

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Octanate 100 IU/ml Poeder en Oplosmiddel voor Oplossing voor Injectie

Humane Stollingsfactor VIII

### Octanate 200 IU/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 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. 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. 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 tussenkomt in de bloedstolling.

Octanate wordt gebruikt ter behandeling en voorkoming van bloedingen bij patiënten met hemofilie A. Dit is een toestand bij dewelke de 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?**

U wordt sterk aanbevolen de naam en het lotnummer van het product op te nemen bij elke toediening van Octanate om een link te kunnen leggen tussen u en de gebruikte loten.

Uw dokter mag u aanbevelen een passende vaccinatie tegen hepatitis A en B als u regelmatig of herhaaldelijk mens-afleidende faktor VIII producten toegediend krijgt.

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder 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.

Octanate bevat zeer kleine hoeveelheden sporen van andere menselijke 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 Octanate**

Bij de bereiding van geneesmiddelen uit bloeddonaties worden standaard maatregelen toegepast om de overdracht van ziekteverwekkers als gevolg van het gebruik ervan te voorkomen. Deze maatregelen omvatten zorgvuldige selectie van bloed- en plasmadonors, teneinde risicopersonen uit te sluiten; het testen van individuele donaties en plasmapools op specifieke infectie-verklikkers en de invoering in het productieproces van inactivatie-/verwijderingprocedures gericht op virussen. Ondanks deze maatregelen kan bij de toediening van geneesmiddelen die werden bereid uit humaan bloed of plasma, de mogelijkheid voor de overdracht van ziekteverwekkers niet helemaal worden uitgesloten. Dit geldt ook voor virussen en andere ziekteverwekkers van onbekende aard.

De genomen procedures worden beschouwd werkzaam te zijn tegen envelop virussen zoals humaan immunodeficiëntievirus (HIV), hepatitis B virus (HBV) en hepatitis C virus (HCV), en het non-envelop hepatitis A virus (HAV). De genomen procedures zijn mogelijk minder doeltreffend tegen non-envelop virussen, zoals het parvovirus B19.

Infectie met parvovirus B19 kan ernstige reacties veroorzaken bij zwangere vrouwen (besmetting van het kind) en personen met een verlaagde afweer of met sommige vormen van anemie (vb. sikkelcelanemie of overmatige bloedafbraak).

## **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Octanate 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. Er is geen enkele wisselwerking van menselijke stollingsfactor VIII-producten met andere geneesmiddelen bekend. Toch mag Octanate niet samen met andere geneesmiddelen worden toegediend tijdens de infusie.

## **Zwangerschap en borstvoeding**

Vraag raad aan uw arts of apotheker, voor u geneesmiddelen gebruikt.

## **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

## **Octanate bevat**

tot 140 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?

Octanate moet intraveneus worden toegediend na reconstructie 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 Octanate zoals uw arts u verteld heeft. U moet uw arts of apotheker raadplegen als u niet zeker bent.

Factor VIII activiteit refereert naar de hoeveelheid factor VIII aanwezig in het plasma. Het wordt uitgedrukt ofwel als 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 in elk individueel geval.

In geval van 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 heelkundige ingrepen:

<b>Ernst van de bloeding/ Soort chirurgische ingreep</b>	<b>Vereiste factor VIII-spiegel (%) (IE/dl)</b>	<b>Toedieningsfrequentie (uren) / Duur van de behandeling (dagen)</b>
<b>Bloeding</b>		
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 hoofdoperaties, keelbloeding, ernstige abdominale bloedingen	60 - 100	Infusie om de 8 tot 24 uur herhalen tot het gevaar is geweken.
<b>Heelkundige ingrepen</b>		
<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 dosering en hoe vaak u Octanate moet gebruiken.

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

### **Gebruik bij kinderen**

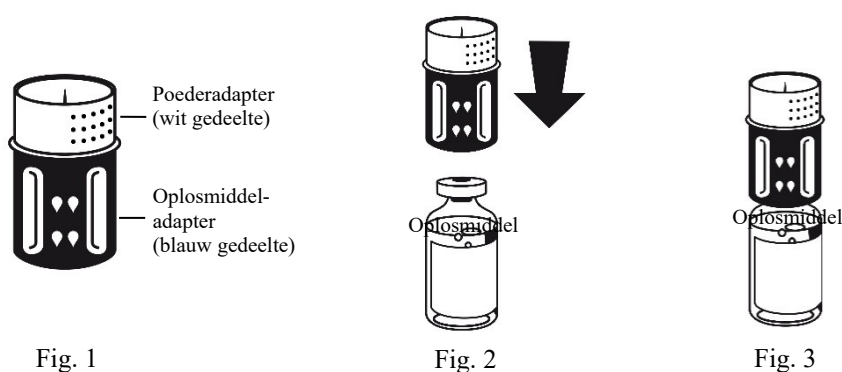
In klinische onderzoeken zijn geen speciale doseringsvereisten voor kinderen vastgesteld. De dosering is bij volwassenen en kinderen voor zowel behandeling als profylaxe hetzelfde.

