FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

WILFACTIN 100 UI/ml
polvere e solvente per soluzione iniettabile
Fattore von Willebrand umano

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, poiché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è WILFACTIN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare WILFACTIN
3. Come usare WILFACTIN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare WILFACTIN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è WILFACTIN e a cosa serve

WILFACTIN è un medicinale che appartiene alla classe degli antiemorragici.
Contiene una proteina che è naturalmente presente nel corpo umano. Il compito di questa proteina è assicurare la normale coagulazione del sangue ed evitare che il sanguinamento duri troppo a lungo.

WILFATIN è usato per compensare la mancanza di fattore von Willebrand nei pazienti con malattia di von Willebrand:
- Per la prevenzione e il trattamento di episodi di sanguinamento (emorragie),
- In chirurgia

La malattia di von Willebrand è una malattia ereditaria caratterizzata dal deficit di una proteina chiamata fattore von Willebrand. Questo deficit causa disturbi di coagulazione.

WILFACTIN è usato quando il solo trattamento con desmopressina, un altro medicinale, è inefficace o controindicato.

WILFACTIN non deve essere usato nel trattamento dell'emofilia A.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il trattamento e il follow-up della malattia di von Willebrand deve essere effettuato da un medico specializzato nel trattamento di malattie della coagulazione sanguigna.

2. Cosa deve sapere prima di usare WILFACTIN

Non prenda WILFACTIN:
- Se è allergico (ipersensibile) al principio attivo (fattore von Willebrand umano) o a uno degli eccipienti di WILFACTIN (consultare il punto 6, "Altre informazioni" per l'elenco completo degli altri eccipienti).

Avvertenze e precauzioni:

- In caso di sanguinamento acuto il medico può decidere di somministrarle il fattore VIII (un'altra proteina per la coagulazione sanguigna) oltre a WILFACTIN come trattamento d'urgenza.

Reazioni allergiche

Se presenta reazioni allergiche dopo l'iniezione di WILFACTIN, bisogna effettuare dei test per verificare la presenza di inibitori.

A causa del rischio di reazioni allergiche (consultare il punto 4, "Possibili effetti indesiderati"), l'infusione di WILFACTIN deve essere effettuata sotto la supervisione di personale medico per somministrare immediato trattamento in caso di necessità.

Il medico la informerà dei segni precoci di reazione allergica:

- Orticaria (prurito),
- Eruzione cutanea in tutto il corpo (orticaria generalizzata),
- Senso di costrizione toracica,
- Affanno (dispnea),
- Calo della pressione sanguigna (ipotensione arteriosa),
- Gonfiore della gola o del viso

In caso di comparsa di uno di questi segni, si deve interrompere immediatamente il trattamento con WILFACTIN e trattare urgentemente il fenomeno allergico.

Rischio di trombosi

Se c'è il rischio di formazione di coaguli ematici (complicazione tromboembolica) il medico la sottoporrà regolarmente a test ematici per evidenziare segni precoci della formazione di coaguli ematici. Inoltre verrà iniziata la prevenzione per queste complicazioni.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Efficacia limitata

Presti particolare attenzione se i suoi livelli ematici del fattore von Willebrand (chiamati VWF:Rco o attività del cofattore di ristocetina VWF) sono insufficienti o se con il trattamento il sanguinamento non è sotto controllo. In questo caso il suo sistema immunitario può aver reagito verso il fattore von Willebrand producendo inibitori (anticorpi anti-fattore von Willebrand) particolarmente nel caso di malattia di von Willebrand di tipo 3. Il medico effettuerà regolari esami del sangue per controllare la comparsa di tali inibitori. La comparsa di questi inibitori potrebbe ridurre l'efficacia del trattamento.

Informazioni sulla sicurezza in relazione alle infezioni
WILFACTIN è prodotto da plasma umano (la parte liquida del sangue).

Quando i medicinali sono ottenuti da sangue o plasma umano, bisogna mettere in atto delle misure per prevenire che delle infezioni vengano trasmesse ai pazienti.

Queste misure includono:
- Attenta selezione, attraverso indagine medica, dei donatori di sangue o plasma per garantire che vengano esclusi quelli a rischio di trasmissione di infezioni,
- Analisi delle singole donazioni e dei pool di plasma per la ricerca di virus e infezioni.

