

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Recombinate 250 IE/10 ml, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Recombinate 500 IE/10 ml, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Recombinate 1000 IE/10 ml, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

octocog alfa (recombinante stollingsfactor VIII)

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, apotheker of verpleegkundige
- 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 veel 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 Recombinate 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 Recombinate en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Recombinate behoort tot de farmacotherapeutische categorie, bloedstollingsfactor VIII genaamd. Recombinate wordt gebruikt bij patiënten met hemofilie A (aangeboren tekort aan factor VIII) voor:

- de preventie van bloedingen;
- de behandeling van bloedingen (zoals spierbloeding, bloeding in de mondholte, bloeding op de plaats van de chirurgische ingreep).

Recombinate bevat geen von Willebrandfactor en mag daarom niet worden gebruikt voor de ziekte van von Willebrand (een speciale bloedstollingsstoornis).

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Als u hiervan niet zeker bent, raadpleeg dan uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Wanneer allergische reacties optreden:

- In zeldzame gevallen is het mogelijk dat u een anafylactische reactie (een hevige, plotselinge allergische reactie) heeft op Recombinate. U moet alert zijn op de vroege verschijnselen van allergische reacties zoals huiduitslag, plaatselijke urticaria, striemen, jeuk over het hele lichaam, opzwellen van lippen en tong, ademhalingsmoeilijkheden, piepende ademhaling, gevoel van beklemming op de borst, algemeen gevoel van onbehagen en duizeligheid. Deze verschijnselen kunnen wijzen op een vroege waarschuwing van een anafylactische shock. Tot de verschijnselen

van een anafylactische shock kunnen ook extreme duizeligheid, bewustzijnsverlies en zware ademhalingsmoeilijkheden behoren.

- Als een van deze verschijnselen optreden, moet de infusie onmiddellijk worden stopgezet. Ernstige verschijnselen zoals ademhalingsmoeilijkheden en (bijna) flauwvallen vereisen onmiddellijk een spoedbehandeling.

Wanneer bewaking vereist is:

- Het is mogelijk dat uw arts tests wilt uitvoeren om te verzekeren dat uw huidige dosis toereikend is om voldoende niveaus van factor VIII-activiteit te bereiken en te behouden. Vooral wanneer u een zware chirurgische ingreep ondergaat, zijn deze tests belangrijk.

Wanneer er nog steeds bloedingen optreden:

- De vorming van remmers (antistoffen) is een bekende complicatie die kan optreden bij behandeling met alle medicijnen 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 Recombinate, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.

Gebruikt u nog andere medicijn?

Er zijn geen ongunstige wisselwerkingen met andere medicijnen waargenomen.

Gebruikt u naast Recombinate nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding

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.

Er bestaat geen ervaring met het gebruik van Recombinate tijdens zwangerschap en borstvoeding omdat hemofilie A zelden voorkomt bij vrouwen. Licht daarom uw arts in als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Uw arts beslist of Recombinate mag worden gebruikt tijdens zwangerschap en borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Recombinate bevat natrium.

Dit medicijn bevat 35 mg (1,5 mmol) natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon van 250 IE, 500 IE en 1000 IE. Dit komt overeen met 1,8% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g natrium voor een volwassene, waarmee rekening moet worden gehouden bij patiënten op een gecontroleerd natriumdiet, waarmee rekening moet worden gehouden bij patiënten op een gecontroleerd natriumdiet.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Uw behandeling moet worden uitgevoerd door artsen die ervaring hebben met de verzorging van patiënten met hemofilie A.

Dosering voor de preventie van bloedingen

Als u Recombinate gebruikt om bloedingen te voorkomen (profylaxe), berekent uw arts de dosis en licht hij/zij u hierover in. Uw arts bepaalt de dosis op basis van uw specifieke behoeften. De gebruikelijke dosis bedraagt 20 tot 40 IE octocog alfa per kilogram lichaamsgewicht en wordt toegediend met intervallen van 2 tot 3 dagen. In sommige gevallen, vooral bij jongere patiënten, kunnen echter kortere intervallen of hogere doses noodzakelijk zijn.

Als u meent dat de werking van Recombinate ontoereikend is, raadpleeg dan uw arts.

Dosering voor de behandeling van bloedingen

Als u Recombinate toegediend krijgt om bloedingen te behandelen, berekent uw arts de dosis. Hij/Zij bepaalt de dosis op basis van uw specifieke behoeften met de volgende formule:

$\text{vereiste eenheden (IE)} = \text{lichaamsgewicht (kilogram)} \times \text{gewenste stijging van factor VIII (\% ten opzichte van de normale waarde)} \times 0,5$
--

De volgende tabel dient als leidraad om de minimumniveaus van factor VIII-activiteit in bloed te bepalen. In geval van volgende type bloedingen mag de factor VIII-activiteit niet dalen tot onder het gegeven niveau (uitgedrukt in % ten opzichte van de normale waarde) in de overeenkomstige periode. In bepaalde gevallen kan de toediening van hogere dan de berekende doses noodzakelijk zijn, vooral in geval van een remmer met lage titer.

