

Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel.

Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel wordt gebracht in België:

Haemate P 2400 IE vWF / 1000 IE FVIII Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie of infusie

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:

Haemate P 2400 IE vWF / 1000 IE FVIII Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie of infusie

Ingevoerd uit Italië

Ingevoerd door en omgepakt onder de verantwoordelijkheid van:

Abacus Medicine A/S
Kalvebod Brygge 35
1560 Kopenhagen V
Denemarken

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:

HAEMATE P 1000 UI / 2400 UI polvere e solvente per soluzione per iniezione o infusione

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, 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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluite:

1. Wat is Haemate P 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 HAEMATE P EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL 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 Haemate P gebruikt?

Haemate P bevat zowel FVIII als vWF. Daarom is het belangrijk te weten welke factor je 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

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

Hemofilie A (congenitale factor VIII-deficiëntie)

Haemate P wordt gebruikt voor het voorkomen of de behandeling van bloedingen ten gevolge van een tekort aan factor VIII in het bloed.

Dit geneesmiddel kan ook worden 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 MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Traceerbaarheid

Het is ook sterk aan te raden dat bij elke toediening van een dosis Haemate P, de naam en het lotnummer van het product worden genoteerd, om een overzicht te bewaren van de gebruikte loten. De volgende rubrieken bevatten informatie waarmee uw arts rekening moet houden voordat hij Haemate P aan u voorschrijft.

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.

Raadpleeg uw arts als u allergisch bent voor bepaalde geneesmiddelen of voedsel.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- **wanneer allergische of anafylactische** (een ernstige allergische reactie die ernstige ademhalingsproblemen of duizeligheid veroorzaakt) **reacties optreden**. Allergieachtige overgevoeligheidsreacties zijn mogelijk. Uw arts moet u informeren over de eerste symptomen van overgevoeligheidsreacties, waaronder netelroos, gegeneraliseerde huiduitslag, beklemming op de borst, piepende ademhaling, bloeddrukval en anafylaxie (een ernstige allergische reactie die ernstige ademhalingsproblemen of duizeligheid veroorzaakt). **Wanneer deze symptomen optreden, moet u onmiddellijk stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel en contact opnemen met uw arts.**
- 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 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 thromboprophylaxis, geen vroege mobilisatie, zwaarlijvigheid, overdosis, kanker). In dit geval moet u worden gecontroleerd op de eerste symptomen van trombose. Een nauwkeurige monitoring van de doses en het tijdstip van toediening is noodzakelijk, vooral bij patiënten met een hoog risico op trombo-embolische voorvallen. Profylaxis van veneuze trombose moet worden ingesteld en dit 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

Als geneesmiddelen worden bereid uit menselijk bloed of plasma, worden er bepaalde maatregelen getroffen om te voorkomen dat infecties worden overgebracht op de patiënt. Deze houden onder meer in:

- zorgvuldige selectie van bloed- en plasmadonoren om de mogelijke dragers van infectie uit te sluiten en
- testen van elke donatie en plasmapool op tekenen van een virus/infecties
- het inlassen van stappen in het productieproces van bloed en plasma voor het inactiveren of verwijderen van virussen

Ondanks deze maatregelen kan de mogelijkheid van een overdracht van een infectie niet volledig worden uitgesloten bij toediening van geneesmiddelen bereid uit menselijk bloed of plasma. Dit geldt ook voor onbekende of nieuwe virussen of andere ziekteverwekkers.

De genomen maatregelen worden verondersteld doeltreffend te zijn voor 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). De genomen maatregelen zouden van beperkte waarde kunnen zijn 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 onderdrukt immuunsysteem 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 die Von Willebrand factor en/of Factor VIII bevatten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

- Gebruikt u naast Haemate P 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.
- Haemate P mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen, verdunningsmiddelen of 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 geneesmiddel gebruikt.
- Door de lage incidentie van hemofilie A bij vrouwen zijn er geen gegevens beschikbaar over het gebruik van factor VIII tijdens de zwangerschap en borstvoeding.

- Bij de ziekte van Von Willebrand is er een groter risico voor vrouwen dan mannen omdat zij extra bloedingsrisico's lopen bij de menstruatie, zwangerschap, bevalling, geboorte en gynaecologische complicaties. Op basis van post-marketinggegevens kan vervanging (substitutie) van vWF bij de preventie en behandeling van acute bloedingen worden aangeraden. Er zijn geen klinische onderzoeksgegevens beschikbaar over substitutietherapie met vWF bij zwangerschap of borstvoeding.
- Haemate P mag tijdens de zwangerschap en bij borstvoeding uitsluitend worden toegediend als het duidelijk noodzakelijk 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 keuzenzout/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 keuzenzout/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 MIDDEL?