Il processo di produzione dei medicinali include anche misure atte a rimuovere o inattivare i virus.

Nonostante queste misure, quando vengono somministrati medicinali ottenuti da sangue o plasma umano, non è possibile escludere completamente la possibilità di trasmissione di infezioni. Questo è valido anche per virus sconosciuti o emergenti o altri tipi di infezione.

Le misure adottate per WILFACTIN sono considerate efficaci per i virus con involucro quali il virus dell'immunodeficienza umana (virus HIV – dell'AIDS), virus dell'epatite B e virus dell'epatite C.

Queste misure possono avere un'efficacia limitata contro i virus privi di involucro quali il virus dell'epatite A e il parvovirus B19. L'infezione da parvovirus B19 può essere grave per le donne in stato di gravidanza (infezione fetale) o per i soggetti che presentano determinate forme di anemia o immunodeficienza.

Vaccinazioni
Si raccomanda di sottoporre ad appropriata vaccinazione (epatite A e B) quei pazienti che ricevono regolarmente fattori coagulanti.

Registrazione del numero di lotto
Si raccomanda vivamente che venga preso nota della denominazione e del numero del lotto del prodotto ogni volta che le viene somministrata una dose di WILFACTIN, in modo da avere un archivio di tutti i lotti utilizzati.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Uso con altri medicinali

Avverta il medico o il farmacista se sta assumendo o ha assunto di recente altri medicinali, compresi quelli senza prescrizione medica. Comunque, non sono attualmente note interazioni con altri medicinali.

Gravidanza e allattamento

Non è stato valutato l'uso di WILFACTIN in donne in gravidanza o durante l'allattamento al seno. L'uso di WILFACTIN è stato studiato solo negli animali, ma questi studi non sono sufficienti per garantirne la sicurezza durante la gravidanza o l'allattamento.

Pertanto in caso di gravidanza o allattamento al seno il medico dovrà valutare i benefici del trattamento con WILFACTIN. I benefici del trattamento devono essere paragonati ai rischi.

Chieda consiglio al suo medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati osservati effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di WILFACTIN

Un flaconcino da 5 ml (500 U.I.) di WILFACTIN contiene 0,15 mmol (3,4 mg) di sodio.
Un flaconcino da 10 ml (1000 U.I.) di WILFACTIN contiene 0,3 mmol (6,9 mg) di sodio.
Un flaconcino da 20 ml (2000 U.I.) di WILFACTIN contiene 0,6 mmol (13,8 mg) di sodio.
Ciò deve essere tenuto in considerazione se si segue un regime dietetico senza o con poco sale.

3. Come usare WILFACTIN

Il trattamento deve essere iniziato sotto la supervisione di uno specialista esperto nel trattamento dei disordini emostatici per garantire che il trattamento proceda normalmente e che vengano attuate le misure necessarie in caso di reazioni allergiche.

Dosaggio
Il medico prescriverà la dose appropriata di WILFACTIN.
La dose da somministrare e la frequenza dipendono da:

- Il suo peso,
- La quantità di sanguinamento,
- Le sue condizioni di salute,
- I risultati degli esami del sangue,
- E, in alcuni casi, le operazioni che ha subito (es. interventi chirurgici, estrazioni dentali ecc.)

La dose da somministrare è espressa in numero di unità (UI). Questa dose varia tra 40 e 80 UI/kg. Il medico le prescriverà di sottoporsi ad esami del sangue durante il trattamento per controllare:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- I livelli di fattore VIII (FVIII:C),
- I livelli del fattore von Willebrand (VWF:RCo),
- La presenza di inibitori,
- Segni premonitori della formazione di coaguli, se è a rischio di tali complicazioni.

In base ai risultati di tali analisi, il medico deciderà l'adeguamento della dose e la frequenza delle iniezioni.

In alcuni casi può essere necessario l'uso di una preparazione a base di fattore VIII (un'altra proteina per la coagulazione) oltre a WILFACTIN per trattare più rapidamente o prevenire il sanguinamento (in situazioni di emergenza o di sanguinamento acuto).

Modo e via di somministrazione

Questo medicinale viene preparato da personale sanitario professionale.
Viene poi iniettato in vena per infusione.

La preparazione di WILFACTIN e il metodo di somministrazione sono descritti alla fine di questo foglio illustrativo nella sezione riservata al personale sanitario.