Ernst van de bloeding/Aard van de chirurgische ingreep	Vereiste AHF-piekactiviteit in het bloed na infusie (in % ten opzichte van de normale waarde of in IE/dl plasma)	Frequentie van infusie
<p><i>Ernst van de bloeding</i></p> <p>Beginnende gewrichtsbloeding, spierbloeding of bloeding in de mondholte.</p> <p>Meer uitgebreide gewrichtsbloeding, spierbloeding of hematoom.</p> <p>Levensbedreigende bloedingen: intracraniale bloeding, bloeding in de keelholte, hevige buikbloeding.</p>	<p>20 – 40</p> <p>30 – 60</p> <p>60 – 100</p>	<p>Herhaal de infusie om de 12 tot 24 uur gedurende één tot drie dagen, tot de bloeding stopt (de pijn gestild is) of tot genezing van de wond.</p> <p>Herhaal de infusie om de 12 tot 24 uur, doorgaans gedurende drie dagen of langer, tot de pijn gestild is en het functieverlies verdwenen is.</p> <p>Herhaal de infusie om de 8 tot 24 uur tot de toestand niet langer levensbedreigend is.</p>
<p><i>Chirurgische ingreep</i></p> <p>Aard van de ingreep</p> <p><i>Kleine ingrepen:</i></p> <p>Met inbegrip van tandextracties.</p> <p><i>Zware ingrepen</i></p>	<p>30 – 60</p> <p>80 – 100 (pre- en postoperatief)</p>	<p>Eén infusie plus een behandeling met orale antifibrinolytica binnen het uur volstaan in ongeveer 70 % van de gevallen. Om de 24 uur, gedurende ten minste één dag, tot genezing van de wond.</p> <p>Herhaal de infusie om de 8 tot 24 uur, afhankelijk van de wondgenezing.</p>

Gebruik bij kinderen

Recombinate is geschikt voor gebruik zowel bij volwassenen als bij kinderen van alle leeftijden, waaronder pasgeboren kinderen. De bovenstaande doseringsaanbevelingen voor de behandeling van bloedingen zijn dezelfde voor kinderen en volwassenen. Voor het voorkomen (de preventie) van bloedingen kunnen in sommige gevallen kortere doseringsintervallen of hogere doses vereist zijn dan

de gebruikelijke doses 20 tot 40 IE factor VIII per kg lichaamsgewicht met intervallen van 2 tot 3 dagen.

Bewaking door uw arts

Uw arts voert relevante laboratoriumtests uit om te verzekeren dat u beschikt over voldoende niveaus van factor VIII-activiteit. Vooral wanneer u een zware chirurgische ingreep ondergaat, zijn deze tests belangrijk.

Patiënten met factor VIII-remmers

Als de verwachte niveaus van factor VIII-activiteit in plasma niet verkregen worden of als de bloeding niet voldoende onder controle gehouden wordt na een verhoging van de dosis, moet de aanwezigheid van factor VIII-remmers worden vermoed. De aanwezigheid van factor VIII-remmers wordt gecontroleerd door uw arts.

Als u factor VIII-remmers ontwikkeld heeft, heeft u wellicht een grotere hoeveelheid van Recombinate nodig om een bloeding onder controle te houden. Als de bloeding niet onder controle gehouden wordt met deze hogere dosis, is het mogelijk dat uw arts het gebruik van een ander product overweegt. De totale dosis van Recombinate die u gebruikt om een bloeding onder controle te houden, mag niet worden verhoogd zonder vooraf uw arts geraadpleegd te hebben.

Wijze van toediening en toedieningsweg

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

- ofwel via injectie door uw arts of verpleegkundige;
- ofwel via infusie door uw arts of verpleegkundige.

De toedieningssnelheid moet zo worden bepaald, dat de patiënt die als aangenaam ervaart. Het preparaat kan worden toegediend met een snelheid van maximaal 10 ml/min.

Frequentie van toediening

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

Duur van de behandeling

Doorgaans is de vervangingsbehandeling met Recombinate een levenslange behandeling.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Er zijn geen verschijnselen van overdosering met recombinante stollingsfactor VIII gemeld. Raadpleeg bij twijfel uw arts.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

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

Ga onmiddellijk verder met de volgende toediening en respecteer de regelmatige intervallen op advies van uw arts.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Het gebruik van Recombinate mag niet worden stopgezet zonder vooraf uw arts geraadpleegd te hebben omdat er levensbedreigende bloedingen kunnen optreden.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Tijdens het gebruik van dit product zijn de volgende bijwerkingen gemeld: misselijkheid, braken, buikpijn, blozen, lichte vermoeidheid, duizeligheid, geheel gevoel van onbehagen, hoofdpijn, vluchtige huiduitslag (rash), hematoom, reacties op de injectieplaats, zweten, koude rillingen, bevingen, koorts, pijn aan de benen, koude handen en voeten, tintelingen in handen of voeten, een zere keel, oorinfectie, een falende gehoorstest, neusbloeding en bleekheid.