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 of de noodzaak om bloedingen tijdens operaties of onderzoeken te voorkomen (zie de rubriek “*De volgende informatie is uitsluitend bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg*”). Als u Haemate P voor thuisgebruik krijgt voorgeschreven, zal uw arts ervoor zorgen dat u weet hoe u het moet toedienen en welke hoeveelheid u moet gebruiken.

Volg de aanwijzingen van uw arts of uw hemofilieverpleegkundige.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Er zijn geen symptomen van overdosering bij vWF en factor VIII gemeld. Bij toediening van een zeer hoge dosis 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. Wanneer u te veel van Haemate P heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

- Dien de volgende dosis meteen toe en zet de behandeling met regelmatige intervallen voort zoals aangeraden door uw arts.
- Dien geen dubbele dosis toe om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop het gebruik van dit middel niet zonder uw arts te raadplegen.

Bereiding en toepassing

Algemene instructies

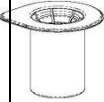
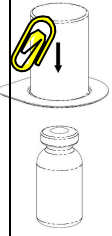

- Het oplossen van het poeder en het opzuigen van de oplossing uit de injectieflacon moet onder aseptische omstandigheden gebeuren.

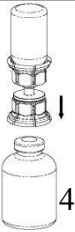
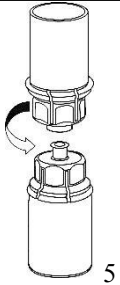

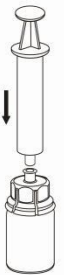
- De bereide oplossing moet helder of licht opaalachtig (licht melkachtige schijn) zijn. Na filtratie of opzuigen (zie hieronder) moet het bereide product vóór toediening visueel worden gecontroleerd op partikels en verkleuring. Zelfs als de aanwijzingen voor de bereiding precies worden opgevolgd, kunnen er enkele vlokken of partikels zichtbaar zijn. Dit is niet ongevoel: de filter in de Mix2Vial-set verwijdert deze partikels volledig. Filtreren heeft geen gevolgen voor de dosisberekening.
- Gebruik geen oplossingen die troebel zijn, vlokken of neerslag bevatten.
- Eventuele niet-gebruikte productresten of afvalmateriaal moeten conform de nationale voorschriften en de aanwijzingen van uw arts worden vernietigd.

Bereiding:


Breng Haemate P poeder en oplosmiddel op kamertemperatuur zonder de injectieflacons te openen. U kunt dit doen door de injectieflacons ongeveer een uur bij kamertemperatuur te laten staan of door de injectieflacons enkele minuten in uw handen te houden. Stel de injectieflacons NIET bloot aan een directe warmtebron. De injectieflacons mogen niet boven lichaamstemperatuur (37°C) worden gebracht.


Verwijder voorzichtig de doppen van de injectieflacon met Haemate P en de injectieflacon met het oplosmiddel. Maak elk van de rubberstoppen van beide injectieflacons proper met een alcoholdepper en laat ze drogen. Het oplosmiddel kan nu met behulp van de toedieningsset (Mix2Vial) worden overgeheveld naar de injectieflacon met poeder. Volg de instructies hieronder.

	 <p style="text-align: center;">1</p>	<p>1. Open de Mix2Vial verpakking door de folie los te maken. Haal de Mix2Vial niet uit de blisterverpakking!</p>
	 <p style="text-align: center;">2</p>	<p>2. Plaats de injectieflacon met oplosmiddel op een vlakke, nette ondergrond en houd de injectieflacon goed vast. Neem de Mix2Vial met blisterverpakking en druk de pin van het blauw gedeelte recht naar beneden door de rubber stop van de injectieflacon met oplosmiddel.</p>
	 <p style="text-align: center;">3</p>	<p>3. Verwijder zorgvuldig de blisterverpakking van de Mix2Vial set door de rand vast te houden en recht omhoog te trekken. Zorg ervoor dat u enkel de blisterverpakking verwijdert en niet de Mix2Vial set.</p>

