

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

FEIBA 25 E/ml, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
FEIBA 50 E/ml, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

Bypassactiviteit van de factor VIII-inhibitor

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

1. Wat is FEIBA en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

FEIBA behoort tot de geneesmiddelengroep, met een bypassactiviteit van de factor VIII-inhibitor (*Factor VIII Inhibitor Bypassing Activity*: omzeilt remmers tegen bloedstollingsfactor VIII¹) genaamd, die gebruikt wordt bij de behandeling en de voorkoming van bloedingen als gevolg van stollingsstoornissen.

FEIBA kan worden gebruikt:

- ter behandeling van bloedingen bij patiënten met hemofilie A (stoornis van de bloedstolling gekenmerkt door een aangeboren tekort aan bloedstollingsfactor VIII) met een gehalte aan antistoffen tegen stollingsfactor VIII van meer dan 10 Bethesda-eenheden.
- ter behandeling van bloedingen bij patiënten met hemofilie A met een gehalte aan verworven antistoffen tegen stollingsfactor VIII van minder dan 10 Bethesda-eenheden.
- ter behandeling van lichte tot matige bloedingen bij patiënten met hemofilie A met een op basis van de voorgeschiedenis te verwachten hoge reactie op stollingsfactor VIII, ongeacht het gehalte aan antistoffen.
- ter behandeling van ernstige of levensbedreigende bloedingen bij patiënten zonder aangeboren hemofilie met verworven antistoffen tegen stollingsfactor VIII, XI en XII.
- in combinatie met geneesmiddelen die bloedstollingsfactor VIII bevatten voor het opwekken van immuuntolerantie. Dit is een behandeling waarmee het lichaam aangeleerd wordt om bloedstollingsfactor VIII te verdragen.
- ter voorkoming van bloedingen bij patiënten met hemofilie A met remmers (inhibitoren) en met een op basis van de voorgeschiedenis te verwachten hoge reactie op stollingsfactor VIII die frequent bloeden, bij wie het opwekken van immuuntolerantie niet succesvol is geweest, of niet overwogen wordt.

¹ Remmers (inhibitoren) tegen bloedstollingsfactor VIII blokkeren de werking van toegediende bloedstollingsfactor VIII-geneesmiddelen en verminderen hun doeltreffendheid. Bloedstollingsfactor VIII is een essentiële bloedstollingsfactor; een tekort aan normale bloedstollingsfactor VIII veroorzaakt hemofilie A.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

Risico op trombotische en trombo-embolische incidenten

Tijdens de behandeling met FEIBA werden trombotische en trombo-embolische incidenten (complicaties als gevolg van de verstopping van een bloedvat door een bloedstolsel), inclusief diffuse intravasale stolling (DIS), hartinfarct, beroerte, veneuze trombose (vorming van bloedstolsel in aders) en longembolie (afsluiting van een longslagader door een embolie)) waargenomen. Enkele van deze incidenten deden zich voor bij toediening van hoge doses FEIBA. Gelijktijdige behandeling met rFVIIa kan het risico op trombotische en trombo-embolische incidenten verhogen.

In onderstaande gevallen mag FEIBA uitsluitend worden toegediend -onder strict toezicht van de arts en als er geen alternatieve behandeling geschikt is- wanneer een behandeling met het concentraat van de geschikte stollingsfactor dreigt te mislukken als gevolg van bijvoorbeeld een zeer hoge titer aan inhibitoren en een levensbedreigende bloeding of risico op bloeding (bv. posttraumatisch of postoperatief):

- indien u een diffuse intravasale stolling (DIS) heeft (een levensbedreigende toestand ten gevolge van een sterke bloedstolling in de bloedvaten. Dit leidt tot een overdreven verbruik van de stollingsfactoren)
- indien u tekenen vertoont van leverbeschadiging
- indien u een arteriële of veneuze trombose en/of tromboemboliën (inclusief hartinfarct) heeft

Er zijn gevallen van vernietiging van de rode bloedcellen (trombotische microangiopathie) en vorming van bloedstolsel in aders (trombose) gemeld in een klinisch onderzoek naar emicizumab waarbij patiënten FEIBA kregen als onderdeel van een behandelingsschema voor doorbraakbloeding.

In deze gevallen beslist uw arts of FEIBA mag worden gebruikt.

