

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Esperoct 500 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Esperoct 1.000 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Esperoct 1.500 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Esperoct 2.000 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Esperoct 3.000 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Esperoct 4.000 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Esperoct 5.000 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

turoctocog alfa pegol (gepegyleerde humane stollingsfactor VIII (rDNA))

▼ 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.
- 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. [WAT IS ESPEROCT 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 ESPEROCT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is Esperoct?

Esperoct bevat de werkzame stof turoctocog alfa pegol en is een langwerkend recombinant stollingsfactor VIII-product. Factor VIII is een eiwit dat van nature in het bloed voorkomt en helpt bloedingen te voorkomen en te stoppen.

Waarvoor wordt Esperoct gebruikt?

Esperoct wordt gebruikt om bloedingen te behandelen en te voorkomen bij mensen van alle leeftijdsgroepen met hemofilie A (aangeboren factor VIII-deficiëntie).

Bij mensen met hemofilie A ontbreekt factor VIII of werkt deze niet op de juiste manier. Esperoct vervangt niet-goed werkende of ontbrekende factor VIII en helpt het bloed om stolsels te vormen op de plaats van de bloeding.

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

Gebruik Esperoct niet als het bovenstaande van toepassing is op u. Als u het niet zeker weet, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Eerder gebruik van factor VIII-geneesmiddelen

Vertel het uw arts als u eerder met factor VIII-geneesmiddelen bent behandeld, vooral als u ooit eerder remmers (antilichamen) tegen het geneesmiddel heeft ontwikkeld, omdat er een grotere kans is dat dit opnieuw gebeurt.

Allergische reacties

Er is een kans dat u last krijgt van een plotselinge en ernstige allergische reactie (bijvoorbeeld een anafylactische reactie) op Esperoct.

Stop met de injectie en neem direct contact op met uw arts of een medische spoeddienst als u vroege verschijnselen van allergische reacties heeft. Deze vroege verschijnselen kunnen zijn: huiduitslag, netelroos (galbulten), jeukende huiduitslag met verdikking van de huid (kwaddels), jeuk op grote delen van de huid, rode en/of gezwollen lippen, tong, gezicht of handen, moeite met slikken of ademen, piepende ademhaling, gevoel van beklemming op de borst, bleke en koude huid, snelle hartslag, of duizeligheid, hoofdpijn, misselijkheid en braken.

Ontwikkeling van 'factor VIII-remmers' (antilichamen)

Remmers (antilichamen) kunnen zich tijdens de behandeling met alle factor VIII-geneesmiddelen ontwikkelen.

- Vooral in grote aantallen zorgen deze remmers ervoor dat de behandeling niet goed meer werkt.
- U zult zorgvuldig worden gecontroleerd op de vorming van deze remmers.
- Als uw bloeding niet onder controle gehouden wordt met Esperoct, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.
- Verhoog niet de totale dosis Esperoct die u gebruikt om uw bloedingen te stoppen zonder uw arts te raadplegen.

Kathetergerelateerde problemen

Als u een katheter heeft waar medicijnen in uw bloed kunnen worden geïnjecteerd (centraal veneuze toegangspoort – CVAD), kunnen er infecties of bloedstolsels ontstaan op de katheterplaats.

Hartaandoening

Heeft u een hartaandoening of loopt u risico op een hartaandoening? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Esperoct 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.

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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Esperoct heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Verminderde factor VIII-activiteit bij niet eerder behandelde patiënten

Aan het begin van uw behandeling kan een verminderde factor VIII-activiteit optreden. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als een bloeding niet onder controle wordt gebracht met Esperoct.

Verminderde factor VIII-activiteit bij eerder behandelde patiënten

Aan het begin van uw behandeling kan een verminderde factor VIII-activiteit optreden. Neem contact op met uw arts als uw bloeding niet onder controle wordt gebracht met uw gebruikelijke dosis Esperoct.