		<p>4. Plaats de injectieflacon met Haemate P op een vlakke en stevige ondergrond. Draai de injectieflacon met oplosmiddel die verbonden is met de Mix2Vial-set om en druk de pin van het transparant gedeelte recht naar beneden door de rubber stop van de injectieflacon met Haemate P. Het oplosmiddel zal automatisch in de injectieflacon met Haemate P overvloeien.</p>
		<p>5. Neem met één hand de injectieflacon met Haemate P van de Mix2Vial-set vast en met de andere hand de injectieflacon met oplosmiddel, en schroef de set voorzichtig (om bij oplossen van Haemate P overmatige schuimvorming te vermijden) uiteen in twee delen. Gooi de injectieflacon met het oplosmiddel en het daaraan verbonden blauwe uiteinde van de Mix2Vial-adapter weg.</p>
	<p>6</p>	<p>6. Draai de injectieflacon met Haemate P met het transparante uiteinde voorzichtig rond totdat het product geheel is opgelost. Niet schudden.</p>
	<p>7</p>	<p>7. Zuig lucht op in een lege, steriele spuit. Plaats de injectieflacon met Haemate P rechtop en verbind de spuit met de Luer Lock fitting van de Mix2Vial. Spuit lucht in de injectieflacon met Haemate P.</p>

Opzuigen en toepassing:

		<p>8. Draai het hele systeem om terwijl de zuiger ingedrukt blijft en trek de inhoud van de injectieflacon met product op door zachtjes aan de zuiger te trekken.</p>
--	---	---

		<p>9. Nu de oplossing is overgeheveld in de injectiespuit, houdt u de spuit goed vast (met de zuiger naar beneden gericht) en verwijdert u het transparant Mix2Vial gedeelte van de injectiespuit.</p>
--	---	--

Toediening

Voor injectie van Haemate P worden 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 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.

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

- Een plotselinge allergische reactie (zoals angio-oedeem, brandend of prikkend gevoel op de infusieplaats, rillingen, blozen, gegeneraliseerde urticaria, hoofdpijn, netelroos, lage bloeddruk, slaapzucht (lethargie), misselijkheid, rusteloosheid, versnelde hartslag (tachycardie), benauwdheid op de borst, tintelend gevoel, braken, piepende ademhaling) werd zeer zelden waargenomen en kan in sommige gevallen tot ernstige anafylaxie leiden (waaronder 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). Een nauwkeurige monitoring van de doses en het tijdstip van toediening is noodzakelijk, vooral bij patiënten met een hoog risico op trombo-embolie (hoge leeftijd, obesitas en concomiterend gebruik van orale anticonceptiva). Bovendien moet een klinische evaluatie op trombose worden uitgevoerd bij patiënten die een heelkundige ingreep ondergaan.
- 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 voor 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 optreden. Daarom moet bij patiënten met anafylactische reacties onderzoek worden gedaan naar de aanwezigheid van een remmer. In dat geval is het aanbevolen contact op te nemen met een gespecialiseerd hemofiliecentrum.

Hemofilie A

- 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. As 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

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

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 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 injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
- Omdat Haemate P geen conserveringsmiddel bevat, moet het bereide product onmiddellijk gebruikt worden..
- Als de bereide oplossing niet onmiddellijk wordt toegediend, mag het niet langer dan 3 uur bij kamertemperatuur bewaard worden.
- Zodra het product is overgebracht in de injectiespuit dient het onmiddellijk te worden gebruikt.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn: menselijke von Willebrand-

factor en menselijke stollingsfactor VIII.

De andere stoffen in dit middel 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 de 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.

Verpakkingsvormen

Verpakking 600 IE vWF / 250 IE FVIII bevattende:

- 1 injectieflacon (luchtdicht afgesloten onder vacuüm) met droge stof van kleurloos type I glas (Ph. Eur.), afgesloten met een rubber infusiestop (latexvrij), plastic schijfje en aluminiumsluiting
- 1 injectieflacon met 5 ml water voor injectie van kleurloos, aan de binnenkant behandeld, type I buisglas (Ph. Eur.), afgesloten met een rubber infusiestop (latexvrij), plastic schijfje en aluminiumsluiting
- 1 overhevelsysteem met filter 20/20
- Toedieningsset (binnenste doos):
 - 1 wegwerp injectiespuit (5 ml)
 - 1 vlindernaald = aderpunctieset
 - 2 steriele desinfectie doekjes
 - 1 pleisterverband (niet steriel)

Verpakking met 1200 IE vWF / 500 IE FVIII bevattende:

- 1 injectieflacon met droge stof van kleurloos type II glas (Ph. Eur.), afgesloten met een rubber infusiestop (latexvrij), plastic schijfje en aluminiumsluiting
- 1 injectieflacon met 10 ml water voor injectie van kleurloos, aan de binnenkant behandeld, type I buisglas (Ph. Eur.), afgesloten met een rubber infusiestop (latexvrij), plastic schijfje en aluminiumsluiting
- 1 overhevelsysteem met filter 20/20
- Toedieningsset (binnenste doos):
 - 1 wegwerp injectiespuit (10 ml)
 - 1 vlindernaald = aderpunctieset
 - 2 steriele desinfectie doekjes
 - 1 pleisterverband (niet steriel)