Se ha altre domande sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, WILFACTIN può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Le seguenti reazioni sono state osservate raramente e possono, in alcuni casi, progredire in una reazione allergica (anafilattica) grave o perfino uno shock : gonfiore della gola o del viso (edema di Quincke), bruciore o dolore acuto nella sede di infusione, brividi, vampate, eruzione cutanea in tutto il corpo (orticaria generalizzata), mal di testa (cefalea), orticaria (prurito), calo della pressione sanguigna (ipotensione arteriosa), sonnolenza, nausea, irrequietezza, aumento del battito cardiaco (tachicardia), senso di costrizione toracica, formicolio, vomito o affanno (dispnea).

Vedere anche il punto 2, "Cosa deve sapere prima di usare WILFACTIN", per sapere cosa fare in questi casi.

Sono stati osservati anche rari casi di aumento della temperatura corporea (ipertermia).

Lo sviluppo di inibitori nei confronti del fattore von Willebrand è molto raro nei pazienti con malattia di Von Willebrand, soprattutto nei pazienti di tipo 3 (consultare il punto 2 "Cosa deve sapere prima di usare WILFACTIN")

C'è il rischio che si verifichino eventi trombotici (consultare il punto 2 "Cosa deve sapere prima di usare WILFACTIN")

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco. Sito web: http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare WILFACTIN

Tenere WILFACTIN fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non utilizzare dopo la data di scadenza che è riportata sul flaconcino e sulla scatola di cartone.
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non congelare. Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Il prodotto deve essere utilizzato subito dopo la ricostituzione.

Non usi WILFACTIN se nota che la soluzione si presenta torbida o contiene depositi.

Non disperdere i contenitori nell'ambiente dopo l'uso. Servirsi degli appositi contenitori per la raccolta differenziata dei medicinali.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non vengono utilizzati più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Che cosa contiene WILFACTIN

Il principio attivo è:
- Fattore von Willebrand umano* (100 UI/ml) espresso in UI di attività del cofattore ristocetina (VWF:RCo).

* Prodotto dal plasma di donatori umani
Dopo ricostituzione di WILFACTIN 500 UI con 5 ml di acqua per preparazioni iniettabili, un flaconcino contiene 500 UI di fattore von Willebrand umano.
Dopo ricostituzione di WILFACTIN 1000 UI con 10 ml di acqua per preparazioni iniettabili, un flaconcino contiene 1000 UI di fattore von Willebrand umano.
Dopo ricostituzione di WILFACTIN 2000 UI con 20 ml di acqua per preparazioni iniettabili, un flaconcino contiene 2000 UI di fattore von Willebrand umano.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Prima dell'aggiunta di albumina, l'attività specifica è maggiore o uguale a 50 UI di VWF:RCo/mg di proteina totale.
I livelli residui del fattore VIII umano della coagulazione presenti in WILFACTIN sono inferiori o uguali a 10 UI per 100 UI di attività del fattore von Willebrand.

Gli eccipienti sono:

- Per la polvere: albumina umana, arginina cloridrato, glicina, sodio citrato e calcio cloruro
- Per il solvente: acqua per preparazioni iniettabili

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Decsrizione dell'aspetto di WILFACTIN e contenuto della confezione
WILFACTIN si presenta sotto forma di polvere e solvente per soluzioni iniettabili, in flaconcini di vetro e un sistema di trasferimento.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore
LABORATOIRE FRANÇAIS DU FRACTIONNEMENT ET DES BIOTECHNOLOGIES
3, Avenue des Tropiques, ZA de Courtaboeuf – 91940 – Les Ulis -
Francia

Produttori:

LFB-BIOMEDICAMENTS
3, Avenue des Tropiques - BP 305 - 91958 Les Ulis, Courtaboeuf Cedex - Francia

LFB-BIOMEDICAMENTS
59, Rue Trévise – BP 2006 - 59011 Lille Cedex - Francia

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il: 08/2017

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici e agli operatori sanitari

Posologia

Generalmente la somministrazione di una UI/kg di fattore von Willebrand aumenta il livello di VWF:RCo circolante di circa 0,02 UI/ml (2%).
Dovrebbero essere raggiunti livelli di VWF:RCo maggiori di 0,6 UI/ml (60%) e di FVIII:C maggiori di 0,4 UI/ml (40%)