Esperoct bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat 30,5 mg natrium (hoofdbestanddeel van keuken- en tafelzout) per bereide flacon. Dit komt overeen met 1,5% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium voor een volwassene.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Behandeling met Esperoct zal worden gestart door een arts die ervaren is in de behandeling van mensen met hemofilie A.

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

Hoe wordt dit middel gebruikt?

Esperoct wordt ingespoten in een ader (intraveneus), zie "Gebruiksaanwijzing van Esperoct" voor meer informatie.

Hoeveel van dit middel moet ik gebruiken?

Uw arts zal uw dosis voor u berekenen. Deze is afhankelijk van uw lichaamsgewicht en of het wordt gebruikt om een bloeding te voorkomen of te behandelen.

Om bloedingen te voorkomen

Voor kinderen (jonger dan 12 jaar) is de aanbevolen dosis Esperoct 65 IE per kg lichaamsgewicht tweemaal per week. Uw arts kan afhankelijk van uw behoefte kiezen voor een andere dosis of aanpassen hoe vaak de injecties worden gegeven.

Voor volwassenen en jongeren (12 jaar en ouder) is de aanbevolen dosis Esperoct 50 IE per kg lichaamsgewicht elke 4 dagen. Uw arts kan afhankelijk van uw behoefte kiezen voor een andere dosis of aanpassen hoe vaak de injecties worden gegeven.

Om bloedingen te behandelen

De dosis Esperoct wordt berekend op basis van uw lichaamsgewicht en de gewenste hoeveelheid factor VIII in het bloed. De gewenste hoeveelheid factor VIII is afhankelijk van de ernst en de plaats van de bloeding. Neem contact op met uw arts als uw bloeding niet onder controle wordt gebracht met uw gebruikelijke dosis Esperoct

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Voor kinderen (jonger dan 12 jaar) is de aanbevolen dosis Esperoct 65 IE per kg lichaamsgewicht tweemaal per week.

Jongeren (12 jaar of ouder) kunnen dezelfde dosis gebruiken als volwassenen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer Esperoct heeft gebruikt dan zou moeten, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts.

Gebruik Esperoct altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Neem contact op met uw arts als u twijfelt. Voor meer informatie, zie "Ontwikkeling van 'factor VIII-remmers' (antilichamen)" in rubriek 2.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis vergeet, injecteert u de gemiste dosis zodra u zich dat herinnert. Injecteer geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Ga verder met de volgende injectie zoals gepland en ga verder volgens het advies van uw arts. Neem bij twijfel contact op met uw arts.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

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

Als u stopt met het gebruik van Esperoct bent u misschien niet meer beschermd tegen bloedingen of mogelijk stopt een huidige bloeding niet. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Allergische reacties (overgevoeligheid)

Stop de injectie onmiddellijk als u ernstige en plotselinge allergische reacties (anafylactische reacties) krijgt. U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts of een medische spoeddienst als u vroege verschijnselen van een allergische reactie heeft, zoals:

- moeite met slikken of ademen
- piepende ademhaling
- gevoel van beklemming op de borst
- rode en/of gezwollen lippen, tong, gezicht of handen
- huiduitslag, netelroos (galbulten), jeukende huiduitslag met verdikking van de huid (kwaddels) of jeuk
- bleke en koude huid, snelle hartslag en/of duizeligheid (lage bloeddruk)
- hoofdpijn, misselijkheid of braken.

Ontwikkeling van 'factor VIII-remmers' (antilichamen)

Als u al eerder meer dan 150 dagen behandeling met factor VIII heeft ondergaan, kunnen zich remmers (antilichamen) ontwikkelen (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers). Als dit gebeurt, is het mogelijk dat uw geneesmiddel niet meer goed werkt en kunt u aanhoudende bloedingen hebben. Als dit het geval is, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Zie "Ontwikkeling van 'factor VIII-remmers' (antilichamen)" in rubriek 2.