Verpakking met 2400 IE vWF / 1000 IE FVIII bevattende:

- 1 injectieflacon met droge stof van kleurloos type II glas (Ph. Eur.), afgesloten met een rubber infusiestop (latexvrij), plastic schijfje en aluminiumsluiting
- 1 injectieflacon met 15 ml water voor injectie van kleurloos, aan de binnenkant behandeld, type I buisglas (Ph. Eur.), afgesloten met een rubber infusiestop (latexvrij), plastic schijfje en aluminiumsluiting
- 1 overhevelsysteem met filter 20/20
- Toedieningsset (binnenste doos):
 - 1 wegwerp injectiespuit (20 ml)
 - 1 vlindernaald = aderpunctieset
 - 2 steriele desinfectie doekjes
 - 1 pleisterverband (niet steriel)

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

Houder van de vergunning van het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel in België:

CSL Behring GmbH

Emil-von-Behring-Str. 76
D-35041 Marburg
Duitsland

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het ingevoerde geneesmiddel:

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
D-35041 Marburg
Duitsland

Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel:

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
D-35041 Marburg
Duitsland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2024.

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Haemate P 600 IE vWF/250 IE FVIII: BE154481
Haemate P 1200 IE vWF/500 IE FVIII: BE179015
Haemate P 2400 IE vWF/1000 IE FVIII: 2443PI0055F012

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

Dosering

Ziekte van von Willebrand

Het is belangrijk dat de dosis wordt berekend op basis van het aantal gespecificeerde IE vWF:RCo.

In het algemeen verhoogt 1 IE/kg vWF:RCo de circulerende plasmaspiegel van vWF:RCo met 0.02 IE/ml (2 %).

Plasmaspiegels van vWF:RCo van > 0.6 IE/ml (60 %) en van FVIII:C van > 0.4 IE/ml (40 %) moeten bereikt worden.

Gewoonlijk zijn 40 – 80 IE/kg von Willebrand factor (vWF:RCo) en 20 – 40 IE FVIII:C/kg lichaamsgewicht aanbevolen om hemostase te bereiken.

Een aanvangsdosis van 80 IE/kg von Willebrand factor kan nodig zijn, voornamelijk bij patiënten met ziekte van von Willebrand type 3, waar behoud van adequate plasmaspiegels een grotere dosis kan vereisen dan bij andere types van de ziekte van von Willebrand.

Preventie van hemorragie in geval van chirurgie of ernstig trauma:

Voor de preventie van een overmatige bloeding tijdens of na chirurgie dient de injectie te starten 1 tot 2 uur vóór de chirurgische ingreep.

De toediening van een geschikte dosis dient elke 12 – 24 uur herhaald te worden. De dosering en de behandelingsduur hangen af van de klinische status van de patiënt, het type en de ernst van de bloeding, en vWF:RCo en FVIII:C plasmaspiegels.

Bij het gebruik van een von Willebrand factor geneesmiddel met FVIII, dient de behandelende arts zich ervan bewust te zijn dat een voortgezette behandeling aanleiding kan geven tot een overmatige stijging van FVIII: C. Teneinde een ongecontroleerde stijging van FVIII:C te vermijden, is het aan te raden na 24 – 48 uur behandeling een vermindering in dosis en/of een verlenging van het dosisinterval te overwegen.

Pediatrische patiënten

De dosering bij kinderen wordt afgestemd op het lichaamsgewicht en is bijgevolg in het algemeen gebaseerd op dezelfde richtlijnen als voor volwassenen. De toedieningsfrequentie moet altijd afgestemd worden op de klinische werkzaamheid bij de individuele patiënt.

Hemofilie A

Monitoring van de behandeling

Tijdens behandeling is een geschikte bepaling van factor VIII-spiegel aanbevolen als richtlijn voor de toe te dienen dosis en de frequentie van herhaalde infusies. Met name in het geval van grote chirurgische ingrepen is nauwkeurige controle van de substitutietherapie middels een stollingsanalyse (plasma factor VIII-activiteit) essentieel. De respons op factor VIII kan van patiënt tot patiënt verschillen, waardoor er verschillende waarden van in vivo opbrengsten worden bereikt en verschillende halfwaardetijden worden aangetoond.

Patiënten moeten gecontroleerd worden op de ontwikkeling van factor VIII-remmers (zie ook rubriek 2).

