

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Kovaltry 250 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Kovaltry 500 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Kovaltry 1000 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Kovaltry 2000 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Kovaltry 3000 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
octocog alfa (humane recombinant 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 bijsluiter

1. Wat is Kovaltry 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 Kovaltry en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Kovaltry bevat de werkzame stof humane recombinant stollingsfactor VIII, ook wel octocog alfa genoemd. Kovaltry wordt gemaakt door middel van recombinant-technologie zonder toevoeging van mensen of dieren afgeleide componenten in het productieproces. Factor VIII is een eiwit dat van nature voorkomt in het bloed en het bloed helpt stollen.

Dit middel wordt gebruikt voor **de behandeling en preventie van bloedingen** bij volwassenen, jongeren en kinderen van alle leeftijden met hemofilie A (aangeboren factor VIII-deficiëntie).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor muizen- of hamstereiwitten.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker als er bij u sprake is van:

- beklemming op de borst, duizeligheid (ook wanneer u opstaat vanuit zitten of liggen), jeukende netelroos, een piepende ademhaling, een ziek of flauw gevoel. Dit kunnen tekenen zijn van een zeldzame, hevige, plotselinge allergische reactie op Kovaltry. **Stop direct met de toediening van het product** en raadpleeg uw arts wanneer dit gebeurt.
- een bloeding die niet onder controle krijgt met uw gebruikelijke dosis Kovaltry. Een bekende complicatie, die kan optreden bij behandeling met alle factor VIII-producten, is de vorming van remmers (antilichamen). Deze remmers, vooral als het er veel zijn, zorgen ervoor dat de behandeling minder goed werkt. Patiënten die Kovaltry krijgen zullen regelmatig gecontroleerd

worden op de ontwikkeling van deze remmers. Als u uw bloeding of die van uw kind niet onder controle krijgt met Kovaltry, vertel dit onmiddellijk aan uw arts.

- eerder ontwikkelde factor VIII-remmers op een ander product. Als u overstapt naar een ander factor VIII-product bestaat het risico dat de remmer terugkeert.
- een bevestigde hartziekte of verhoogd risico op een hartziekte
- noodzaak van een centraal-veneuze lijn voor de toediening van Kovaltry. U kunt risico lopen op complicaties die verband houden met het hulpmiddel op de plaats waar de katheter wordt ingebracht, zoals
 - plaatselijke infecties
 - bacteriën in het bloed
 - de vorming van een bloedstolsel in het bloedvat.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De genoemde waarschuwingen en voorzorgen zijn van toepassing op patiënten van alle leeftijden, volwassenen en kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Kovaltry nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

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.

Het is niet waarschijnlijk dat Kovaltry de vruchtbaarheid aantast bij mannelijke of vrouwelijke patiënten, aangezien de werkzame stof van nature voorkomt in het lichaam.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u duizeligheid of andere symptomen ervaart die uw vermogen om zich te concentreren en te reageren beïnvloeden, mag u niet rijden of gebruik maken van machines tot de reactie afneemt.

Kovaltry bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

De behandeling met dit middel zal worden gestart door een arts die ervaring heeft in de behandeling van patiënten met hemofilie A. Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts. Het aantal factor VIII-eenheden wordt uitgedrukt in Internationale Eenheden (IE).

Behandeling van een bloeding

Om een bloeding te behandelen, zal uw arts uw dosis berekenen, aanpassen en bepalen hoe vaak deze moet worden toegediend, afhankelijk van factoren zoals:

- uw gewicht
- de ernst van uw hemofilie A
- waar de bloeding zich bevindt en hoe ernstig deze is
- of u remmers heeft en hoe hoog het niveau daarvan is
- het factor VIII-niveau dat nodig is.

Preventie van bloedingen

Wanneer u Kovaltry gebruikt om een bloeding te voorkómen, zal uw arts de dosis voor u berekenen. Gewoonlijk ligt deze tussen 20 en 40 IE octocog alfa per kg lichaamsgewicht en wordt deze twee- of driemaal per week geïnjecteerd. In sommige gevallen, in het bijzonder bij jongere patiënten, kunnen kortere tussenpozen of hogere doses nodig zijn.