Overgevoeligheidsreacties van het allergische type

U kunt een allergische overgevoeligheidsreactie op FEIBA ontwikkelen. U moet alert zijn op de vroege tekenen van allergische reacties zoals plaatselijke netelroos (galbulten), gegeneraliseerde netelroos (galbulten), gevoel van beklemming op de borst, piepende ademhaling, bloeddrukdaling en anafylactische shock.

Als een van deze verschijnselen optreedt, stopt u onmiddellijk de injectie/infusie en neemt u contact op met uw arts. In geval van anafylactische shock moeten de geldende medische richtlijnen voor de behandeling van shock worden gevolgd.

Wanneer wordt overwogen om FEIBA opnieuw toe te dienen aan patiënten met bekende of vermoede overgevoeligheid voor het product, zal de arts het potentiële voordeel zorgvuldig afwegen tegen het risico van herhaalde blootstelling, rekening houdend met het bekende of vermoede type van (allergische of niet-allergische) overgevoeligheid van de patiënt, alsook met mogelijke genezende en/of preventieve behandelingen daarvan of alternatieve geneesmiddelen.

Bewaking van de therapie

Als u 100 eenheden per kg (E/kg) lichaamsgewicht FEIBA per keer toegediend krijgt, wordt u nauwkeurig gecontroleerd en gevolgd op de ontwikkeling van diffuse intravasale stolling (DIS) of trombose verschijnselen van aders en slagaders.

De maximale dosis FEIBA is 100 E/kg per keer. De dosis van 200 E/kg per dag mag niet worden overschreden. Hoge doses FEIBA mogen niet worden toegediend, tenzij absoluut noodzakelijk om de bloeding te stoppen. Uw arts bepaalt de duur van uw behandeling met FEIBA.

Verworven hemofilie

Als u niet lijdt aan hemofilie, maar wel antistoffen heeft tegen stollingsfactoren, kunt u zowel een neiging tot bloeden als een verhoogd risico op trombose (vorming van een bloedstolsel in een ader) hebben.

Betekenis van het aantal bloedplaatjes

In geval van een ontoereikende respons op een behandeling met FEIBA is het aangewezen dat het aantal bloedplaatjes bepaald wordt, omdat een voldoende aantal functioneel intacte bloedplaatjes waarschijnlijk noodzakelijk is voor de werkzaamheid van FEIBA.

Wanneer u FEIBA toegediend krijgt, moet u het volgende weten:

Wanneer geneesmiddelen uit humaan bloed of plasma worden bereid, worden een aantal maatregelen genomen om te voorkomen dat infecties op patiënten worden overgedragen. Deze omvatten:

- Zorgvuldige selectie van bloed- en plasmadonoren, om mogelijke dragers van infectieziekten uit te sluiten
- Het testen van individuele donaties en plasmapools op specifieke infectiemarkers
- Doeltreffende virusinactivatie-/virusverwijderingsstappen in het productieproces

Ondanks deze voorzorgsmaatregelen kan het risico op overdracht van ziekteverwekkers niet helemaal worden uitgesloten wanneer geneesmiddelen bereid uit humaan bloed of plasma toegediend worden. Dat geldt tevens voor onbekende of opkomende virussen en andere ziekteverwekkers.

De genomen maatregelen worden beschouwd als doeltreffend tegen ingekapselde virussen zoals humaan immuundeficiëntie virus (HIV), hepatitis B virus en hepatitis C virus, en tegen niet-gekapselde virussen zoals hepatitis A virus.

Deze maatregelen zijn van geringe waarde tegen niet-omhulde virussen zoals parvovirus B19.

Een parvovirus B19-infectie kan ernstig zijn voor zwangere vrouwen (foetale infectie) en personen met immuundeficiëntie of een toegenomen productie van rode bloedcellen (zoals bij hemolytische anemie).

Uw arts kan u adviseren inenting tegen hepatitis A en B te overwegen als u regelmatig/herhaaldelijk plasma-afgeleide stollingsfactorconcentraten, waaronder FEIBA, krijgt toegediend.

Het gebruik van FEIBA kan bepaalde bloedonderzoeken (serologisch onderzoek) verstoren, waardoor de uitslagen onjuist kunnen zijn.

Het wordt ten eerste aanbevolen de naam en het chargenummer (lot) van het product te noteren, telkens wanneer u FEIBA toegediend krijgt, om zo een overzicht te houden van de gebruikte lots.

