers bij patiënten die eerder behandeld zijn met factor VIII-producten (minder dan 1 op de 100 patiënten)
- ernstige allergische reactie
- doof gevoel, slaperigheid, veranderde smaak
- pijn op de borst, snelle hartslag, hartkloppingen
- lage bloeddruk, pijn en roodheid van aders veroorzaakt door een bloedstolsel, blozen
- kortademigheid
- overmatig transpireren
- zwakte, reacties op de plaats van de injectie waaronder pijn
- lichte verhoging van hartenzymen

- verhoogde leverenzymen, verhoging van het bilirubinegehalte

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:

België: het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, 1000 BRUSSEL, Madou (website: www.eenbijwerkingmelden.be; e mail: adr@fagg.be).

Nederland: 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 vindt u op de doos en het label op de voorgevulde spuit na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gekoeld bewaren en transporteren (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren, om beschadiging aan de voorgevulde injectiespuit te voorkomen.

Voor uw gemak mag het geneesmiddel gedurende één periode van maximaal 3 maanden bij kamertemperatuur worden bewaard (tot 25°C). Aan het einde van deze bewaarperiode op kamertemperatuur mag het niet weer in de koelkast worden teruggezet, maar moet het worden gebruikt of weggegooid. Noteer op de kartonnen doos de datum waarop ReFacto AF-voorgevulde spuit uit de koelkast is gehaald en op kamertemperatuur is gebracht (tot 25°C).

Bewaar de voorgevulde spuit in de kartonnen doos ter bescherming tegen licht.

Gebruik het gereconstitueerde product binnen 3 uur na reconstitutie of na verwijdering van de grijze beschermdop.

De oplossing zal helder tot een beetje opaalachtig en kleurloos zijn. Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat het troebel is of zichtbare 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. 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 is moroctocog alfa (recombinant coagulation factor VIII).

Elke voorgevulde spuit met ReFacto AF bevat nominaal 250, 500, 1000, 2000 of 3000 IE moroctocog alfa.

Een oplosmiddel [9 mg/ml (0,9%) natriumchloride-oplossing voor injectie] wordt meegeleverd in de ReFacto AF-voorgevulde spuit voor reconstitutie van moroctocog alfa.

- De andere stoffen in dit middel zijn sucrose, calciumchloridedihydraat, L-histidine, polysorbaat 80 en natriumchloride (zie rubriek 2 "ReFacto AF bevat natrium").
- Na reconstitutie met het meegeleverde oplosmiddel [9 mg/ml (0,9%) natriumchloride-oplossing] bevat de bereide oplossing voor injectie respectievelijk 62,5, 125, 250, 500 of 750 IE moroctocog alfa per ml (gebaseerd op de sterkte van moroctocog alfa, d.w.z. 250, 500, 1000, 2000 of 3000 IE).

Hoe ziet ReFacto AF eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

ReFacto AF wordt geleverd als een poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit die het ReFacto AF-poeder in de bovenste kamer en het oplosmiddel [9 mg/ml (0,9%) natriumchloride-oplossing] in de onderste kamer bevat.

De inhoud van de verpakking is:

- één voorgevulde spuit die moroctocog alfa 250, 500, 1000, 2000 of 3000 IE poeder en oplosmiddel, 4 ml steriele 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride-oplossing voor injectie voor reconstitutie bevat

- één zuigerstaaf
- één beschermende blauwe steriele ontluchtingsdop
- één steriele infusieset
- twee alcoholdoekjes
- één pleister
- één gaasje

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

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brussel
België

Fabrikant

Wyeth Farma S.A
Autovia del Norte A-1 Km 23
Desvío Algete Km 1
28700 San Sebastian de los Reyes
Madrid
Spanje

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
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)800 63 34 636

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2022

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

22K08