De dosering en de duur van de substitutietherapie zijn afhankelijk van de ernst van het tekort aan factor VIII, van de plaats en mate van de bloeding en van de klinische toestand van de patiënt.

Het is belangrijk dat de dosis wordt berekend op basis van het aantal gespecificeerde IE FVIII:C.

Het aantal eenheden van factor VIII dat toegediend wordt, wordt uitgedrukt in Internationale Eenheden (IE), die betrekking hebben op de huidige WGO concentraat standaard voor factor VIII-producten. Factor VIII-activiteit in plasma wordt uitgedrukt als een percentage (t.o.v. normaal humaan plasma) of bij voorkeur in IE (t.o.v. een internationale standaard voor factor VIII in plasma).

Eén IE factor VIII-activiteit is gelijk aan die hoeveelheid factor VIII in één ml normaal humaan plasma.

Behandeling volgens behoefte (on demand)

De berekening van de vereiste dosering factor VIII is gebaseerd op de empirische vaststelling dat 1 IE factor VIII per kg lichaamsgewicht de plasmafactor VIII-activiteit met 2 % (2 IE/dl) van de normale waarde verhoogt. De vereiste dosering wordt bepaald met behulp van de volgende formule: Benodigd aantal eenheden = lichaamsgewicht [kg] x gewenste factor VIII-toename [% of IE/dl] x 0.5.

De toe te dienen hoeveelheid en de toedieningsfrequentie moeten altijd afgestemd worden op de klinische werkzaamheid bij de individuele patiënt.

Bij de volgende bloedingssituaties mag de factor VIII-activiteit niet lager zijn dan de vermelde plasma-activiteit (in % van de normale waarde of IE/dl) in de betreffende periode. De volgende tabel kan gebruikt worden als hulpmiddel bij de dosering tijdens bloedingsperiodes of operaties:

Mate van bloeding / Soort chirurgische ingreep	Vereist factor VIII waarde (% of IE/dl)	Doseringsfrequentie (uren) / Duur van behandeling (dagen)
Bloeding		

Lichte gewrichtsbloeding, spierbloeding of orale bloeding	20 – 40	Elke 12 – 24 uur herhalen. Tenminste 1 dag, tot de bloeding zoals aangegeven door pijn is verdwenen of genezing is bereikt.
Grote gewrichtsbloeding, spierbloeding of hematomen	30 – 60	Infusie elke 12 – 24 uur gedurende 3 – 4 dagen of langer herhalen tot pijn en acute invaliditeit zijn verdwenen.
Levensbedreigende bloedingen	60 – 100	Elke 8 – 24 uren infusie herhalen tot gevaar is geweken.

Operatie		
Klein, waaronder tandextractie	30 – 60	Elke 24 uur, ten minste 1 dag totdat genezing is bereikt.
Groot	80 – 100 (pre- en postoperatief)	Infusie elke 8 – 24 uur herhalen totdat er sprake is van adequate wondgenezing, vervolgens behandeling gedurende ten minste nog eens 7 dagen om een factor VIII-activiteit van 30 % - 60 % (IE/dl) te handhaven.

P
ro
fy
la
x
e

Voor een langdurige profylaxe tegen bloedingen bij patiënten met ernstige hemofilie A zijn de gebruikelijke doses 20 tot 40 IE factor VIII per kg lichaamsgewicht met tussenpozen van 2 tot 3 dagen. In sommige gevallen, met name bij jongere patiënten, kunnen kortere doseringintervallen of hogere doses noodzakelijk zijn.

Pediatrische patiënten

Er zijn geen gegevens beschikbaar van klinische studies betreffende de dosering van Haemate P bij kinderen.

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bij gebruik van een vWF-product moet de behandelende arts er rekening mee houden dat voortgezette behandeling een excessieve stijging van factor VIII:C kan veroorzaken. Bij patiënten die factor VIII-bevattende vWF-producten krijgen toegediend, moeten de plasmawaarden van factor VIII:C worden gecontroleerd om aanhoudende excessieve factor VIII:C-waarden in het plasma, die een verhoogd risico op trombotische complicaties kunnen veroorzaken, te voorkomen en moeten er antitrombotische maatregelen worden overwogen.

Bijwerkingen

Wanneer erg grote of herhaaldelijke doseringen nodig zijn, wanneer remmers aanwezig zijn of wanneer het gaat om pre- en postoperatieve verzorging, moeten alle patiënten gecontroleerd worden op symptomen van hypervolemie. Bovendien moeten patiënten met bloedgroep A, B en AB gecontroleerd worden op symptomen van intravasculaire hemolyse en/of verminderde hematocrietwaarden.