L'emostasi non può essere garantita finché l'attività coagulante del fattore VIII (FVIII:C) non abbia raggiunto 0,4 UI/ml (40%). L'iniezione del solo fattore von Willebrand non induce il massivo aumento di FVIII:C per almeno 6-12 ore. L'iniezione non può correggere immediatamente il livello di FVIII:C. Pertanto se i livelli basali di FVIII:C nel paziente sono al di sotto di questa soglia critica, in tutte le situazioni nelle quali si dovesse rendere necessaria una rapida correzione dell'emostasi, come nel trattamento di emorragie, traumi gravi o nella chirurgia d'emergenza, bisogna associare fattore VIII alla prima iniezione di fattore von Willebrand, affinché si raggiungano livelli plasmatici di FVIII:C tali da assicurare l'emostasi.

Comunque, ove non sia necessario un immediato aumento di FVIII:C, come nel caso di un intervento chirurgico programmato, o qualora il livello basale di fattore VIII:C sia tale da garantire l'emostasi, il medico può decidere di evitare la co-somministrazione del fattore VIII con la prima iniezione del fattore von Willebrand.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- ***Inizio del trattamento***

La prima dose di Wilfactin è da 40 a 80 UI/kg per il trattamento di emorragia o trauma, congiuntamente alla quantità richiesta del prodotto fattore VIII, calcolata in accordo ai livelli basali plasmatici di FVIII:C nei pazienti, al fine di raggiungere i livelli plasmatici appropriati di FVIII:C immediatamente prima dell'intervento o appena possibile dopo l'insorgenza di un episodio di sanguinamento o trauma severo. In caso di intervento chirurgico, la prima iniezione deve essere somministrata un'ora prima dell'intervento.
Una dose iniziale di 80 UI/kg di WILFACTIN può essere richiesta specialmente nei pazienti con malattia di von Willebrand di tipo 3, nei quali il mantenimento di livelli adeguati può richiedere dosi superiori rispetto ad altri tipi diVWD.

In caso di intervento chirurgico elettivo, la prima iniezione di WILFACTIN deve essere somministrata fra le 12 e 24 ore antecedenti l'intervento e la seconda deve essere somministrata prima dell'intervento. In questi casi non è necessaria la co-somministrazione di un prodotto a base di fattore VIII, quando FVIII:C endogeno ha normalmente raggiunto il livello critico di 0,4 UI/ml (40%) prima dell'intervento. E' comunque necessario accertarsene caso per caso.

- ***Iniezioni successive***

Se necessario, il trattamento va protratto per uno o più giorni somministrando solo WILFACTIN in dose da 40 a 80 UI/kg al giorno, in una o due iniezioni. La dose e la frequenza delle iniezioni devono essere adattate in base al tipo di intervento chirurgico, lo stato clinico e biologico del paziente (VWF:RCo e FVIII:C) e il tipo e la gravità dell'episodio di sanguinamento.

- ***Trattamento ambulatoriale***

E' possibile istituire il trattamento in regime domiciliare dopo approvazione del medico, specialmente nei casi di sanguinamento lieve o moderato.

