

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

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

Humane Stollingsfactor VIII

Octanate LV 200 IE/ml, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

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 LV 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 LV en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Octanate LV 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 voor de 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 chargenummer van het product worden opgeschreven, zodat is vastgelegd welke batches (partijen) u heeft 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 één van de 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.

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 LV, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.

Patiënten met hemofilie A kunnen factor VIII remmers (neutraliserende antistoffen) ontwikkelen (zie rubriek 4: Mogelijke bijwerkingen).

Informatie betreffende bloed en plasma gebruikt voor dit middel

Wanneer geneesmiddelen worden gemaakt uit humaan (menselijk) bloed of bloedplasma, 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 genomen maatregelen gelden als werkzaam 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 LV nog andere geneesmiddelen, of 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 wisselwerking van humane stollingsfactor VIII-producten met andere geneesmiddelen bekend. Toch mag Octanate LV niet samen met andere geneesmiddelen worden toegediend tijdens de infusie.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Octanate LV bevat

tot 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.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit middel moet intraveneus worden toegediend na reconstitutie 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 erop reageert. In sommige gevallen kunnen kortere intervallen van toediening of hogere doseringen noodzakelijk zijn.

Berekening van de dosering

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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 aan de hoeveelheid factor VIII in één ml normaal menselijk bloedplasma. Eén 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. Met deze waarde kan worden nagegaan hoeveel deze activiteit moet toenemen. Raadpleeg uw arts als u twijfelt over hoeveel uw factor VIII activiteit moet toenemen of over hoe u uw dosering moet berekenen.

De vereiste dosering wordt berekend met de volgende formule:

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

De toe te dienen hoeveelheid en hoe vaak het moet worden toegediend (toedieningsfrequentie) moet altijd worden aangepast aan de klinische werkzaamheid per 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 operatieve ingreep	Vereiste factor VIII-spiegel (%) (IE/dl)	Toedieningsfrequentie (uren) / Duur van de behandeling (dagen)
Bloeding		
Gewrichtsbloeding (vroeg 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 hoofdoperaties, keelbloeding, ernstige abdominale bloedingen	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 om de 8 tot 24 uur herhalen 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 over 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 kunnen berekenen.

Gebruik bij kinderen

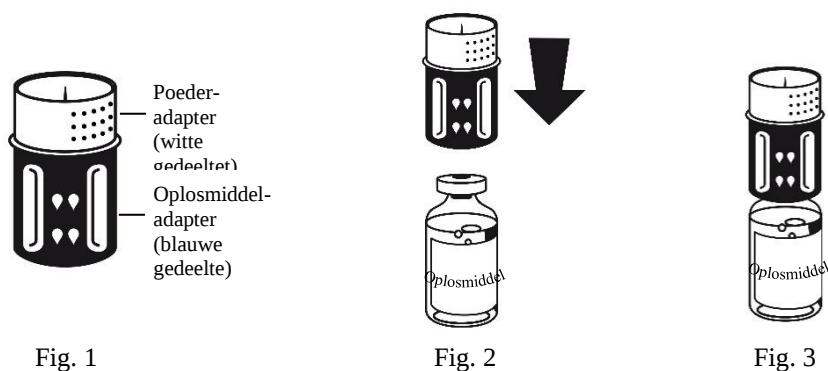
In klinische onderzoeken zijn geen speciale doseringsvereisten voor kinderen vastgesteld. De dosering is bij volwassenen en kinderen voor zowel behandeling als voorkomen van bloedingen (profylaxe) hetzelfde.

Instructies voor de thuisbehandeling

- Lees alle instructies en volg deze precies op!
- 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 alleen 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 effen 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.

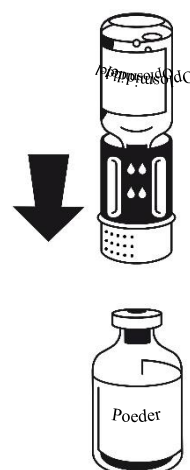


Fig. 4

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.

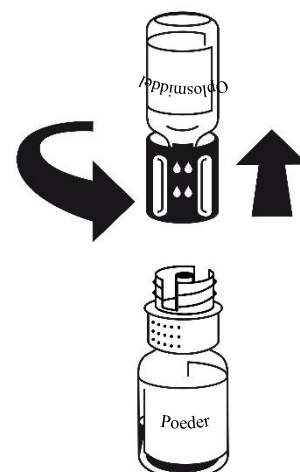


Fig. 5

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. Maak de injectiespuit vast 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.