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen bij Esperoct

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

- factor VIII-remmers (antilichamen) bij patiënten die niet eerder met factor VIII werden behandeld.

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

- huidreacties op de injectieplaats
- jeuk (pruritus)
- roodheid van de huid (erytheem)
- huiduitslag.

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

- allergische reacties (overgevoeligheid). Deze kunnen ernstig worden en kunnen levensbedreigend zijn, zie "Allergische reacties (overgevoeligheid)" hierboven voor meer informatie
- factor VIII-remmers (antilichamen) bij patiënten die eerder met factor VIII werden behandeld.

Andere mogelijke bijwerkingen (frequentie niet bekend)

Verminderde factor VIII-activiteit in afwezigheid van factor VIII-remmers.

Aan het begin van uw behandeling kan er een tijdelijke reactie van uw immuunsysteem optreden, waardoor uw geneesmiddel mogelijk minder goed werkt.

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 Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (www.fagg.be) - Afdeling Vigilantie: www.eenbijwerkingmelden.be of adr@fagg-afmps.be. 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 op de etiketten van 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.

Vóór mengen (voordat het poeder met het oplosmiddel wordt gemengd):

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C). Esperoct kan worden bewaard

- bij kamertemperatuur ($\leq 30^{\circ}\text{C}$) gedurende een enkele periode van maximaal 1 jaar binnen de houdbaarheidstermijn van het product **of**
- boven kamertemperatuur ($> 30^{\circ}\text{C}$ tot maximaal 40°C) gedurende een enkele periode van maximaal 3 maanden binnen de houdbaarheidstermijn van het product.

Noteer de datum en de bewaartemperatuur in de daarvoor bestemde ruimte op de doos op het moment dat u Esperoct buiten de koelkast gaat bewaren.

Wanneer u het product eenmaal uit de koelkast heeft gehaald om te bewaren, mag u het niet opnieuw in de koelkast bewaren. Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Na mengen (nadat het poeder is gemengd met het oplosmiddel – 500 IE, 1.000 IE, 1.500 IE, 2.000 IE, 3.000 IE):

Zodra u Esperoct heeft gemengd, moet het onmiddellijk worden gebruikt. Als u de gemengde oplossing niet onmiddellijk kunt gebruiken, moet het worden gebruikt binnen

- 24 uur indien bewaard in de koelkast (2°C - 8°C) **of**
- 4 uur indien bewaard $\leq 30^{\circ}\text{C}$ **of**
- 1 uur indien bewaard tussen $> 30^{\circ}\text{C}$ en 40°C , alleen wanneer het geneesmiddel voorafgaand aan het mengen niet langer dan 3 maanden werd bewaard boven kamertemperatuur ($> 30^{\circ}\text{C}$ tot maximaal 40°C).

Na mengen (nadat het poeder is gemengd met het oplosmiddel – 4.000 IE, 5.000 IE):

Chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik zijn aangetoond gedurende:

- 24 uur indien bewaard in de koelkast (2°C - 8°C) **of**
- 4 uur bij $\leq 30^{\circ}\text{C}$.

Het poeder in de injectieflacon is wit tot gebroken wit van kleur. Gebruik het poeder niet als de kleur is veranderd.

De gemengde oplossing moet helder en kleurloos zijn. Gebruik de gemengde oplossing niet als deze deeltjes bevat of verkleurd 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 is turoctocog alfa pegol (gepegyleerde humane stollingsfactor VIII (rDNA)). Elke injectieflacon Esperoct bevat nominaal 500, 1.000, 1.500, 2.000, 3.000, 4.000 of 5.000 IE turoctocog alfa pegol.
- De andere stoffen in dit middel zijn L-histidine, sucrose, polysorbaat 80, natriumchloride, L-methionine, calciumchloridedihydraat, natriumhydroxide en zoutzuur.
- De stoffen in het oplosmiddel zijn natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie en water voor injecties. Zie rubriek 2 "Esperoct bevat natrium".

