

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

KOGENATE Bayer 1000 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie Recombinant stollingsfactor VIII (octocog alfa)

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 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt KOGENATE Bayer 1000 IE gebruikt?
2. Wanneer mag u KOGENATE Bayer 1000 IE niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u KOGENATE Bayer 1000 IE?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u KOGENATE Bayer 1000 IE?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Waarvoor wordt KOGENATE Bayer 1000 IE gebruikt?

KOGENATE Bayer 1000 IE bevat het actieve bestanddeel humaan recombinant stollingsfactor VIII (octocog alfa).

KOGENATE Bayer 1000 IE wordt gebruikt voor de behandeling en preventie van bloedingen bij patiënten met hemofilie A (aangeboren factor VIII-deficiëntie). Dit middel bevat geen Von Willebrandfactor en kan daarom niet gebruikt worden voor de behandeling van de ziekte van Von Willebrand.

Elke verpakking KOGENATE Bayer 1000 IE bevat naast een injectieflacon met Bio-Set opzetstuk en een voorgevulde spuit met apart zuigerstaafje, een vlindernaald (= aderpunctieset; voor injectie in een ader), twee desinfectiedoekjes, twee gaasjes en twee pleisters.

De injectieflacon bevat een droog, wit tot lichtgeel poeder of 'koekje'. De voorgevulde spuit bevat water voor injectie dat gebruikt moet worden om de inhoud van de injectieflacon te bereiden.

De flacon met poeder bevat 1000 IE (Internationale Eenheden) octocog alfa. Na reconstitutie met het water voor injectie bevat elke flacon 400 IE/ml octocog alfa.

2. Wanneer mag u KOGENATE Bayer 1000 IE niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u KOGENATE Bayer 1000 IE niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6 en aan het einde van rubriek 2.
- U bent allergisch voor muizen- of hamstereiwitten.

Wanneer u hier niet zeker van bent, raadpleeg dan uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Wees extra voorzichtig met dit middel

- Wanneer u beklemming op de borst krijgt, duizelig wordt, zich ziek of flauw voelt, of duizelig wordt bij het opstaan, kan het zijn dat u een zeldzame, hevige, plotselinge allergische reactie (een zogenaamde anafylactische reactie) hebt op dit middel. Wanneer dit gebeurt, **stop dan direct met de toediening van het product** en raadpleeg uw arts.
- Het kan zijn dat uw arts tests zal uitvoeren om er zeker van te zijn dat de dosis van dit middel voldoende is om adequate factor VIII-spiegels te bereiken.
- Wanneer de bloeding bij u niet onder controle wordt gekregen met uw gebruikelijke dosis van dit middel, raadpleeg uw arts dan direct. Het kan zijn dat u factor VIII-remmers heeft ontwikkeld; uw arts kan dan onderzoek doen om dit te bevestigen. Factor VIII-remmers zijn antilichamen in het bloed die de door u gebruikte factor VIII neutraliseren, waardoor deze minder effectief wordt in het voorkómen en onder controle krijgen van de bloeding.
- Indien u eerder een factor VIII-remmer ontwikkeld heeft en overstapt naar een ander factor VIII-product, bestaat het risico dat de remmer terugkeert.
- Indien u voor de toediening van KOGENATE Bayer een centraal-veneuze lijn nodig heeft, moet uw arts rekening houden met de risico's van complicaties die verband houden met een centraal-veneuze lijn, zoals plaatselijke infecties, bacteriën in het bloed (bacteriëmie) en de vorming van een bloedstolsel in het bloedvat (trombose) waarin de katheter is geplaatst.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Interacties met andere geneesmiddelen zijn niet bekend. Gebruikt u naast KOGENATE Bayer 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 die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Ervaring met betrekking tot de vruchtbaarheid of het gebruik van KOGENATE Bayer gedurende de zwangerschap en borstvoedingsperiode is niet beschikbaar. 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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Invloed op de rijvaardigheid of het bedienen van machines is niet waargenomen.