Zelden zijn ook bijwerkingen gemeld die lijken op overgevoeligheid, waaronder: gegeneraliseerde en plaatselijke urticaria (huiduitslag met hevige jeuk en vorming van striemen), huiduitslag, kortademigheid, hoesten, gevoel van beklemming op of pijn in de borst, piepende ademhaling, een te lage bloeddruk (hypotensie); bewustzijnsverlies, snelle hartslag, ernstige overgevoeligheidsreactie die moeilijk slikken en/of ademen, een rood aangezwollen gezicht en/of rode aangezwollen handen kan veroorzaken (anafylaxie).

In geval van allergische of anafylactische reacties zet u de injectie/infusie onmiddellijk stop en neemt u contact op met uw arts.

Bij kinderen die niet eerder zijn behandeld met medicijnen 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 medicijnen of de medicijnen 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.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, 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 in de koelkast (2°C – 8°C).
- Niet in de vriezer bewaren.
- Bewaren in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum.
Die vindt u op de etiketten en de doos na EXP. Daar staat een maand en jaar.
De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Tijdens de houdbaarheidsperiode mag Recombinate vóór gebruik worden bewaard bij 15°C – 25°C gedurende maximaal zes maanden. Niet opnieuw in de koelkast bewaren na bewaring bij 15°C – 25°C. Na reconstitutie moet Recombinate binnen drie uur bij kamertemperatuur worden toegediend.

Bewaren na bereiding:

- Recombinate is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Recombinate binnen drie uur na bereiding gebruiken.
 - De oplossing niet in de koelkast bewaren na bereiding.
- Gebruik Recombinate niet als u merkt dat de oplossing neerslag bevat of troebel is.

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?

- De werkzame stof in dit medicijn is 25 IE/ml, 50 IE/ml of 100 IE/ml octocog alfa, recombinante stollingsfactor VIII.
Recombinate is verkrijgbaar in drie sterkten: 250 IE, 500 IE of 1000 IE (Internationale Eenheden) per injectieflacon van de werkzame stof.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
 - **voor het poeder:** humane albumine, natriumchloride, histidine, macrogol 3350, calciumchloridedihydraat, zoutzuur (voor pH-regulering) en natriumhydroxide (voor pH-regulering).
 - **voor het oplosmiddel:** water voor injecties.

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

Recombinate wordt geleverd als een poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie en is een brospoeder met een witte tot vaalwitte kleur. Na reconstitutie is de oplossing helder en kleurloos, en bevat het geen vreemde deeltjes. Het oplosmiddel (gesteriliseerd water voor injecties) is een heldere en kleurloze vloeistof.

De verpakking bevat een injectieflacon met 250 IE, 500 IE of 1000 IE poeder, een injectieflacon met 10 ml oplosmiddel, een hulpmiddel voor reconstitutie (BAXJECT II), één steriele plastic wegwerpspuit, één steriele minitoedieningsset, twee alcoholdoekjes en twee pleisters.

In plaats van de BAXJECT II kan ook een hulpmiddel voor reconstitutie met naalden worden geleverd. Dit hulpmiddel bestaat uit één steriele naald met dubbel uiteinde (om het oplosmiddel over te brengen naar de injectieflacon met Recombinate) en één steriele filternaald (om de gereconstitueerde oplossing over te brengen naar de spuit).

Verpakkingsgrootte: 1.

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, A-1221 Wenen, Oostenrijk

Fabrikant:

Baxalta Belgium Manufacturing SA., Bd. René Branquart 80, B-7860 Lessines, België

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Recombinate 250 IE/10 ml: RVG 16030.

Recombinate 500 IE/10 ml: RVG 16031.

Recombinate 1000 IE/10 ml: RVG 16032.

Neem voor alle informatie over dit medicijn contact op met de onderstaande lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Takeda Nederland B.V. Tel.: +31 20 3485 200

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België:	Recombinate 250 (500, 1000) UI/10 ml
Cyprus:	Recombinate 250 (500, 1000) IU
Duitsland:	Recombinate Antihämophilie Faktor (rekombinant) 1000
Griekenland:	Recombinate 250 (500, 1000) IU
Ierland:	Recombinate 250 (500, 1000) IU
Italië:	Recombinate 250 (500, 1000) UI/10 ml
Malta:	Recombinate 250 (500, 1000) IU
Nederland:	Recombinate 250 (500, 1000) IE/10 ml

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2021

✂

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volledige finaal goedgekeurde SPC voor alle drie presentaties wordt in deze sectie weergegeven.