Na mengen met het meegeleverde oplosmiddel (natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie) bevat de klaargemaakte oplossing voor injectie respectievelijk 125, 250, 375, 500, 750, 1.000 of 1.250 IE turoctocog alfa pegol per ml (afhankelijk van de sterkte van turoctocog alfa pegol, te weten 500, 1.000, 1.500, 2.000, 3.000, 4.000 of 5.000 IE).

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

Esperoct is verkrijgbaar in verpakkingen met 500 IE, 1.000 IE, 1.500 IE, 2.000 IE, 3.000 IE, 4.000 IE of 5.000 IE. Elke verpakking Esperoct bevat een injectieflacon met wit tot gebroken wit poeder, een voorgevulde 4 ml-spuit met een helder, kleurloos oplosmiddel, een zuigerstang en een injectieflaconadapter.

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

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Denemarken

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2024

Andere informatiebronnen

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

Gebruiksaanwijzing van Esperoct

Lees deze aanwijzingen goed voordat u Esperoct gebruikt.

Esperoct wordt geleverd als een poeder. Voor injectie moet het worden gemengd met het oplosmiddel dat wordt geleverd in de spuit. Het oplosmiddel is een natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie. Het gemengde product moet in uw ader worden ingespoten (intraveneuze (i.v.) injectie). De materialen in deze verpakking zijn ontwikkeld om Esperoct te mengen en in te spuiten.

U heeft ook nodig:

- een infusieset (vlindernaald met slang)
- steriele alcoholdoekjes
- gaasjes en pleisters.

Deze materialen zijn niet bijgesloten in de Esperoct-verpakking.

Gebruik het materiaal niet zonder duidelijke uitleg van uw arts of verpleegkundige.

Was altijd uw handen en verzeker u ervan dat de ruimte om u heen schoon is.

Wanneer u geneesmiddel klaarmaakt en dit rechtstreeks in een ader spuit, is het belangrijk om een **schone en ziektekienvrije (aseptische) werkwijze toe te passen**. Een onjuiste werkwijze kan ziektekiemen inbrengen die het bloed kunnen infecteren.

Open de verpakking van de materialen pas als u klaar bent om deze te gebruiken.

Gebruik de materialen niet als deze gevallen of beschadigd zijn. Gebruik dan een nieuwe verpakking.

Gebruik de materialen niet na de uiterste houdbaarheidsdatum. Gebruik dan een nieuwe verpakking. De uiterste houdbaarheidsdatum staat vermeld op de doos, op de injectieflacon, op de injectieflaconadapter en op de voorgevulde spuit.

Gebruik de materialen niet als u denkt dat deze besmet zijn. Gebruik dan een nieuwe verpakking.

Gooi de materialen niet weg totdat u de gemengde oplossing heeft ingespoten.

De materialen zijn voor eenmalig gebruik.

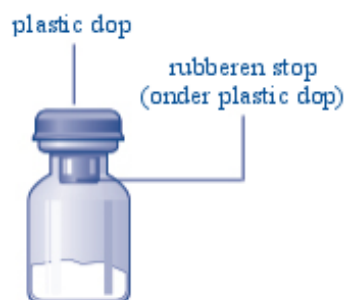
Inhoud

De verpakking bevat:

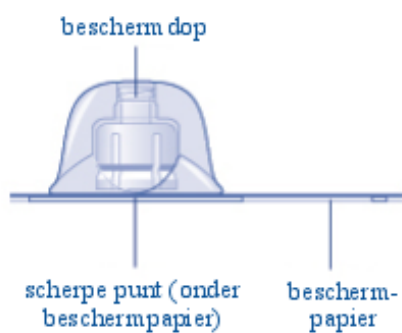
- 1 injectieflacon met Esperoct-poeder
- 1 injectieflaconadapter
- 1 voorgevulde spuit met oplosmiddel
- 1 zuigerstang (bevindt zich onder de spuit)