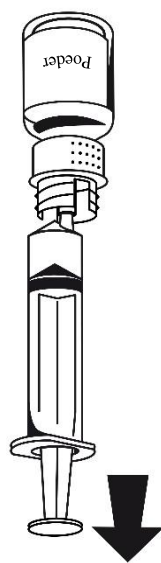


Fig. 6

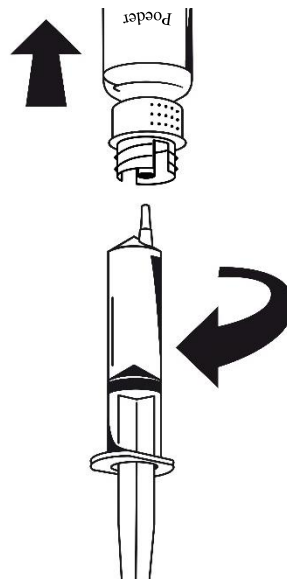


Fig. 7

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 (knelband) hebt gebruikt om de ader beter zichtbaar te maken, moet deze worden losgemaakt voordat u begint met het inspuiten van Octanate LV.
5. Er mag geen bloed in de injectiespuit stromen, vanwege het risico op vorming van fibrinepropjes (propjes van een bloedstollingseiwit).
6. Injecteer de oplossing langzaam in de ader, niet sneller dan 2-3 ml per minuut.

Indien u meer dan 1 injectieflacon met Octanate LV 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?

Er zijn geen symptomen van overdosering met menselijke stollingsfactor VIII 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, neem dan contact op met 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:

overgeven, een branderig of stekend gevoel op de plaats van injectie, beklemd gevoel op de borst, koude rillingen, snellere hartslag (tachycardie), misselijkheid (nausea), tintelingen, opvliegers, hoofdpijn, netelroos (urticaria), lage bloeddruk (hypotensie), huiduitslag, rusteloosheid, opzwellen van het gezicht, lippen, mond, tong of keel wat problemen met slikken of ademen kan 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 kan optreden, maar ook sommige of alle symptomen zoals hierboven opgesomd. Raadpleeg in dat geval onmiddellijk een arts of bel voor 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 (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 na EXP:. 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 injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

De gereconstitueerde oplossing onmiddellijk gebruiken en slechts voor éénmalig gebruik.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing troebel of onvolledig opgelost 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. 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 LV® poeder (IE FVIII)	Inhoud injectieflacon oplosmiddel (voor toevoeging aan injectieflacon Octanate LV® poeder) (ml)	Nominale concentratie van de gereconstitueerde oplossing (IE FVIII/ml)
500 IE	5	100
1.000 IE	5	200

De andere stoffen in dit middel zijn:

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

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

Octanate LV 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 LV is verkrijgbaar in 2 sterktes met de volgende hoeveelheden menselijke bloedstollingsfactor VIII en oplosmiddel:

100 IE/ml poeder en oplosmiddel

- Poeder, 500 IE, in een injectieflacon, gesloten met een rubberstop en voorzien van een beschermkapje
- 5 ml Oplosmiddel in een injectieflacon, afgesloten met een rubberstop en voorzien van een beschermkapje
- 1 instrumentenset voor intraveneuze injectie (1 transferset, 1 infuusset, 1 wegwerpspuit)
- 2 alcoholdoekjes

200 IE/ml poeder en oplosmiddel

- Poeder, 1000 IE, in een injectieflacon, afgesloten met een rubberstop en voorzien van een beschermkapje
- 5 ml Oplosmiddel in een injectieflacon, afgesloten met een rubberstop en voorzien van een beschermkapje
- 1 instrumentenset voor intraveneuze injectie (1 transferset, 1 infuusset, 1 wegwerpspuit)
- 2 alcoholdoekjes

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Octapharma GmbH, Elisabeth-Selbert-Str. 11, D - 40764 Langenfeld, Duitsland

Fabrikant

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., Oberlaaerstr. 235, A-1100 Wenen, Oostenrijk
of

Octapharma S.A.S. , 72 Rue du Maréchal Foch, BP 33, F - 67381 Lingolsheim

Frankrijk

of

Octapharma AB, Lars Forssells gata 23, SE 112 75 Stockholm, Zweden

Dit geneesmiddel is in het register ingeschreven onder

Octanate LV 100 IE/ml , poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie: RVG 114882

Octanate LV 200 IE/ml , poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie: RVG 114887

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

- Octanate LV: Oostenrijk, Cyprus, Denemarken, Frankrijk, Nederland, Malta, Polen, Roemenië, Spanje, Zweden, Verenigd Koninkrijk
- Octafil Low: Finland
- Octanate: België, Tsjechië, Duitsland, Ierland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Portugal
- Octanate Kons: Slovenië

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2021