## Instructies voor thuisbehandeling

- Lees de instructies en leef ze zorgvuldig na.
- Gebruik Octanate niet na de uiterste houdbaarheidsdatum, die op het etiket staat.
- Tijdens de onderstaande procedure moet de steriliteit worden gehandhaafd.
- Het gereconstitueerde geneesmiddel moet vóór gebruik visueel worden geïnspecteerd op vreemde deeltjes en verkleuring.
- De oplossing moet helder of licht opaalachtig zijn. Gebruik geen oplossingen die troebel zijn of neerslag bevatten.
- Gebruik de bereide oplossing onmiddellijk om microbiële contaminatie te voorkomen.
- Gebruik alleen de meegeleverde infuusset. Het gebruik van ander injectie-/infusiemateriaal kan extra risico's inhouden en kan leiden tot een mislukken van de behandeling.

### **Instructies voor bereiding van de oplossing:**

1. Gebruik het product niet direct als het uit de koelkast komt. Laat het oplosmiddel en het poeder in de gesloten injectieflacons opwarmen tot kamertemperatuur.
2. Verwijder de aftrekdoekjes van beide injectieflacons en reinig de rubber stoppen met één van de meegeleverde alcoholdoekjes.
3. De transferset wordt getoond in fig. 1. Plaats de injectieflacon met het oplosmiddel op een effen oppervlak en houd de flacon stevig vast. Neem de transferset en draai hem ondersteboven. Plaats het blauwe gedeelte van de transferset op de top van de injectieflacon met het oplosmiddel en duw stevig tot het klikt (fig. 2 + 3). Niet draaien tijdens het bevestigen.



4. Plaats de injectieflacon met het poeder op een effen oppervlak en houd hem stevig vast. Neem de injectieflacon met het oplosmiddel met daarop de transferset en draai hem ondersteboven. Plaats het witte deel op de top van de injectieflacon met het poeder en duw stevig tot het klikt (fig. 4). Niet draaien tijdens het bevestigen. Het oplosmiddel stroomt automatisch in de injectieflacon met het poeder.

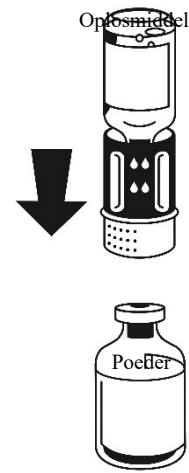


Fig. 4

5. Terwijl beide injectieflacons aan elkaar vastgemaakt zijn, de injectieflacon met het poeder voorzichtig draaien tot het product is opgelost.

Bij kamertemperatuur lost het poeder volledig op binnen 10 minuten. Er kan lichte schuimvorming optreden tijdens de bereiding. Draai de transferset los in twee delen (fig. 5). De schuimvorming zal verdwijnen.

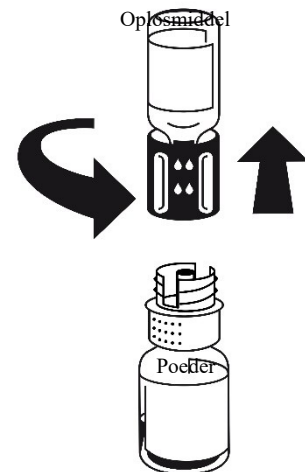


Fig. 5

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

### **Instructies voor injectie:**

Veiligheidshalve moet uw polsslag voor en tijdens de injectie worden genomen. Als uw polsslag sterk toeneemt, moet u de snelheid van injectie verlagen of de toediening even stopzetten.

1. Maak de spuit vast op het witte gedeelte van de transferset. Draai de injectieflacon ondersteboven en trek de oplossing in de spuit (fig. 6). De oplossing moet helder of licht opaalachtig zijn.

Zodra de oplossing is overgeheveld, houdt u de plunjer van de spuit stevig vast (met de spuit naar onder gericht) en verwijdt u de spuit van de transferset (Fig. 7).

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

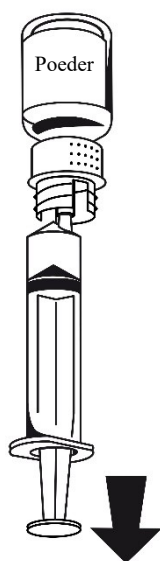


Fig. 6

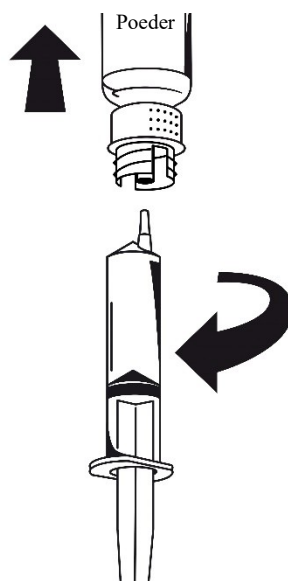


Fig. 7

2. Reinig de geselecteerde injectieplaats met één van de meegeleverde alcoholdoekjes.
3. Bevestig de meegeleverde infuusset op de spuit.
4. Steek de injectienaald in de gekozen ader. Als u een knelband hebt gebruikt om de ader gemakkelijker te kunnen zien, moet de knelband worden gelost voor u begint met Octanate te injecteren.
5. Er mag geen bloed in de spuit lopen gezien het risico op vorming van fibrinestolsels.
6. Injecteer de oplossing in de ader met een trage snelheid, niet sneller dan 2-3 ml per minuut.

