

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Octanate 250, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie 50 IE/ml

Octanate 500, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie 50 IE/ml

Octanate 1000, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie 100 IE/ml

Humane Stollingsfactor 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, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u. Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

Octanate behoort tot een groep van geneesmiddelen die stollingsfactoren worden genoemd en bevat humane bloedstollingsfactor VIII. Dit is een bijzonder eiwit dat betrokken is bij de bloedstolling.

Dit middel wordt gebruikt ter behandeling en voorkoming van bloedingen bij patiënten met hemofilie A. Dit is een aandoening waarbij een bloeding langer kan duren dan verwacht. Dit is het gevolg van een aangeboren tekort van bloedstollingsfactor VIII in het bloed.

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

Het wordt sterk aangeraden dat u iedere keer als u een dosis van dit middel krijgt, de naam en het chargennummer van het product noteert, zodat is vastgelegd welke batches (partijen) u hebt gebruikt.

Uw arts kan u aanraden om vaccinatie (tegen hepatitis A en B) te overwegen als u regelmatig of herhaald humane bloedstollingsfactor VIII-producten toegediend krijgt.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor humane stollingsfactor VIII of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Dit middel bevat zeer kleine hoeveelheden van andere humane proteïnen. Ieder geneesmiddel dat proteïnen bevat en dat wordt geïnjecteerd in een ader (intraveneuze toediening) kan allergische reacties veroorzaken (Zie rubriek 4: Mogelijke Bijwerkingen).

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 Octanate, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.

Informatie betreffende bloed en plasma gebruikt voor dit middel

Wanneer geneesmiddelen worden gemaakt uit humaan (menselijk) bloed of plasma, worden bepaalde maatregelen genomen om te voorkomen dat infecties op patiënten worden overgedragen. Deze maatregelen omvatten een zorgvuldige selectie van bloed- en plasmadonoren, om te verzekeren dat donoren met een verhoogde kans op het hebben van infecties worden uitgesloten, en het testen van elke bloeddonatie en van plasmapools op tekenen van virussen/infecties. Fabrikanten van deze producten gebruiken bij het verwerken van bloed of plasma ook stappen waarin virussen worden geïnactiveerd of verwijderd. Ondanks deze maatregelen kan, bij de toediening van geneesmiddelen die werden bereid uit humaan bloed of plasma, het risico op het overdragen van infectieziekten niet helemaal worden uitgesloten. Dit geldt ook voor onbekende of ontwikkelende virussen of andere typen infecties.

De getroffen maatregelen worden beschouwd werkzaam te zijn tegen virussen met een kapsel zoals humaan immunodeficiëntievirus (HIV), hepatitis B-virus (HBV) en hepatitis C-virus (HCV), en het hepatitis A-virus dat geen kapsel heeft. De genomen maatregelen zijn mogelijk minder doeltreffend tegen virussen zonder kapsel, zoals het parvovirus B19.

Infectie met parvovirus B19 kan ernstige reacties veroorzaken bij zwangere vrouwen (besmetting van de baby) en personen met een verzwakt afweersysteem of met bepaalde typen bloedarmoede (anemie) (bijvoorbeeld sikkelcelziekte of ongewone afbraak van rode bloedcellen).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Octanate nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Er is geen enkele wisselwerking van humane stollingsfactor VIII-producten met andere geneesmiddelen bekend. Toch mag dit middel niet samen met andere geneesmiddelen worden toegediend tijdens de infusie.

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

Er werd geen effect op het vermogen om te rijden of machines te bedienen, vastgesteld.

Dit middel bevat

Voor 250 IE/injectieflacon :

minder dan 1 mmol natrium (23 mg) (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon, dat wil zeggen wezenlijk 'natriumvrij'

Voor 500 en 1000 IE/injectieflacon :

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit middel moet intraveneus worden toegediend na reconstitutie (bereiding) met het meegeleverde oplosmiddel.

De behandeling moet worden gestart onder medisch toezicht.

Dosering voor de preventie van bloedingen.