KOGENATE Bayer 1000 IE bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 23 mg natrium per injectieflacon, en is dus in wezen 'natriumvrij'.

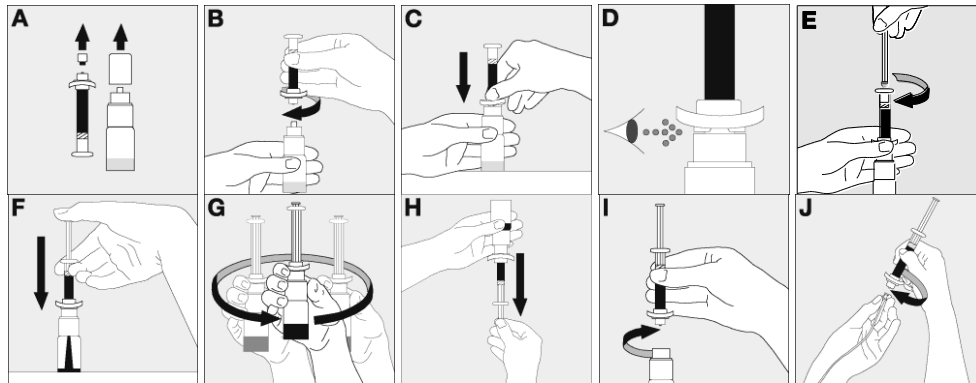
3. Hoe gebruikt u KOGENATE Bayer 1000 IE?

- Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Dit middel is alleen bestemd voor toediening direct in de bloedbaan en moet direct na bereiding worden toegediend.
- De bereiding en toediening moeten plaatsvinden onder aseptische omstandigheden (dat wil zeggen schoon en kiemvrij). Gebruik voor de bereiding en toediening alleen de bij iedere

verpakking van dit middel geleverde toedieningshulpmiddelen (injectieflacon met poeder met Bio-Set opzetstuk, voorgevulde spuit met oplosmiddel en vlindernaald (= aderpunctieset)).

- Dit middel mag niet gemengd worden met andere infusievloeistoffen.
- Volg de aanwijzingen van uw arts nauwkeurig op en gebruik de volgende instructies als leidraad.

Reconstitutie en toediening



1. Was uw handen goed met zeep en warm water. De oplossing moet op een schoon en droog oppervlak worden bereid.
2. Verwarm de ongeopende injectieflacon met poeder en de spuit met oplosmiddel in uw handen totdat ze even warm aanvoelen als uw handen. Het materiaal moet niet warmer worden dan lichaamstemperatuur (niet boven de 37 °C). Maak vochtige injectieflacons droog.
3. Verwijder de afsluitdop van de injectieflacon met poeder door deze voorzichtig een paar keer heen en weer te bewegen en tegelijkertijd naar boven te trekken. Verwijder de stop die vastzit aan de witte dop van de spuit (A).
4. Schroef de spuit voorzichtig op de injectieflacon met poeder (B).
5. Plaats de injectieflacon op een stevige en niet te gladde, vaste ondergrond en houd de flacon met één hand goed vast. Druk dan de spuit stevig naar beneden door met duim en wijsvinger op het vingerplaatje vlakbij het uiteinde van de spuit te drukken (C), totdat het vingerplaatje tegen de bovenkant van het Bio-Set opzetstuk aan zit. Dit betekent dat het systeem gebruiksklaar is (D).
6. Bevestig het zuigerstaafje aan de spuit door het in de rubberen stop (= zuiger) te schroeven (E).
7. Injecteer het oplosmiddel in de injectieflacon met poeder door het zuigerstaafje van de spuit langzaam naar beneden te duwen (F).
8. Los het poeder op door de injectieflacon voorzichtig rond te draaien. Schud de injectieflacon niet. Zorg ervoor dat het poeder helemaal is opgelost voor gebruik. Gebruik geen oplossingen die troebel zijn of waarin nog deeltjes zichtbaar zijn (G).
9. Keer de injectieflacon/spuit om en breng de oplossing in de spuit door de zuiger langzaam en gelijkmatig naar beneden te trekken (H). Let erop dat de gehele inhoud uit de injectieflacon in de spuit wordt getrokken.
10. Leg de stuwband (= tourniquet) aan. Kies de plaats van injectie, maak de huid schoon met een desinfectiedoekje en maak de injectieplaats steriel zoals uw arts heeft aanbevolen. Prik de ader aan en plak de vlindernaald (= aderpunctieset) vast met een pleister.
11. Schroef de spuit los van de injectieflacon (I).
12. Maak de spuit vast aan de vlindernaald (= aderpunctieset) door deze er met de klok mee op te schroeven en zorg ervoor dat er geen bloed in de spuit komt (J).
13. Maak de stuwband (= tourniquet) los!
14. Spuit de oplossing over een periode van enkele minuten in de ader; let daarbij op de positie van de naald. De snelheid van toediening moet gebaseerd worden op wat de patiënt als prettig ervaart, maar mag niet meer dan 2 ml/min (maximale injectiesnelheid).