Overzicht

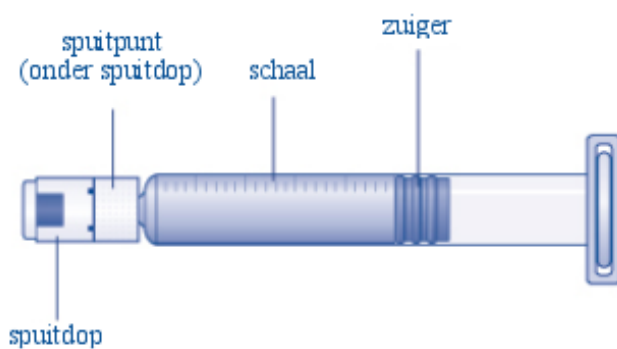
Injectieflacon met Esperoct-poeder



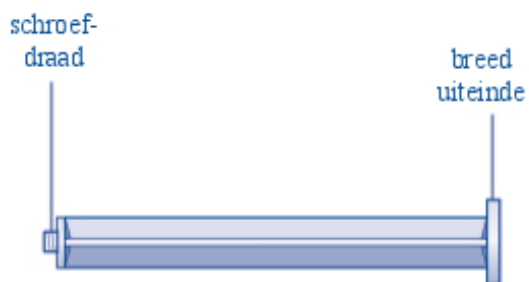
Injectieflacon nad ap ter



Voorgevulde spuit met oplosmiddel



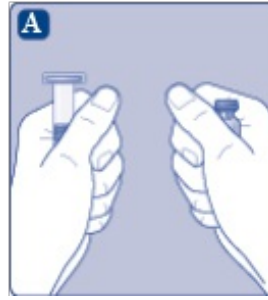
Zuigerstang



1. Klaarmaken van de injectieflacon en de spuit

- **Pak het aantal Esperoct-verpakkingen dat nodig is.**
- **Controleer de houdbaarheidsdatum.**
- **Controleer de naam, sterkte en kleur** van de verpakking en verzeker u ervan dat de verpakking het juiste product bevat.
- **Was uw handen** en laat ze goed drogen aan de lucht of gebruik een schone handdoek.
- Haal de injectieflacon, de injectieflaconadapter en de voorgevulde spuit uit de doos. **Laat de zuigerstang onaangeraakt in de doos.**
- **Laat de injectieflacon en de voorgevulde spuit op kamertemperatuur komen.** U kunt dit doen door deze in uw handen te houden tot ze zo warm aanvoelen als uw handen, zie afbeelding A.

Gebruik geen andere manier om de injectieflacon en de voorgevulde spuit op te warmen.



- **Verwijder de plastic dop** van de injectieflacon. **Als de plastic dop los zit of ontbreekt, gebruik de injectieflacon dan niet.**
- **Reinig de rubberen stop met een steriel alcoholdoekje** en laat deze voor gebruik enkele seconden drogen aan de lucht om er zeker van te zijn dat deze zo ziektekienvrij mogelijk is.

Raak de rubberen stop niet aan met uw vingers omdat dit ziektekiemen kan overdragen.



2. Bevestig de injectieflaconadapter

- **Verwijder het beschermpapier** van de injectieflaconadapter.

Gebruik de injectieflaconadapter niet als het beschermpapier niet helemaal dichtgeplakt is of als het gescheurd is.

Haal de injectieflaconadapter niet uit de beschermdop met uw vingers. Als u de scherpe punt op de injectieflaconadapter aanraakt, kunnen ziektekiemen van uw vingers worden overgedragen.



- **Plaats de injectieflacon op een vlakke en stevige ondergrond.**
- **Draai de beschermdop om** en druk de injectieflaconadapter op de injectieflacon.