- ***Profilassi***

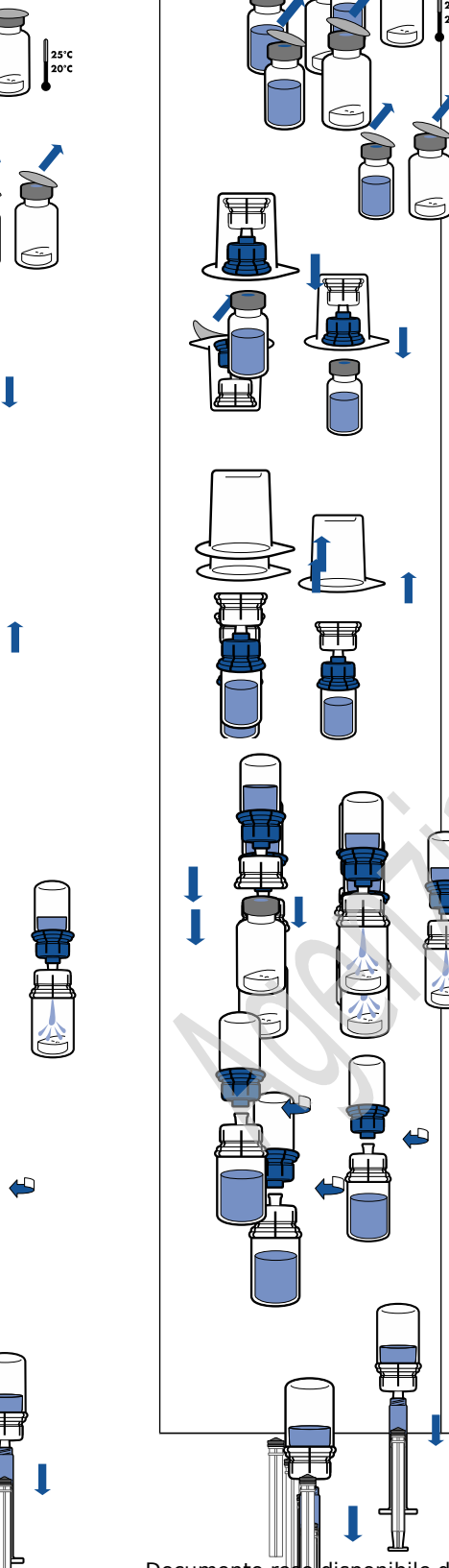
WILFACTIN può essere impiegato come profilassi a lungo termine, a dosaggi adattati caso per caso. Dosi di WILFACTIN comprese fra 40 e 60 UI/kg somministrate 2 o 3 volte a settimana riducono il numero di episodi di sanguinamento.
Non ci sono dati di studi clinici per stabilire la risposta all'uso di Wilfactin nei bambini di età inferiore ai sei anni e nei pazienti che non sono stati mai trattati.

Modo e via di somministrazione
Somministrazione per via endovenosa

Ricostituzione
Seguire le linee guida attuali per la procedura asettica.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



- Se necessario, portare i due flaconcini (polvere e solvente) ad una temperatura non superiore a 25°C
- Togliere la capsula di chiusura protettiva dal flaconcino di solvente (acqua per preparazioni iniettabili) e dal flaconcino di polvere.
- Disinfettare la superficie di ciascun tappo.
- Rimuovere la capsula di chiusura dal dispositivo Mix2Vial. Senza togliere il dispositivo dalla sua confezione unire **l'estremità blu del Mix2Vial** al tappo del flaconcino di solvente.
- Rimuovere ed eliminare la confezione. Fare attenzione a non toccare la parte del dispositivo appena scoperta.
- Capovolgere il dispositivo-flaconcino di solvente assemblati e unire al flaconcino di polvere **usando la parte trasparente del dispositivo.** Automaticamente il solvente si trasferirà nel flaconcino di polvere. Tenere il dispositivo assemblato e agitare delicatamente per sciogliere completamente il prodotto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

	●—Ora, tenendo la parte con il prodotto ricostituito in una mano e la parte che conteneva il solvente nell'altra, svitare il dispositivo Mix2Vial per separare i flaconcini.

Normalmente la polvere si scioglie istantaneamente e deve sciogliersi completamente in meno di 10 minuti.
La soluzione deve essere chiara o leggermente opalescente, incolore o leggermente gialla. Il prodotto ricostituito deve essere ispezionato visivamente per verificare l'eventuale presenza di particolato e scolorimento prima della somministrazione.Non usare soluzioni che si presentano torbide o contengono depositi. Non mescolare con altri medicinali ad eccezione di FACTANE (fattore VIII umano di coagulazione)
Non diluire il prodotto ricostituito.

Somministrazione

	• Tenere il flaconcino del prodotto ricostituito in posizione verticale mentre si avvita una siringa sterile sul dispositivo Mix2Vial. Aspirare poi lentamente il prodotto nella siringa. • Una volta trasferito il prodotto nella siringa, tenendo la siringa saldamente (con il pistone orientato verso il basso), svitare il dispositivo Mix2Vial e sostituirlo con un ago endovenoso o a farfalla. • Espellere l'aria dalla siringa ed inserire l'ago in vena dopo aver disinfettato la superficie. • Iniettare lentamente per via endovenosa subito dopo la ricostituzione in dose singola ad una velocità massima di 4 ml/minuto.

Conservazione dopo la ricostituzione
Per ragioni di sterilità, il prodotto deve essere usato immediatamente dopo la ricostituzione. La stabilità chimico-fisica è stata comunque dimostrata dopo 24 ore a 25°C.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).