15. Indien hierna nog een dosis nodig is, verwijder dan de lege spuit door deze tegen de klok in los te draaien. Reconstitueer de gewenste hoeveelheid product door stap 2 - 9 te herhalen, gebruik makend van een nieuwe spuit en sluit deze aan op de vlindernaald (= aderpunctieset).
16. Indien geen nieuwe dosis hoeft te worden toegediend, verwijder dan de vlindernaald (= aderpunctieset) en spuit. Druk een gaasje stevig op de injectieplaats gedurende ongeveer 2 minuten, terwijl de arm gestrekt wordt gehouden. Plak het wondje ten slotte af met een klein drukverband.

Behandeling van een bloeding

Hoeveel KOGENATE Bayer 1000 IE u dient te gebruiken, en hoe vaak u het dient te gebruiken, hangt af van vele factoren zoals uw gewicht, de ernst van uw hemofilie, waar de bloeding zich bevindt en hoe ernstig deze is, of u remmers heeft en hoe hoog de titer van de remmers is en het factor VIII-niveau dat nodig is.

Uw arts zal de dosis van dit middel berekenen alsook hoe vaak u dit moet gebruiken om de benodigde factor VIII-activiteit in uw bloed te verkrijgen.

Hij/zij dient de toe te dienen hoeveelheid en de toedieningsfrequentie van dit middel altijd aan te passen aan uw individuele behoefte. Onder bepaalde omstandigheden kan een hogere dosis nodig zijn dan de berekende dosis, vooral bij de eerste dosis.

Preventie van bloedingen

Wanneer u KOGENATE Bayer gebruikt om een bloeding te voorkómen (profylaxe), zal uw arts de hoeveelheid voor u berekenen. Gewoonlijk ligt deze tussen 20 en 40 IE octocog alfa per kg lichaamsgewicht, elke 2 of 3 dagen. In sommige gevallen, in het bijzonder bij jongere patiënten, kunnen kortere tussenpozen of hogere doses nodig zijn.

Laboratoriumtesten

Het wordt ten zeerste aanbevolen uw plasma regelmatig met speciaal daarvoor bedoelde laboratoriumtesten te controleren, om er zeker van te zijn dat adequate factor VIII-niveaus worden bereikt en gehandhaafd. Voor grote operaties moet een nauwkeurige controle van de behandeling door middel van stollingstesten worden uitgevoerd.

Als de bloeding niet onder controle is

Als het factor VIII-gehalte in uw plasma niet het verwachte niveau bereikt, of als de bloeding niet wordt gestopt na een ogenschijnlijk adequate dosis, kunt u factor VIII-remmers hebben ontwikkeld. Dit moet door een ervaren arts worden gecontroleerd.

