

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Haemate® P 600 IE vWF / 250 IE FVIII

Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie of infusie

Haemate® P 1200 IE vWF / 500 IE FVIII

Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie of infusie

Haemate® P 2400 IE vWF / 1000 IE FVIII

Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie of infusie.

Humane von Willebrand-factor en humane 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 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 Haemate P 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 HAEMATE P EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Wat is Haemate P

Haemate P wordt geleverd als een poeder en een oplosmiddel. De bereide oplossing moet via injectie of infusie in een ader worden toegediend.

Haemate P wordt bereid uit menselijk plasma (het vloeibare deel van het bloed) en bevat menselijke von Willebrand-factor en menselijke stollingsfactor VIII.

Waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Haemate P bevat zowel FVIII als vWF. Daarom is het belangrijk te weten welke factor je vooral nodig hebt. Indien je hemofilie A hebt zal jouw arts jou Haemate P voorschrijven met het aantal eenheden van FVIII gespecificeerd. Indien je de ziekte van Von Willebrand hebt zal jouw arts jou Haemate P voorschrijven met het aantal eenheden vWF gespecificeerd.

Ziekte van von Willebrand (VWD)

Haemate P wordt gebruikt voor het behandelen en het voorkomen van bloedingen of bloedingen na een operatie veroorzaakt door een tekort aan von Willebrand-factor, als de behandeling met desmopressine (DDAVP) alleen niet voldoende werkzaam is of niet aangewezen is.

Hemofilie A (aangeboren factor VIII-deficiëntie)

Haemate P wordt gebruikt voor het voorkomen of behandelen van bloedingen veroorzaakt door een tekort aan factor VIII in het bloed.

Haemate P wordt ook gebruikt bij de behandeling van verworven factor VIII-tekort en bij de behandeling van patiënten met remmers (antilichamen) tegen factor VIII.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

De volgende rubrieken bevatten informatie waarmee uw arts rekening moet houden voordat hij Haemate P aan u voorschrijft.

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- als u overgevoelig (allergisch) bent voor humane von Willebrand-factor of stollingsfactor VIII of voor één van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Informeer uw arts als u allergisch bent voor een medicijn of voor bepaalde voeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Traceerbaarheid

Het is ook sterk aan te raden dat bij elke toediening van een dosis Haemate P, de naam en het partijnummer van het product worden genoteerd, voor het overzicht van de gebruikte partijen. Het partijnummer wordt op de verpakking aangeduid met "LOT".

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

- wanneer allergische of anafylactische reacties optreden** (een hevige allergische reactie die ernstige ademhalingsproblemen of duizeligheid kan veroorzaken). Allergische reacties zijn mogelijk. Uw arts moet u informeren over de eerste symptomen van overgevoelighedsreacties, waaronder netelroos, huiduitslag (mogelijk over het hele lichaam), beklemd gevoel op de borst, piepende ademhaling, bloeddrukdaling en anafylaxie (een hevige allergische reactie die ernstige ademhalingsproblemen of duizeligheid kan veroorzaken). **Indien een van deze symptomen optreedt, moet u onmiddellijk stoppen met het gebruik van dit medicijn en contact opnemen met uw arts.**
- 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 Haemate P, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.
- Als u een hartziekte heeft of als u risico hebt op een hartziekte, moet u uw arts inlichten.
- Als u voor de injectie van Haemate P een centraal veneuze katheter nodig heeft, moet uw arts rekening houden met het risico op complicaties zoals lokale infecties, bacteriën in het bloed (bacteriëmie) en de vorming van een bloedstolsel in het bloedvat (trombose) waar de katheter is ingebracht.

Ziekte van von Willebrand

- als u een **verhoogd risico heeft op de vorming van bloedstolsels** (trombotische complicaties, inclusief bloedstolsels in de longen), met name bij patiënten met reeds aanwezige risicofactoren (zoals tijdens perioperatieve periodes zonder tromboprophylaxis, geen vroege mobilisatie, zwaarlijvigheid, overdosis, kanker). In dit geval moet u worden gecontroleerd op de eerste symptomen van trombose. De vereiste maatregelen dienen genomen te worden om veneuze trombose te voorkomen volgens de huidige richtlijnen.

Uw arts zal het voordeel van de behandeling met Haemate P zorgvuldig afwegen tegen het risico van deze complicaties.

Virale veiligheid

Wanneer medicijnen zijn gemaakt uit humaan bloed of plasma, worden bepaalde maatregelen genomen om te voorkomen dat er infecties worden overgebracht op de patiënt.

Hieronder vallen:

- zorgvuldige selectie van bloed- en plasmadonoren om de mogelijke dragers van infectie uit te sluiten en
- het testen van elke donatie en verzamelde hoeveelheden plasma (plasmapool) op tekenen van virussen/infecties,
- het invoeren van doeltreffende productieprocessen voor het inactiveren of verwijderen van virussen.