Als u nog andere geneesmiddelen neemt, lees dan ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”.

Raadpleeg uw arts als een van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast FEIBA nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Dat geldt in het bijzonder voor antifibrinolytica (geneesmiddelen tegen de afbraak van bloedstolsels) omdat het niet aanbevolen wordt deze geneesmiddelen te gebruiken in combinatie met FEIBA.

Als een behandeling met zowel antifibrinolytica als FEIBA toch noodzakelijk is, moeten beide producten met een interval van ten minste 6 uur worden toegediend.

In gevallen van gelijktijdig gebruik van rFVIIa kan een mogelijke geneesmiddeleninteractie optreden (die kan leiden tot bijwerkingen zoals een trombotisch of trombo-embolisch voorval).

Als behandeling met FEIBA wordt overwogen nadat u emicizumab heeft ontvangen, moet u nauwlettend worden gecontroleerd door uw arts.

Na toediening van hoge dosissen FEIBA, kan passief getransfereerde hepatitis B oppervlakte-antilichamen resulteren in tijdelijke positieve resultaten bij serologische testen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

De veiligheid van FEIBA bij gebruik tijdens de zwangerschap en lactatie staat niet vast.

Tijdens de zwangerschap en de periode na de bevalling is het risico op trombose (vorming van een bloedstolsel in een ader) toegenomen en verscheidene zwangerschapscomplicaties worden in verband gebracht met een toegenomen risico op diffuse intravasale stolling (DIS).

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 medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen effecten waargenomen op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

FEIBA bevat natrium

FEIBA 25 E/ml:

Dit middel bevat 80 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 4% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

FEIBA 50 E/ml:

500 E

Dit middel bevat 40 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 2% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

1000 E

Dit middel bevat 80 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 4% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

2500 E

Dit middel bevat 200 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 10% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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.

Uw behandeling moet worden gestart en uitgevoerd door een arts die ervaring heeft met de behandeling van patiënten met een tekort aan stollingsfactoren.

De dosering, de frequentie van toediening en de duur van de behandeling zijn afhankelijk van de ernst van uw bloedstollingsstoornis, de plaats en de omvang van de bloeding en uw gezondheidstoestand. Uw arts berekent de dosis op basis van uw persoonlijke behoeften.

In de regel wordt een dosis van 50 tot 100 FEIBA-eenheden per kg lichaamsgewicht aanbevolen. Een maximale toe te dienen hoeveelheid per keer van 100 FEIBA-eenheden per kg lichaamsgewicht en een maximale dagdosis van 200 FEIBA-eenheden per kg lichaamsgewicht mag echter niet worden overschreden tenzij de ernst van de bloeding het gebruik van een hogere dosis rechtvaardigt

Volg steeds nauwkeurig de aanwijzingen van uw arts wanneer u FEIBA gebruikt. Als u meent dat de werking van FEIBA ontoereikend is, raadpleeg dan uw arts.

Wijze van gebruik en toedieningsweg

Nadat de oplossing bereid is met het bijgeleverde oplosmiddel, wordt FEIBA intraveneus (via een ader) als volgt toegediend:

- ofwel via injectie
- ofwel via infusie.

De toedieningssnelheid moet zo worden bepaald, dat u die als aangenaam ervaart. **Het product mag worden toegediend met een snelheid van maximaal 2 eenheden FEIBA per kg lichaamsgewicht per minuut.**

Frequentie van toediening

Uw arts zegt u hoe vaak en met welke intervallen FEIBA moet worden toegediend, wat hij bepaalt op basis van de werkzaamheid van het product in uw geval.

Duur van de behandeling

Uw arts geeft u aanwijzingen over de duur van uw behandeling. Volg nauwkeurig deze aanwijzingen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u meer van FEIBA heeft gebruikt dan u zou mogen, kan het risico op bijwerkingen groter zijn. Tot de bijwerkingen als gevolg van een overdosering behoren trombotische en trombo-embolische complicaties (complicaties als gevolg van de verstopping van een bloedvat door een bloedstolsel) inclusief Diffuse intravasale stolling (DIS), hartinfarct/myocardinfarct, veneuze trombose (vorming van bloedstolsel in aders) en longembolie (afsluiting van een longslagader door een embolie).