Indien u lijdt aan ernstige hemofilie A dan moet u elke twee tot drie dagen 20 tot 40 IE per kg lichaamsgewicht van factor VIII toedienen voor een langdurige preventie van bloedingen. De dosering moet worden aangepast afhankelijk van hoe u er op reageert. In sommige gevallen kunnen kortere intervallen van toediening of hogere doseringen noodzakelijk zijn.

Berekening van de dosering

Gebruik dit middel zoals uw arts u verteld heeft. U moet uw arts of apotheker raadplegen als u niet zeker bent.

Factor VIII activiteit verwijst naar de hoeveelheid factor VIII aanwezig in het plasma. Het wordt uitgedrukt ofwel in een percentage (in verhouding met normaal menselijk bloedplasma) of in Internationale Eenheden (IE). De dosering van factor VIII wordt uitgedrukt in IE.

Eén internationale eenheid (IE) factor VIII-activiteit is equivalent met de hoeveelheid factor VIII in één ml normaal menselijk plasma. 1 IE factor VIII per kg lichaamsgewicht verhoogt de plasmafactor VIII-activiteit met 1,5 % - 2 % van de normale waarde. Om de vereiste dosering te berekenen, moet de factor VIII-activiteit in uw plasma worden bepaald en moet worden nagegaan hoeveel deze activiteit moet toenemen. Raadpleeg uw arts als niet zeker bent hoeveel uw factor VIII activiteit moet toenemen of hoe uw dosering te berekenen.

De vereiste dosering wordt berekend met de volgende formule:

$$\text{Vereiste eenheden} = \text{lichaamsgewicht (kg)} \times \text{gewenste factor VIII-verhoging (\%)} \\ (\text{IE/dl}) \times 0,5$$

De toe te dienen hoeveelheid en hoe vaak het moet worden toegediend (gebruiksfrequentie) moet altijd worden aangepast aan de klinische doeltreffendheid bij elke individuele patiënt.

Bij de volgende bloedingen mag de factor VIII-activiteit niet dalen onder het aangegeven plasma-activiteitsniveau (in % van normale toestand) getoond in onderstaande tabel in de overeenkomstige periode.

Deze tabel kan worden gebruikt als doseringsleidraad bij bloedingen en operatieve ingrepen.

Ernst van de bloeding/ Soort chirurgische ingreep	Vereiste factor VIII-spiegel (%) (IE/dl)	Toedieningsfrequentie (uren) / Duur van de behandeling (dagen)
Bloeding		
Gewrichtsbloeding (vroegge haemarthrosis), spierbloeding of orale bloeding	20 – 40	Behandeling om de 12 tot 24 uur herhalen, minstens 1 dag, tot de pijn afneemt, of als genezing is opgetreden.
Meer uitgebreide gewrichtsbloedingen (haemarthrosis), spierbloeding of bloeduitstorting (haematoma)	30 – 60	Infusie om de 12 tot 24 uur herhalen gedurende 3-4 dagen of langer, tot de pijn en het ongemak zijn verholpen.
Levensbedreigende bloedingen, zoals hoofdooperaties, keelbloeding, ernstige abdominale bloedingen (bloedingen in de maagstreek)	60 - 100	Infusie om de 8 tot 24 uur herhalen tot het gevaar is geweken.
Operatieve ingrepen		
<i>Klein</i> onder meer trekken van een tand	30 – 60	Om de 24 uur, minstens 1 dag, tot genezing is opgetreden.
<i>Groot</i>	80 – 100 (voor en na de operatie)	Infusie herhalen om de 8 tot 24 uur tot de wond voldoende genezen is. Ga daarna nog minstens 7 dagen door met de behandeling om een FVIII-activiteit van 30 % tot 60 % te behouden.

Uw arts zal u adviseren betreffende de dosis en hoe vaak u dit middel moet gebruiken.

Uw reactie op factor VIII kan veranderen. Daarom moet de factor VIII-spiegel in uw bloed tijdens de behandeling worden gecontroleerd, om een juiste dosis en toedieningsfrequentie te berekenen.