Laboratoriumtesten

Laboratoriumtesten op regelmatige momenten helpen om er zeker van te zijn dat er altijd toereikende factor VIII-niveaus worden bereikt. Met name bij grote operaties moet uw bloedstolling nauwlettend worden gecontroleerd.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kovaltry kan worden gebruikt bij kinderen van alle leeftijden. Bij kinderen onder de 12 jaar kan het nodig zijn hogere doses te geven of vaker te injecteren dan wordt voorgeschreven voor volwassenen.

Patiënten met remmers

Wanneer uw arts zegt dat u remmers (neutraliserende antilichamen) tegen factor VIII heeft ontwikkeld, zal u mogelijk een hogere dosis van Kovaltry moeten gebruiken om bloedingen te stoppen. Wanneer deze dosis uw bloeding niet onder controle krijgt, kan uw arts overwegen om u een ander product te geven.

Wanneer u hierover meer informatie wilt, bespreek dit dan met uw arts.

Verhoog nooit zelf de dosis Kovaltry om een bloeding te stoppen zonder uw arts te raadplegen.

Duur van de behandeling

Gewoonlijk zal de behandeling met dit middel voor hemofilie levenslang nodig zijn.

Hoe wordt Kovaltry toegediend?

Kovaltry wordt in een ader geïnjecteerd. De injectie duurt 2 tot 5 minuten, afhankelijk van het totale volume en wat door u als prettig wordt ervaren. Dit middel dient binnen 3 uur na bereiding te worden gebruikt.

Hoe wordt Kovaltry bereid voor toediening?

Gebruik alleen de bij iedere verpakking van dit middel geleverde onderdelen (injectieflacon-adapter, voorgevulde spuit met oplosmiddel en vliedernaald (= aderpunctieset)). Neem contact op met uw arts als deze onderdelen niet kunnen worden gebruikt. Niet gebruiken als een onderdeel van de verpakking geopend of beschadigd is.

Het bereide product **moet worden gefilterd door het gebruik van de injectieflacon-adapter** voordat u het injecteert, om mogelijk in de oplossing aanwezige deeltjes te verwijderen.

Gebruik de meegeleverde vliedernaald (= aderpunctieset) niet voor het afnemen van bloed, omdat deze een ingebouwd filter bevat.

Dit middel mag **niet** gemengd worden met andere infusievloeistoffen. Gebruik geen oplossingen die zichtbare deeltjes bevatten of troebel zijn. Volg de **instructies voor gebruik** die door uw arts u heeft gegeven **en die u vindt aan het einde van deze bijsluiter**.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem contact op met uw arts als dit gebeurt. Er zijn geen gevallen van een overdosis gemeld.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Dien onmiddellijk uw volgende dosis toe en ga verder met regelmatige tussenpozen zoals door uw arts is voorgeschreven.

Gebruik 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 dit geneesmiddel zonder overleg met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meest **ernstige** bijwerkingen zijn **allergische reacties**, die ernstig kunnen zijn. **Stop onmiddellijk met de toediening van dit middel en neem direct contact op met uw arts als zich dergelijke reacties voordoen.** De volgende symptomen **kunnen** een vroege waarschuwing zijn voor deze reacties:

- beklemming op de borst/algemeen gevoel van onbehagen
- duizeligheid
- een flauw gevoel na het opstaan, wat een teken is van een daling van de bloeddruk
- zich misselijkheid voelen

Bij kinderen die niet eerder met factor VIII producten zijn behandeld, kunnen zich zeer vaak (meer dan 1 op de 10 patiënten) **remmers** (zie rubriek 2) ontwikkelen. Bij patiënten die eerder met factor VIII producten zijn behandeld (meer dan 150 behandeldagen), kunnen zich soms (minder dan 1 op de 100 patiënten) remmende antilichamen (zie rubriek 2) ontwikkelen. Als dit gebeurt, **dan kan het zijn dat de medicijnen niet meer zo goed werken en kunt u een aanhoudende bloeding krijgen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als dit gebeurt.**

Overige mogelijke bijwerkingen:

Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers):

- pijn of ongemak in de buik
- spijsverteringsproblemen
- koorts
- lokale reacties op de plaats waar u het middel heeft geïnjecteerd (bijvoorbeeld bloeding onder de huid, hevige jeuk, zwelling, branderig gevoel, tijdelijke roodheid).
- hoofdpijn
- moeite met slapen
- uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (galbulten)
- uitslag/jeukende huiduitslag