Indien tekenen of symptomen van trombotische en trombo-embolische incidenten vastgesteld worden, moet de infusie onmiddellijk stopgezet worden en moeten gepaste diagnostische en therapeutische maatregelen genomen worden.

Bent u vergeten dit geneesmiddel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Ga onmiddellijk verder met de volgende toediening en vervolg met de gebruikelijke tussenliggende perioden op advies van uw arts.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

De behandeling met FEIBA mag niet worden stopgezet zonder vooraf uw arts of apotheker geraadpleegd te hebben.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Het is mogelijk dat u na toediening van FEIBA een van de volgende bijwerkingen waarneemt:

Systeemorgaanklassen volgens MEDRA	Bijwerking
Bloed- en lymfstelselaandoeningen	Diffuse intravasale stolling (DIS). Verhoging van inhibitor titer (anamnetische reactie)
Immuunsysteemaandoeningen	Overgevoeligheid Urticaria (galbulten) Anafylactische reactie en anafylactische shock (zeer hevige, levensbedreigende overgevoeligheidsreactie)
Zenuwstelselaandoeningen	Paresthesie (waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat er sprake is van prikkelingen) Hypoesthesie (gevoelloosheid) Trombotische beroerte Embolische beroerte Hoofdpijn Slaperigheid Duizeligheid Dysgeusie (smaakstoornis)
Hartaandoeningen	Hartinfarct Tachycardie (versneld hartritme)
Bloedvataandoeningen	Trombose Veneuze trombose Arteriële trombose Hypotensie (verlaagde bloeddruk) Hypertensie (verhoogde bloeddruk) Blozen
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Longembolie (afsluiting van een longslagader door een embolie) Bronchospasme (benauwdheid door spierkramp in de luchtwegen) Piepende ademhaling Hoesten Dyspnoe (ademnood)
Maag-darmstelselaandoeningen	Braken Diarree Ongemakkelijk gevoel in de buik Misselijkheid
Huid- en onderhuidaandoeningen	Faciale hypoesthesie (gevoelloosheid in het gezicht) Angio-oedeem (plotselinge vochtophoping in huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel en tong)), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag) Urticaria (galbulten) Pruritus (jeuk) Huiduitslag
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Malaise Het warm hebben Pijn op de injectieplaats Koude rillingen Koorst Pijn in de borst Ongemakkelijk gevoel in de borst
Onderzoeken	Verlaagde bloeddruk

Snelle intraveneuze injectie of infusie kan een stekende pijn en gevoelloosheid in het gezicht en de extremiteiten en een bloeddrukval veroorzaken.

Bij toediening van hoge doses FEIBA kan het risico op trombotische en tromboembolische incidenten toenemen.

Het melden van bijwerkingen

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

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de vriezer bewaren.

De injectieflacon bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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

Bewaren na bereiding

- Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Zodra het poeder volledig opgelost is, moet het product onmiddellijk worden gebruikt.
- De oplossing niet in de koelkast plaatsen na bereiding.
- Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

Poeder:

- Het werkzame bestanddeel is 500 E/1000 E/2500 E bypassactiviteit van de factor VIII-inhibitor (*Factor Eight Inhibitor Bypassing Activity*). Elke ml bereide oplossing bevat 25 E (Feiba 25 E/ml, verpakkingsgrootte van 500 E) of 50 E (Feiba 50 E/ml, verpakkingsgrootte van 500 E, 1000 E of 2500 E) bypassactiviteit van de factor VIII-inhibitor.

FEIBA bevat eveneens factor II, IX en X, voornamelijk in niet-geactiveerde vorm alsook geactiveerde factor VII. Factor VIII coagulant antigeen (F VIII C:Ag) is aanwezig in een concentratie tot 0,1 E/E FEIBA. De factoren van het kallikreïne-kininesysteem zijn slechts in uiterst geringe mate aanwezig, indien ze reeds aanwezig zijn.

- De andere stoffen zijn natriumchloride en natriumcitraat.dihydraat.

Oplosmiddel:

- Gesteriliseerd water voor injecties.

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

FEIBA is een gevriesdroogd poeder of brosse vaste stof met een witte tot gebroken witte of lichtgroene kleur.

Het poeder en oplosmiddel worden geleverd in glazen injectieflacons die beide afgesloten zijn met een fluorbutylrubberen stop.