Als u de indruk heeft dat de werking van dit middel te sterk of te zwak is, raadpleeg dan uw arts.

Patiënten met remmers

Wanneer uw arts zegt dat u remmers (neutraliserende antilichamen) tegen factor VIII heeft ontwikkeld, zal u mogelijk een grotere hoeveelheid van dit middel moeten toedienen om de bloeding te stoppen. Wanneer deze dosis uw bloeding niet onder controle krijgt, kan uw arts overwegen om u een tweede product, factor VIIa-concentraat of (geactiveerd) protrombinecomplexconcentraat te geven.

Deze behandelingen moeten worden voorgeschreven door artsen met ervaring met de behandeling van patiënten met hemofilie A. Wanneer u hierover meer informatie wilt, bespreek dit dan met uw arts. Verhoog nooit zelf de dosis van dit middel om een bloeding te stoppen zonder uw arts te raadplegen.

Toedieningssnelheid

Dit middel dient direct in de bloedbaan te worden geïnjecteerd over een periode van enkele minuten. De toedieningssnelheid dient afgestemd te worden op wat als prettig wordt ervaren (maximale toedieningssnelheid: 2 ml/min).

Duur van de behandeling

Uw arts zal u vertellen hoe vaak en met welke tussenpozen dit middel moet worden toegediend.

Gewoonlijk zal de behandeling met KOGENATE Bayer het hele leven nodig zijn.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Er zijn geen gevallen van een overdosis met recombinant stollingsfactor VIII gemeld.

Als u meer KOGENATE Bayer 1000 IE heeft gebruikt dan u zou mogen, neem dan contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

- Ga direct door met uw volgende dosis en ga verder met regelmatige tussenpozen zoals door uw arts voorgeschreven.
- **Neem geen** dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van KOGENATE Bayer zonder overleg met uw arts.

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.

Vaak: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers

- uitslag/jeukende huiduitslag
- lokale reacties op de plaats waar u het middel heeft geïnjecteerd (bijvoorbeeld branderig gevoel, voorbijgaande roodheid).

Zelden: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 gebruikers

- overgevoeligheidsreacties waaronder een ernstige, plotselinge, allergische reactie (anafylactische shock, gekenmerkt door beklemming op de borst, algemeen gevoel van onbehagen, duizeligheid, misselijkheid en enigszins verlaagde bloeddruk, waardoor u zich flauw kunt voelen bij het opstaan)
- koorts.

Bijwerkingen die **zeer zelden** optreden of waarvan **niet bekend** is hoe vaak ze optreden:

- smaakstoornis (dysgeusie)

Wanneer u één van de volgende symptomen waarneemt gedurende de injectie/infusie:

- beklemming op de borst/algemeen gevoel van onbehagen
- duizeligheid
- geringe bloeddrukdaling (enigszins verlaagde bloeddruk, waardoor u zich flauw kunt voelen bij het opstaan)
- misselijkheid

dan kan dit een vroege waarschuwing zijn voor overgevoeligheid en anafylactische reacties. Wanneer allergische of anafylactische reacties plaatsvinden, dient de injectie/infusie onmiddellijk te worden gestopt. Waarschuw a.u.b. onmiddellijk uw arts.

Antilichamen (remmers)

De vorming van neutraliserende antilichamen tegen factor VIII (remmers) is een bekende complicatie bij de behandeling van patiënten met hemofilie A. Het kan zijn dat uw arts testen wil uitvoeren om de ontwikkeling van remmers in de gaten te houden.