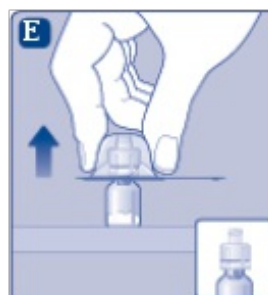
Haal de injectieflaconadapter niet meer van de injectieflacon zodra deze bevestigd is.



- **Knijp zachtjes in de beschermdop** met uw duim en wijsvinger zoals op de tekening weergegeven is.

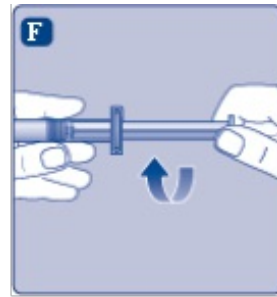
- **Verwijder de beschermdop** van de injectieflaconadapter.

Haal de injectieflaconadapter niet van de injectieflacon wanneer u de beschermdop verwijdt.



3. Bevestig de zuigerstang en de spuit

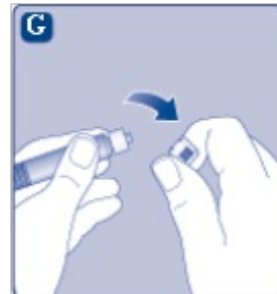
- Pak de zuigerstang bij het brede uiteinde vast en neem deze uit de doos. **Raak de zijkanten en het schroefdraad van de zuigerstang niet aan.** Als u de zijkanten of het schroefdraad aanraakt, kunnen ziektekiemen van uw vingers worden overgedragen.
- Bevestig **onmiddellijk** de zuigerstang in de spuit door deze met de klok mee in de zuiger in de voorgevulde spuit te draaien totdat u weerstand voelt.



- **Verwijder de spuitdop** van de voorgevulde spuit door deze naar beneden te buigen totdat deze afbreekt bij de perforatierand.

Raak de punt van de spuit onder de spuitdop niet aan. Als u de punt van de spuit aanraakt, kunnen ziektekiemen van uw vingers worden overgedragen.

Als de spuitdop loszit of ontbreekt, gebruik de voorgevulde spuit dan niet.



- **Schroef de voorgevulde spuit stevig** op de injectieflaconadapter totdat u weerstand voelt.



4. Meng het poeder met het oplosmiddel

- **Houd de voorgevulde spuit een beetje schuin**, met de injectieflacon naar beneden gericht.
- **Druk de zuigerstang in** om al het oplosmiddel in de injectieflacon te spuiten.



- **Houd de zuigerstang ingedrukt en draai** de injectieflacon rustig rond tot alle poeder is opgelost.

Schud de injectieflacon niet omdat dit schuimvorming veroorzaakt.

- **Controleer de gemengde oplossing.** Deze moet helder en kleurloos zijn en er mogen geen deeltjes zichtbaar zijn. **Als u deeltjes of verkleuring ziet mag u de oplossing niet gebruiken.** Gebruik dan een nieuwe verpakking.



Het wordt aangeraden om Esperoct onmiddellijk te gebruiken nadat het gemengd is.

Als u de gemengde Esperoct-oplossing niet onmiddellijk kunt gebruiken (van toepassing op 500 IE, 1.000 IE, 1.500 IE, 2.000 IE, 3.000 IE), moet het worden gebruikt binnen:

- 24 uur wanneer het bewaard is geweest in de koelkast (2°C - 8°C) of
- 4 uur bij bewaring ≤ 30°C of
- 1 uur bij bewaring tussen > 30°C en 40°C, alleen wanneer het geneesmiddel voorafgaand aan het mengen niet langer dan 3 maanden werd bewaard boven kamertemperatuur (> 30°C tot maximaal 40°C).

Als u de gemengde Esperoct-oplossing niet onmiddellijk kunt gebruiken (van toepassing op 4.000 IE, 5.000 IE), moet het worden gebruikt binnen:

- 24 uur wanneer het bewaard is geweest in de koelkast (2°C - 8°C) of
- 4 uur bij bewaring ≤ 30°C.