FEIBA 25 E/ml is verkrijgbaar in een verpakkingsgrootte van 500 eenheden.

FEIBA 50 E/ml is verkrijgbaar in verpakkingsgrootten van 500, 1000 en 2500 eenheden.

Niet alle genoemde verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

Verpakkingsgrootte van 500 E (50 E/ml) wordt opgelost in 10 ml water voor injecties.

Verpakkingsgroottes van 500 E (25 E/ml) en 1000 E (50 E/ml) worden opgelost in 20 ml water voor injecties. Verpakkingsgrootte van 2500 E (50 E/ml) wordt opgelost in 50 ml water voor injecties.

Het poeder wordt geleverd in injectieflacons uit oppervlaktebehandeld, kleurloos glas (hydrolytisch type I voor 500 E (50 E/ml) en 2500 E (50 E/ml), hydrolytisch type II voor 500 E (25 E/ml) en 1000 E (50 E/ml)).

Het oplosmiddel wordt geleverd in injectieflacons uit oppervlaktebehandeld, kleurloos glas (hydrolytisch type I voor 10 ml en 20 ml, hydrolytisch type II voor 50 ml).

De injectieflacons zijn afgesloten met een fluorbutylrubberen stop en een beschermkapje.

Feiba 25 E/ml: de verpakkingsgrootte van 500 E bevat:

- 1 flacon met FEIBA 500 E
- 1 flacon met 20 ml gesteriliseerd water voor injecties,
- 1 BAXJECT II Hi-Flow
- 1 wegwerpspuit;
- 1 wegwerpnaald;
- 1 vleugelnaald met klem.

of

- 1 flacon met FEIBA 500 E
- 1 flacon met 20 ml gesteriliseerd water voor injecties,
- 1 transfernaald;
- 1 ontluchtingsnaald;
- 1 wegwerpspuit;
- 1 wegwerpnaald;
- 1 vleugelnaald met klem.

Feiba 50 E/ml:

Elke verpakking van 500 E bevat:

- 1 flacon met FEIBA 500 E,
- 1 flacon met 10 ml gesteriliseerd water voor injecties
- 1 BAXJECT II Hi-Flow
- 1 wegwerpspuit;
- 1 wegwerpnaald;
- 1 vleugelnaald met klem.

of

- 1 flacon met FEIBA 500 E;

- 1 flacon met 10 ml gesteriliseerd water voor injecties;
- 1 transfernaald;
- 1 ontluchtingsnaald;
- 1 wegwerpspuit;
- 1 wegwerpnaald;
- 1 vleugelnaald met klem.

Feiba 50 E/ml:

Elke verpakking van 1000 E bevat:

- 1 flacon met FEIBA 1000 E,
- 1 flacon met 20 ml gesteriliseerd water voor injecties
- 1 BAXJECT II Hi-Flow
- 1 wegwerpspuit;
- 1 wegwerpnaald;
- 1 vleugelnaald met klem.

of

- 1 flacon met FEIBA 1000 E;
- 1 flacon met 20 ml gesteriliseerd water voor injecties;
- 1 transfernaald;
- 1 ontluchtingsnaald;
- 1 wegwerpspuit;
- 1 wegwerpnaald;
- 1 vleugelnaald met klem.

Feiba 50 E/ml:

Elke verpakking van 2500 E bevat:

- 1 flacon met FEIBA 2500 E;
- 1 flacon met 50 ml gesteriliseerd water voor injecties;
- 1 BAXJECT II Hi-Flow
- 1 wegwerpspuit;
- 1 wegwerpnaald;
- 1 vleugelnaald met klem.

Bijkomende informatie over de BAXJECT II Hi-Flow:

- Gesteriliseerd door gammastraling.
 - Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
 - Latexvrij.
- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Baxalta Innovations GmbH, Industriestrasse 67, 1221 Wenen, Oostenrijk

Fabrikant:

Takeda Manufacturing Austria AG, Industriestrasse 67, 1221 Wenen, Oostenrijk

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

FEIBA 25 E/ml, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie: RVG 17119.

FEIBA 50 E/ml, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie: RVG 17120.

**Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Takeda Nederland B.V., Tel.: +31 20 3485 200**

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2021.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.
De volledig finaal goedgekeurde SPC zal worden opgenomen in deze rubriek.