Ondanks deze maatregelen kan de mogelijkheid niet volledig worden uitgesloten dat bij gebruik van medicijnen die zijn gemaakt uit humaan bloed of plasma, infecties worden overgedragen. Dit geldt ook voor onbekende of nieuwe virussen en voor andere soorten infecties.

De genomen maatregelen gelden als werkzaam tegen omhulde virussen, zoals het humane immunodeficiëntievirus (HIV, het aidsvirus), het hepatitis B-virus en het hepatitis C-virus (leverontsteking) en voor het niet-omhulde hepatitis A-virus (leverontsteking). Deze maatregelen zijn mogelijk van beperkte waarde tegen niet-omhulde virussen zoals het parvovirus B19.

Een infectie met parvovirus-B19 kan ernstig zijn

- voor zwangere vrouwen (infectie van het ongeboren kind) en
- bij mensen met een verminderde afweer of met een verhoogde productie van rode bloedcellen door een bepaald type bloedarmoede (bv. sikkelcelanemie of hemolytische anemie).

Uw arts kan u aanraden vaccinatie tegen hepatitis A en B te overwegen als u regelmatig/herhaald van menselijk plasma afgeleide producten gebruikt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

- Gebruikt u naast Haemate P nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen recept voor nodig heeft.
- Haemate P mag niet worden gemengd met andere medicijnen, verdunnings- en oplosmiddelen.

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 medicijn gebruikt.
- Aangezien hemofilie A zelden voorkomt bij vrouwen is er geen ervaring beschikbaar over de behandeling tijdens de zwangerschap en tijdens het geven van borstvoeding.
- Er zijn geen klinische studies beschikbaar over de behandeling van zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven met vWF-deficiëntie.
- Haemate P mag alleen toegediend worden aan zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven als het duidelijk aangewezen is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Haemate P heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

Haemate P bevat natrium

Haemate P 600 IE vWF / 250 IE FVIII bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per vial, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

Haemate P 1200 IE vWF /500 IE FVIII bevat 26 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per vial. Dit komt overeen met 1,3% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Haemate P 2400 IE vWF /1000 IE FVIII bevat 52,5 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per vial. Dit komt overeen met 2,6% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

De behandeling moet worden gestart en onder toezicht gebeuren van een arts die ervaring heeft met deze aandoeningen.

Dosering

De hoeveelheid von Willebrand-factor en factor VIII die u nodig heeft en de duur van de behandeling zijn afhankelijk van diverse factoren, zoals uw lichaamsgewicht, de ernst van uw ziekte, de plaats en ernst van de bloeding en de noodzaak om bloedingen te voorkomen tijdens een operatie of een onderzoek. Als u Haemate P thuis moet gebruiken zal uw arts u tonen hoe u de injectie of infusie moet uitvoeren en hoeveel u moet gebruiken.

Volg de richtlijnen van de arts of verpleegkundige van het hemofiliecentrum.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Er zijn geen symptomen van overdosering met vWF of factor VIII gemeld. Bij toediening van een grote overdosis kan echter het risico op de vorming van bloedklonters (trombose) niet worden uitgesloten vooral als het vWF-producten betreft met een hoog factor VIII-gehalte.

Bereiding

Uw arts of verpleegkundige zal de oplossing volgens de instructie klaarmaken en toedienen.

Toediening

Voor injectie van Haemate P worden de bijgeleverde plastic wegwerp injectiespuiten aanbevolen aangezien de grondoppervlakten van alle glazen spuiten de neiging hebben om te kleven met dit soort type oplossingen.

De bereide oplossing moet langzaam intraveneus worden toegediend met een snelheid van maximaal 4 ml per minuut. Wees voorzichtig dat er geen bloed in de met product gevulde spuit terecht komt. Als het product is overgeheveld naar de spuit, moet het onmiddellijk worden toegediend.

Als grotere hoeveelheden van de factor moeten worden toegediend, kan dit ook via infusie gebeuren. Breng daarvoor het bereide product over in een goedgekeurd infusiesysteem. De infusie moet worden uitgevoerd volgens de aanwijzingen van uw arts.

Controleer of er bij u een onmiddellijke reactie optreedt. Als er een reactie optreedt die zou kunnen worden veroorzaakt door de toediening van Haemate P, moet de injectie/infusie onmiddellijk worden beëindigd (zie ook rubriek 2).