Soms (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers):

- vergrote lymfeklieren (zwelling onder de huid van de hals, oksel of lies)
- hartkloppingen (uw hart hard, snel of onregelmatig voelen kloppen)
- snelle hartslag
- dysgeusie (vreemde smaakzin)
- blozen (rood gezicht)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel **niet** meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de etiketten en de buitenverpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar het geneesmiddel in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Dit geneesmiddel mag gedurende maximaal 12 maanden bij kamertemperatuur (tot 25 °C) worden bewaard, wanneer u het in de buitenverpakking bewaart. Als u dit geneesmiddel bij kamertemperatuur bewaart, vervalt het na 12 maanden of op de uiterste houdbaarheidsdatum als deze datum het eerste komt.

U moet de nieuwe vervaldatum op het doosje noteren wanneer u het geneesmiddel uit de koelkast verwijdert.

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** 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De **werkzame** stof in dit middel is octocog alfa (humane recombinant stollingsfactor VIII). Elke injectieflacon Kovaltry bevat nominaal 250, 500, 1000, 2000 of 3000 IE octocog alfa.

De **andere** stoffen in dit middel zijn sucrose, histidine, glycine (E 640), natriumchloride, calciumchloridedihydraat (E 509), polysorbaat 80 (E 433), ijsazijnzuur (E 260) en water voor injectie.

Hoe ziet Kovaltry eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Kovaltry wordt geleverd als poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie. Het poeder is droog en wit tot lichtgeel. Het oplosmiddel is een heldere vloeistof.

Elke enkelstuksverpakking Kovaltry bevat

- een glazen flacon met poeder
- een voorgevulde spuit met oplosmiddel
- een apart zuigerstaafje
- een injectieflacon-adapter
- een vlindernaald (= aderpunctieset; voor injectie in een ader).

Kovaltry is verkrijgbaar in verpakkingen van:

- 1 enkelstuksverpakking 1 single pack
- 1 multiverpakking met 30 enkelstuksverpakkingen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Bayer AG
51368 Leverkusen
Duitsland

Fabrikant

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Duitsland

Neem voor alle informatie over 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)2-424 72 80

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 8565

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: +30-210-61 87 500

España

Bayer Hispania S.L.
Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare
Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.
Tel: +385-(0)1-6599 900

Ireland

Bayer Limited
Tel: +353 1 216 3300

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +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. +37 05 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: +35 621 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.
Tel: +31-(0)297-28 06 66

Norge

Bayer AS
Tlf: +47 23 13 05 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, Lda.
Tel: +351 21 416 42 00

România

SC Bayer SRL
Tel: +40 21 529 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 (Northern Ireland)


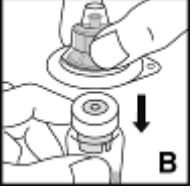


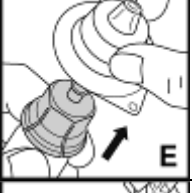
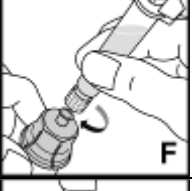
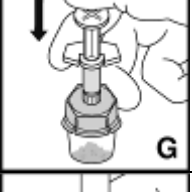
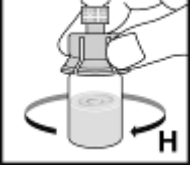
Bayer AG
Tel: +44-(0)118 206 3000

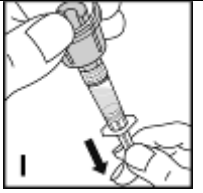
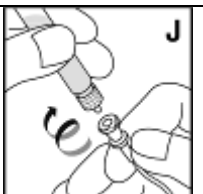
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2022.