Bewaar het gemengde product in de injectieflacon.

De gemengde oplossing niet in de vriezer en niet in de spuit en bewaren.

Bewaar de gemengde oplossing niet in direct licht.



Als u een hogere dosis nodig heeft dan in 1 injectieflacon zit, herhaal dan stappen A tot en met J met extra injectieflacons, injectieflaconadapters en voorgevulde spuiten totdat u de benodigde dosis heeft.

- **Houd de zuigerstang volledig ingedrukt.**
- **Draai de spuit met de injectieflacon erop ondersteboven.**
- **Druk niet meer op de zuigerstang en laat deze vanzelf langzaam terugglijden**, terwijl de spuit zich vult met de gemengde oplossing.
- **Trek de zuigerstang een beetje naar beneden** om de gemengde oplossing in de spuit te zuigen.
- **Als u niet al het gemengde geneesmiddel uit de injectieflacon hoeft te gebruiken**, gebruik dan de schaalverdeling op de spuit om de dosis die u nodig heeft op te zuigen, zoals verteld door uw arts of verpleegkundige.

Als er op enig moment lucht in de spuit zit, spuit de lucht dan terug in de injectieflacon.

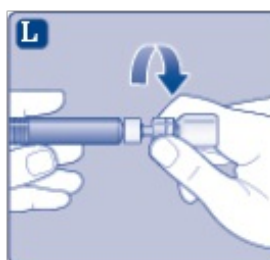
- **Tik zachtjes op de spuit**, terwijl u de injectieflacon ondersteboven houdt, zodat eventuele luchtbelletjes naar boven gaan.

- **Duw de zuigerstang langzaam in** totdat alle luchtbelletjes verdwenen zijn.



- **Schroef de injectieflaconadapter met de injectieflacon los.**

Raak de spuitpunt niet aan. Als u de spuitpunt van de spuit aanraakt, kunnen ziektekiemen van uw vingers worden overgedragen.



5. Inspuiten van de gemengde oplossing

Esperoct is nu klaar om in uw ader te worden ingespoten.

- Spuit de gemengde oplossing in zoals verteld door uw arts of verpleegkundige.
- Spuit langzaam in, gedurende ongeveer 2 minuten.

Meng Esperoct niet met andere intraveneuze infusies of geneesmiddelen.

Het injecteren van Esperoct via naaldloze verbindingstukken voor intraveneuze (IV) katheters

Waarschuwing: de voorgevulde injectiespuit is gemaakt van glas en is ontworpen om te passen op standaard luer-lock-verbindingen. Sommige naaldloze verbindingstukken met een inwendige scherpe punt (spike) passen niet op de voorgevulde injectiespuit. Hierdoor kan toediening van het geneesmiddel verhinderd worden en kan het naaldloze verbindingstuk beschadigd raken.

De oplossing injecteren via een centraal veneuze toegangspoort (CVAD) zoals een centraal veneuze katheter of een subcutane poort:

- Pas een schone en ziektekiemvrije (aseptische) werkwijze toe. Volg de instructies voor correct gebruik van uw verbindingstuk en CVAD, in overleg met uw arts of verpleegkundige.
- Voor het injecteren in een CVAD kan het gebruik van een plastic spuit met een inhoud van 10 ml nodig zijn om de gemengde vloeistof op te trekken. Dit moet dan direct na stap J gedaan worden.
- Als de CVAD-slang voor of na de Esperoct-injectie gespoeld moet worden, gebruik dan een 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride-oplossing voor injectie.

Verwijderen

- **Gooi na toediening** alle ongebruikte Esperoct-oplossing, de spuit met de infusieset, de injectieflacon met de injectieflaconadapter en andere afvalmaterialen op **een veilige manier weg** zoals verteld door uw apotheker.

Gooi het niet weg met het huishoudelijk afval.



Haal het materiaal niet uit elkaar voordat u het weggooit.

Gebruik het materiaal niet opnieuw.