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 medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen werden **zeer zelden** waargenomen (bij minder dan 1 op 10.000 patiënten):

- Een plotselinge allergische reactie waaronder angio-oedeem (plotselinge zwellingen in verschillende lichaamsdelen), een branderig of prikkelend gevoel op de plaats van infusie, koude rillingen, blozen, huiduitslag over het hele lichaam, hoofdpijn, netelroos, lage bloeddruk, slaapzucht (lethargie), misselijkheid, rusteloosheid, versnelde hartwerking (tachycardie), benauwdheid op de borst, tintelend gevoel, braken, piepende ademhaling.
In sommige gevallen kan dit leiden tot een ernstige allergische reactie (anafylaxie) en shock.
- Stijging van de lichaamstemperatuur (koorts).

Ziekte van von Willebrand

- Zeer zelden is er een risico op trombotische/tromboëmbolische voorvallen, inclusief bloedstolsels in de longen (risico op vorming en migratie van bloedstolsels in het arterieel/veneus bloedvatensysteem met mogelijke impact op de organen).
- Bij patiënten die vWF-producten toegediend krijgen, kunnen de aanhoudend hoge plasmaconcentraties van FVIII:C het risico op de vorming van bloedstolsels verhogen (zie ook rubriek 2).
- Patiënten met de ziekte van von Willebrand kunnen in zeer zeldzame gevallen remmers (neutraliserende antilichamen) ontwikkelen tegen vWF. Indien dergelijke remmers voorkomen, zal de toestand zich manifesteren als een onvoldoende klinische respons, resulterend in aanhoudend bloeden.
Dit gebeurt vooral bij patiënten met een bepaalde vorm van de ziekte van von Willebrand, type III genaamd. Dergelijke remmers zijn precipiterend en kunnen tegelijkertijd met anafylactische reacties (ernstige allergische reacties) optreden. Daarom dienen patiënten met een anafylactische reactie gecontroleerd te worden op de aanwezigheid van een remmer. In al deze gevallen wordt geadviseerd contact op te nemen met een gespecialiseerd hemofiliecentrum.

Hemofilie A

- 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.

Bijwerkingen bij kinderen en adolescenten

Frequentie, type en ernst van bijwerkingen bij kinderen zijn naar verwachting hetzelfde als bij volwassenen.

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 medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Gebruik Haemate P niet meer na de houdbaarheidsdatum die vermeld staat op het etiket en de verpakking.

- **Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.**
- Gebruik Haemate P niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
 - Bewaren beneden 25°C.
 - Niet in de vriezer bewaren.
 - De flacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
 - Haemate P bevat geen conserveermiddel. De bereide oplossing moet daarom bij voorkeur onmiddellijk worden gebruikt.
 - Als de bereide oplossing niet onmiddellijk wordt toegediend, moet die binnen 3 uur worden gebruikt.
 - Wanneer het product naar de spuit is overgeheveld, moet het onmiddellijk worden gebruikt.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stoffen in dit medicijn zijn: menselijke von Willebrand-factor en menselijke stollingsfactor VIII.

De andere stoffen in dit medicijn zijn: menselijk albumine, aminoazijnzuur, natriumchloride,

natriumcitraat, natriumhydroxide of zoutzuur (in een kleine hoeveelheid voor pH-aanpassing)
Oplosmiddel: Water voor injectie

Hoe ziet Haemate P eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Haemate P wordt geleverd als een wit of lichtgeel poeder of kruimelige vaste stof. Het meegeleverde oplosmiddel is water voor injectie. De bereide oplossing moet helder of licht opaalachtig (licht melkachtige schijn) zijn, d.w.z. de oplossing mag glinsteren wanneer ze tegen het licht gehouden wordt, maar er mogen zich geen duidelijk zichtbare partikels in bevinden.

Een doos Haemate P bevat:

- 1 injectieflacon met poeder
 - 1 injectieflacon met water voor injectie
- Beide flacons zijn van kleurloos glas afgesloten met een rubber infusiestop (latexvrij), een polypropyleenschijfje en een aluminiumsluiting
- 1 overhevelsysteem met filter 20/20
 - Toedieningsset (binnenste doos):
 - 1 wegwerp injectiespuit
 - 1 vlindernaald = aderpunctieset
 - 2 steriele desinfectie doekjes
 - 1 pleisterverband (niet steriel)

Verpakkingsvormen

Verpakking met 600 IE vWF/250 IE FVIII, 1200 IE vWF/500 IE FVIII of 2400 IE vWF/1000 IE FVIII.

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

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
35041 Marburg
Duitsland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2023.

U.R.

Registratienummers:

Haemate P 600 IE vWF /250 IE FVIII	: RVG 32916
Haemate P 1200 IE vWF /500 IE FVIII	: RVG 32917
Haemate P 2400 IE vWF /1000 IE FVIII	: RVG 32918

✂-----

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

<De integrale goedgekeurde SPC wordt hier ingevoegd>