Gedurende de klinische studies werden bij geen enkele patiënt klinisch relevante antilichaamspiegels gevormd tegen het muizen- of hamstereiwit, dat in minieme hoeveelheden in het product aanwezig is. Toch bestaat bij bepaalde gepredisponeerde patiënten de mogelijkheid van allergische reacties op bestanddelen in dit geneesmiddel, bijvoorbeeld de minieme hoeveelheden muizen- of hamstereiwit.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u KOGENATE Bayer 1000 IE?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2 °C tot 8 °C). Niet in de vriezer bewaren. Bewaar de injectieflacons in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

U mag dit verpakte geneesmiddel binnen de houdbaarheidsperiode die staat vermeld op het etiket gedurende een aaneengesloten periode van maximaal 12 maanden bij kamertemperatuur (< 25 °C) bewaren. In dat geval vervalt dit geneesmiddel aan het eind van de periode van 12 maanden of op de uiterste houdbaarheidsdatum die staat vermeld op de productflacon, afhankelijk van welke datum het eerste komt. U moet de nieuwe vervaldatum op de bovenkant van het doosje noteren.

De oplossing **niet** koelen na bereiding. De klaargemaakte oplossing moet binnen 3 uur gebruikt worden. Dit product is slechts voor eenmalig gebruik. Ongebruikte oplossing moet weggegooid worden.

Gebruik dit geneesmiddel **niet** meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel **niet** als u merkt dat er zich deeltjes of vertroebeling in de oplossing bevinden.

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 KOGENATE Bayer 1000 IE?

Poeder

De **werkzame** stof in dit middel is humaan recombinant stollingsfactor VIII (octocog alfa) geproduceerd met behulp van recombinant-DNA-technologie.

De **andere** stoffen in dit middel zijn glycine, natriumchloride, calciumchloride, histidine, polysorbaat 80 en sucrose (zie het einde van rubriek 2).

Oplosmiddel

Water voor injectie, gesteriliseerd.

Hoe ziet KOGENATE Bayer 1000 IE eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

KOGENATE Bayer 1000 IE wordt geleverd als poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie en is een droog, wit tot lichtgeel poeder of 'koekje'. Na reconstitutie is de oplossing helder. Medische hulpmiddelen voor reconstitutie en toediening worden meegeleverd bij elke verpakking KOGENATE Bayer 1000 IE.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Bayer Pharma AG
13342 Berlin
Duitsland

Fabrikant

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.
Via delle Groane 126
20024 Garbagnate Milanese (MI)
Italië

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België / Belgique / Belgien

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД

Тел. + 359 (0)2 81 401 01

Česká republika

Bayer s.r.o.

Tel: +420 266 101 111

Danmark

Bayer A/S

Tlf: +45-45 23 50 00

Deutschland

Bayer Vital GmbH

Tel: +49-(0)214-30 513 48

Eesti

Bayer OÜ

Tel: +372 655 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ

Τηλ: +30-210-618 75 00

España

Bayer Hispania S.L.

Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer Santé

Tél: +33 (0)3- 28 16 34 00

Ireland

Bayer Limited

Tel: +353 1 299 93 13

Ísland

Icepharma hf.

Simi: +354 540 8000

Italia

Bayer S.p.A.

Tel: +39-02-397 81

Κύπρος

NOVAGEM Limited

Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer

Tel: +371 67 84 55 63

Lietuva

UAB Bayer

Tel. +370 5 23 36 868

Luxembourg / Luxemburg

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária Kft.

Tel.:+36-14 87-41 00

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.

Tel: +356-21 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.

Tel: +31-(0)297-28 06 66

Norge

Bayer AS

Tlf. +47 24 11 18 00

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.

Tel: +43-(0)1-711 46-0

Polska

Bayer Sp. z o.o.

Tel.: +48-22-572 35 00

Portugal

Bayer Portugal S.A.

Tel: +351-21-416 42 00

România

SC Bayer SRL

Tel: +40 21 528 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.

Tel.: +386-(0)1-58 14 400

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.

Tel: +421 2 59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy

Puh/Tel: +358- 20 785 21

Sverige

Bayer AB

Tel: +46-(0)8 580 223 00

United Kingdom

Bayer plc

Tel: +44 (0)1 635-56 30 00

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2012.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).