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

Gedetailleerde instructies voor reconstitutie (bereiding) en toediening van Kovaltry

U heeft desinfectieboekjes, gaasjes, pleisters en stuwband nodig. Deze worden niet meegeleverd in de Kovaltry-verpakking.

| | | |
|-----|--|---|
| 1. | Was uw handen goed met zeep en warm water. | |
| 2. | Houd zowel een ongeopende injectieflacon als een spuit in uw handen om het op te warmen tot een prettig aanvoelende temperatuur (niet boven de 37 °C). | |
| 3. | Verwijder de beschermende dop van de injectieflacon (A). Veeg de rubberen stop op de injectieflacon met een desinfectieboekje af en laat deze voor gebruik drogen aan de lucht. |  |
| 4. | Plaats de injectieflacon met poeder op een stevige, niet-gladde ondergrond. Trek de papieren afdekking van de plastic verpakking van de injectieflacon-adapter. Neem de adapter niet uit de plastic verpakking. Pak de adapter bij de plastic verpakking vast, plaats de adapter over de injectieflacon met poeder en druk hem stevig omlaag (B). De adapter klikt vast op de dop van de injectieflacon. Verwijder op dit moment nog niet de plastic verpakking van de adapter. |  |
| 5. | Houd de voorgevulde spuit met het oplosmiddel rechtop. Pak het zuigerstaafje vast zoals in de afbeelding wordt getoond en bevestig het staafje door het stevig rechtsom in de schroefdraad van de stop te draaien (C). |  |
| 6. | Houd de spuit aan de cilinder vast en verwijder met een klik de dop van de punt van de spuit (D). Zorg dat de punt van de spuit niet met uw hand of iets anders in aanraking komt. Leg de spuit opzij voor later gebruik. |  |
| 7. | Verwijder nu de plastic verpakking van de adapter en gooi de verpakking weg (E). |  |
| 8. | Bevestig de voorgevulde spuit in de schroefdraad van de injectieflacon-adapter door hem rechtsom te draaien (F). |  |
| 9. | Injecteer het oplosmiddel door het zuigerstaafje langzaam naar beneden te duwen (G). |  |
| 10. | Zwenk de injectieflacon voorzichtig rond totdat al het poeder is opgelost (H). Schud de injectieflacon niet. Zorg ervoor dat het poeder helemaal is opgelost. Controleer de oplossing vóór toediening door te kijken of er geen deeltjes in aanwezig zijn en of het niet verkleurd is. Gebruik geen oplossingen die troebel zijn of waarin deeltjes zichtbaar zijn. |  |

| | |
|---|---|
| <p>11. Houd de injectieflacon aan het uiteinde boven de injectieflacon-adapter en aan de spuit vast (I). Vul de spuit door de zuiger langzaam en gelijkmatig uit te trekken. Zorg ervoor dat de hele inhoud uit de injectieflacon in de spuit wordt getrokken. Houd de spuit rechtop en druk de zuiger in tot alle lucht uit de spuit is verwijderd.</p> |  |
| <p>12. Leg de stuwband (= tourniquet) om uw arm aan.</p> | |
| <p>13. Kies de plaats van injectie en maak de huid schoon met een desinfectiedoekje.</p> | |
| <p>14. Prik de ader aan en plak de vlindernaald (= aderpunctieset) vast met een pleister.</p> | |
| <p>15. Houd de injectieflacon-adapter op zijn plaats en maak de spuit los van de injectieflacon-adapter (de adapter moet aan de injectieflacon bevestigd blijven). Maak de spuit vast aan de vlindernaald (= aderpunctieset) (J). Zorg ervoor dat er geen bloed in de spuit komt.</p> |  |
| <p>16. Maak de stuwband (= tourniquet) los.</p> | |
| <p>17. Injecteer de oplossing in 2 tot 5 minuten in een ader; let daarbij op de positie van de naald. De snelheid waarmee u het middel toedient, moet zo zijn dat het voor u goed voelt, maar u mag niet sneller inspuiten dan met 2 ml per minuut.</p> | |
| <p>18. Indien hierna nog een dosis nodig is, gebruik dan een nieuwe spuit waarin het poeder zoals hierboven beschreven is opgelost.</p> | |
| <p>19. 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 de injectieplaats ten slotte af met een klein drukverband en beoordeel of een pleister nodig is.</p> | |
| <p>20. Het wordt aanbevolen om elke keer wanneer u Kovaltry gebruikt, u de naam en het partijnummer van het geneesmiddel opschrijft.</p> | |
| <p>21. Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker of arts wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.</p> | |