Als u meer dan één injectieflacon van Octanate poeder gebruikt voor één behandeling, mag u dezelfde infuusset en hetzelfde spuitje opnieuw gebruiken. De transferset is bestemd 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.

Als u te veel Octanate hebt gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het antigifcentrum (070/245 245).

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een overgeslagen 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** (komt voor bij 1 tot 10 in 10.000 gebruikers) gevallen 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: ziek zijn (overgeven) een branderig of stekend gevoel op de infusieplaats, beklemd gevoel op de borst, koude rillingen, vluggere hartslag (tachycardie), zich ziek voelen (nausea), tintelingen, opvliegers, netelroos (urticaria), lage bloeddruk (hypotensie), huiduitslag, rusteloosheid, opzwellen van het gezicht, lippen, mond, tong of keel die problemen met slikken of ademen kunnen geven (angio-oedeem), vermoeidheid (lethargie), fluitende ademhaling.

In **zeer zeldzame** (komt voor bij minder dan 1 in 10.000 gebruikers) gevallen kan deze overgevoeligheid aanleiding geven tot een ernstige levensbedreigende allergische reactie, anafylaxie genaamd, waarbij shock kan optreden, alsook sommige of alle symptomen hierboven opgesomd. In dit geval: raadpleeg onmiddellijk een arts of roep een ambulance.

#### Andere zelden voorkomende bijwerkingen (komt voor bij 1 tot 10 in 10.000 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 Octanate - Informatie betreffende bloed en plasma gebruikt voor Octanate).

#### 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 (zie onderstaande informatie). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **België**

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03	Postbus 97
------------------	------------



1210 BRUSSEL	1000 BRUSSEL Madou
--------------	-----------------------

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

### **Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)  
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois  
Rue du Morvan  
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX  
Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87  
e-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

[of]

Direction de la Santé  
Division de la Pharmacie et des Médicaments  
20, rue de Bitbourg  
L-1273 Luxembourg-Hamm  
Tél.: (+352) 2478 5592  
e-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

## **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 invriezen.

De injectieflacons in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen invloed van licht. Gebruik Octanate onmiddellijk na de oplossing van het poeder. Voor eenmalig gebruik.

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?

Het **actief bestanddeel** is de menselijke bloedstollingsfactor VIII.

Volume en concentraties

Octanate® grootte van de injectieflacon met poeder (IE FVIII)	Grootte van de injectieflacon met oplosmiddel (toe te voegen aan de Octanate® injectieflacon met poeder) (ml)	Nominale concentratie van de gereconstitueerde oplossing (IE FVIII/ml)
500 IE	5	100
1000 IE	5	200

De andere bestanddelen 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 mag ook als brokkelige vaste substantie verschijnen.

Het oplosmiddel is een heldere kleurloze vloeistof.

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

### 100 IU/ml poeder en oplosmiddel

- Poeder, 500 IE, in een injectieflacon, gesloten met een stop (uit chloorbutyl of broombutyl rubber) en voorzien van een beschermkapje
- 5 ml Oplosmiddel in een injectieflacon, afgesloten met een rubberdop en voorzien van een beschermkapje
- 1 verpakking met instrumenten voor intraveneuze injectie (1 transferset, 1 infuusset, 1 wegwerpspuit)
- 2 alcoholdoekjes

### 200 IU/ml poeder en oplosmiddel

- Poeder, 1000 IE, in een injectieflacon, gesloten met een rubberdop en voorzien van een beschermkapje
- 5 ml Oplosmiddel in een injectieflacon, afgesloten met een rubberdop en voorzien van een beschermkapje
- 1 verpakking met instrumenten 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 Benelux N.V.

Researchdreef 65

1070 Brussel

Fabrikanten:

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

Octapharma S.A.S., 70 - 72 rue du Maréchal Foch, BP 33, 67381 Lingolsheim Cedex, Frankrijk

Octapharma AB, Lars Forssells gata 23, SE – 11275 Stockholm, Zweden

**Afleveringswijze**

Op medisch voorschrift

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Octanate 100 IU/ml poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie: BE467742

Octanate 200 IU/ml poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie: BE467751

**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 LV: Finland
- Octanate: België, Tsjechië, Duitsland, Ierland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Portugal
- Octanate Kons: Slovenië

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2022.**