Gebruik bij kinderen

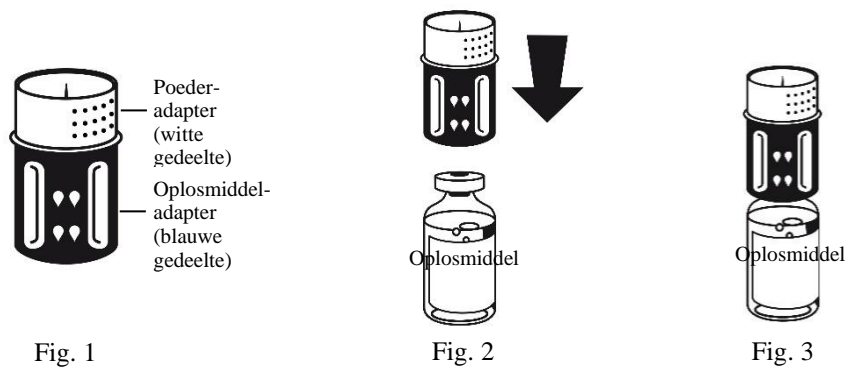
In klinische onderzoeken zijn geen speciale doseringsvereisten voor kinderen vastgesteld. De dosering is bij volwassenen en kinderen voor zowel behandeling als voorkomen van bloedingen (profylaxe) hetzelfde.

Instructies voor de thuisbehandeling

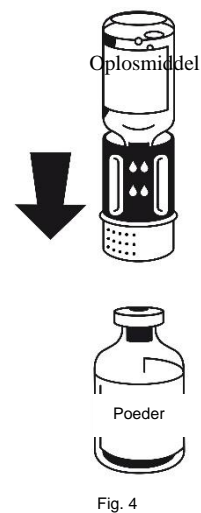
- Gelieve alle instructies te lezen en nauwlettend op te volgen!
- Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum die staat vermeld op het etiket.
- Zorg dat tijdens het uitvoeren van onderstaande procedure de steriliteit behouden blijft!
- Het gereconstitueerde geneesmiddel moet vóór toediening visueel worden geïnspecteerd op vreemde deeltjes en verkleuring.
- De oplossing moet helder of licht opaalachtig zijn. Gebruik geen oplossingen die troebel zijn of waar deeltjes in aanwezig zijn.
- Gebruik de oplossing onmiddellijk na de bereiding, om verontreiniging met bacteriën te voorkomen.
- Gebruik uitsluitend de meegeleverde infuusset. Als u andere instrumenten voor injectie / infusie gebruikt, kan dat extra risico's met zich meebrengen en ertoe leiden dat de behandeling mislukt.

Instructies voor het bereiden van de oplossing:

1. Gebruik het product nooit direct uit de koelkast. Laat het oplosmiddel en het poeder in de gesloten injectieflacons op kamertemperatuur komen.
2. Verwijder de flip-off-kapjes van beide injectieflacons en maak de rubberdopjes schoon met een van de meegeleverde alcoholdoekjes.
3. De transferset is aangegeven op afbeelding 1. Zet de injectieflacon met oplosmiddel op een horizontaal oppervlak en houd hem stevig vast. Neem de transferset en draai hem ondersteboven. Plaats het blauwe gedeelte van de transferset bovenop de injectieflacon met oplosmiddel en druk het goed naar beneden tot het vastklikt (Afb. 2 + 3). Niet draaien tijdens het bevestigen.

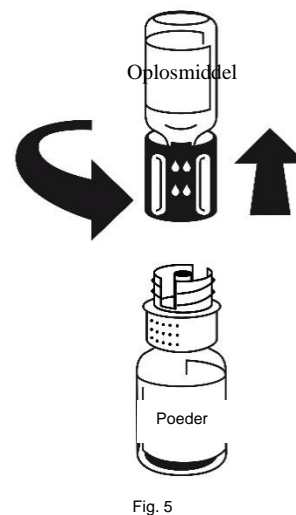


4. Zet de injectieflacon met poeder op een horizontaal oppervlak en houd hem stevig vast. Neem de injectieflacon met oplosmiddel met daaraan vast de transferset en draai hem ondersteboven. Plaats het witte gedeelte bovenop de injectieflacon met poeder en druk het geheel goed naar beneden tot het vastklikt (Afb. 4). Niet draaien tijdens het bevestigen. Het oplosmiddel stroomt vanzelf in de injectieflacon met poeder.



5. Terwijl beide injectieflacons nog aan elkaar vastzitten, draait u voorzichtig met de poederflacon totdat het poeder is opgelost. Het oplossen duurt bij kamertemperatuur minder dan 10 minuten. Er kan bij de bereiding enig schuim worden gevormd. Schroef de twee delen van de transferset los (Afb. 5). Het schuim zal dan verdwijnen.

Gooi de lege injectieflacon van het oplosmiddel met het blauwe gedeelte van de transferset weg.



Instructies voor injectie:

Meet als voorzorgsmaatregel uw polsslag vóór en tijdens de injectie. Als uw hartslag duidelijk stijgt, verlaag dan de injectiesnelheid of onderbreek gedurende korte tijd de toediening.

1. Bevestig de injectiespuit op het witte gedeelte van de transferset. Draai de injectieflacon ondersteboven en zuig de oplossing op in de injectiespuit (Afb. 6).

De oplossing moet helder of licht opaalachtig zijn.

Als de oplossing is overgebracht, houdt u de zuiger van de injectiespuit stevig vast (de spuit naar beneden gericht houden) en verwijdt u de spuit uit de transferset (Afb. 7).

Gooi de lege injectieflacon samen met het witte gedeelte van de transferset weg.

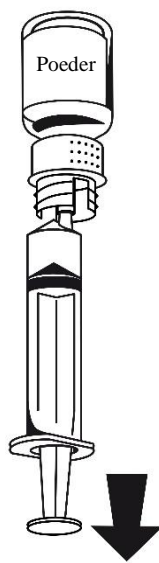


Fig. 6

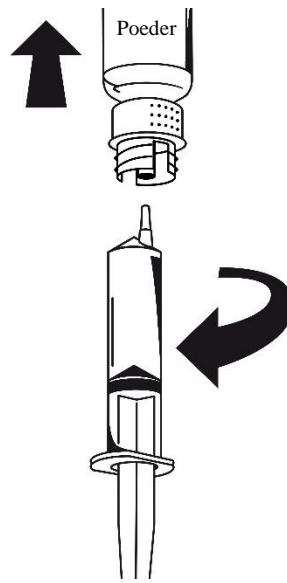


Fig. 7

2. Reinig de gekozen injectieplaats met een van de meegeleverde alcoholdoekjes.
3. Bevestig de meegeleverde infuusset op de injectiespuit.
4. Steek de injectienaald in de gekozen ader. Als u een tourniquet (een bandage welke de bloedtoevoer van een bloedvat stopt door druk op dit vat uit te oefenen) hebt gebruikt om de ader beter zichtbaar te maken, moet deze worden losgemaakt voordat u begint met het inspuiten van dit middel.
5. Er mag geen bloed in de injectiespuit stromen, vanwege het risico op vorming van fibrinepropjes.
6. Injecteer de oplossing langzaam in de ader, niet sneller dan 2-3 ml per minuut.

Indien u meer dan 1 injectieflacon met Octanate poeder gebruikt voor één behandeling, kunt u dezelfde infuusset en injectiespuit opnieuw gebruiken. De transferset is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Al het ongebruikte product of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Geen symptomen van overdosering met menselijke stollingsfactor VIII werden gerapporteerd. Hoe dan ook dient de aanbevolen dosering niet te worden overschreden.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Ga direct verder met de volgende dosis en ga door zoals geadviseerd door uw arts of apotheker.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

In **zeldzame** gevallen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers) komen overgevoeligheid of allergische reacties voor bij patiënten behandeld met geneesmiddelen die factor VIII bevatten.

Neem contact op met uw arts, als u last heeft van de volgende symptomen: misselijk zijn (overgeven) een branderig of stekend gevoel op de infusieplaats, beklemd gevoel op de borst, koude rillingen, snellere hartslag (tachycardie), zich ziek voelen (nausea), tintelingen, opvliegers, netelroos (urticaria), lage bloeddruk (hypotensie), huiduitslag, rusteloosheid, opzwellen van het gezicht, lippen, mond, tong of keel wat problemen met slikken of ademen kunnen geven (angio-oedeem), vermoeidheid (lethargie), piepende ademhaling.

In **zeer zeldzame** gevallen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) kan deze overgevoeligheid aanleiding geven tot een ernstige levensbedreigende allergische reactie, anafylaxie genaamd, waarbij shock (ernstige allergische reactie, met sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn doordat de bloedvaten plotseling veel wijder worden) kan optreden, maar ook sommige of alle symptomen hierboven opgesomd. In dat geval: raadpleeg onmiddellijk een arts of regel een ambulance.

Andere zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
Koorts

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 slechts soms voor (bij 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.

Voor informatie aangaande de virale veiligheid zie rubriek 2 (Wees extra voorzichtig met dit middel - Informatie betreffende bloed en plasma gebruikt voor dit middel).

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

De injectieflacons in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

De gereconstitueerde (samengevoegde) oplossing onmiddellijk en slechts voor één gelegenheid gebruiken.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossingen troebel of onvolledig opgelost zijn.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is de humane bloedstollingsfactor VIII.

Volume en concentraties

Inhoud injectieflacon Octanate poeder (IE FVIII)	Inhoud injectieflacon oplosmiddel (voor toevoeging aan injectieflacon Octanate poeder) (ml)	Nominale concentratie van de gereconstitueerde oplossing (IE FVIII/ml)
250 IE	5	50
500 IE	10	50
1.000 IE	10	100

De andere stoffen in dit middel zijn:

- voor het poeder: natriumcitraat, natriumchloride, calciumchloride en glycine,
- voor het oplosmiddel: water voor injectie.

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

Octanate is een poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie.

Het poeder is wit of lichtgeel en kan er ook uitzien als brokkelige substantie.

Het oplosmiddel is een heldere kleurloze vloeistof.

Octanate is verkrijgbaar in 3 verpakkingsgrootten met de volgende hoeveelheden menselijke bloedstollingsfactor VIII en oplosmiddel:

- 250 IE/injectieflacon: na reconstitutie met 5 ml geeft 50 IE/ml.
- 500 IE/injectieflacon: na reconstitutie met 10 ml geeft 50 IE/ml.
- 1000 IE/injectieflacon: na reconstitutie met 10 ml geeft 100 IE/ml.

In alle verpakkingen zitten ook de volgende instrumenten voor de toediening:

- 1 toedieningsset voor intraveneuze injectie (1 transferset, 1 infuusset, 1 wegwerpspuit)
- 2 alcoholdoekjes

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgroottes in de handel worden gebracht.

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

Octapharma GmbH

Elisabeth-Selbert-Str. 11

D - 40764 Langenfeld

Duitsland

Fabrikanten

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.

Oberlaaerstr. 235

A-1100 Wenen

Oostenrijk

Octapharma S.A.S.

70 - 72 Rue du Maréchal Foch

BP 33, F - 67381 Lingolsheim

Frankrijk

Octapharma AB

SE 112 75 Stockholm

Zweden

Dit geneesmiddel is in het register ingeschreven onder

Octanate 250, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie 50 IE/ml

Octanate 500, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie 50 IE/ml: RVG 29925.

Octanate 1000, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor Injectie 100 IE/ml: RVG 29926.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

- Octanate: Oostenrijk, België, Bulgarije, Tsjechië, Cyprus, Denemarken, Estland, Frankrijk, Duitsland, Hongarije, Ierland, Italië, Letland, Liechtenstein, Litouwen, Luxemburg, Nederland, Malta, Noorwegen, Polen, Portugal, Slovenië, Roemenië, Slowakije, Zweden, Verenigd Koninkrijk.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2021