

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**ADYNOVI 250 I.E./5 ml poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie**  
**ADYNOVI 500 I.E./5 ml poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie**  
**ADYNOVI 1 000 I.E./5 ml poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie**  
**ADYNOVI 2 000 I.E./5 ml poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie**  
**ADYNOVI 3 000 I.E./5 ml poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie**

rurioctocog alfa pegol (gepegyleerde humane recombinantstollingsfactor VIII)

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

**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.
- 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.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is ADYNOVI 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 ADYNOVI en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

ADYNOVI bevat de werkzame stof rurioctocog alfa pegol, gepegyleerde humane stollingsfactor VIII. Humane stollingsfactor VIII heeft aanpassingen ondergaan om de werkingsduur te verlengen. Factor VIII is nodig voor de vorming van stolsels in het bloed en het stoppen van bloedingen. Bij patiënten met hemofilie A (aangeboren tekort aan factor VIII), ontbreekt factor VIII of werkt deze niet goed.

ADYNOVI wordt gebruikt voor het behandelen en voorkomen van bloedingen bij patiënten van 12 jaar en ouder met hemofilie A (een aangeboren bloedingsstoornis veroorzaakt door een tekort aan factor VIII).

#### **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.

Neem bij twijfel hierover contact op met uw arts.

## **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Het is belangrijk om het batchnummer van uw ADYNOVI op te schrijven. Dus iedere keer als u een nieuwe verpakking ADYNOVI krijgt noteert u de datum en het batchnummer (die is te vinden op de verpakking na 'Lot') en bewaart u deze informatie op een veilige plek.

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

Er bestaat een zeldzame kans dat zich bij u een anafylactische reactie (een ernstige, plotselinge allergische reactie) op ADYNOVI voordoet. U moet bedacht zijn op de vroege tekenen van allergische reacties, waaronder huiduitslag (rash), galbulten, kwaddels (lichte verhevenheden van de huid), gegeneraliseerde jeuk, zwelling van lippen en tong, moeilijk ademen, piepen, beklemd gevoel in de borst, algemeen gevoel van onwelbevinden en duizeligheid. Dit kunnen vroege tekenen van een anafylactische shock zijn, die zich verder kan uiten in symptomen als extreme duizeligheid, bewustzijnsverlies en extreem moeilijk kunnen ademen.

Wanneer u een van deze symptomen opmerkt, moet u meteen stoppen met de injectie en contact opnemen met uw arts. Bij ernstige symptomen, waaronder moeite met ademen en (bijna) flauwvallen, is spoedbehandeling nodig.

Informeer uw arts ook als u lijdt aan een hartaandoening, omdat hierdoor een verhoogd risico bestaat op complicaties bij de bloedstolling (coagulatiecomplicaties).

### *Patiënten die factor VIII-remmers ontwikkelen*

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 ADYNOVI, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

### *Katheter-gerwante complicaties*

Indien u een instrument voor centraal-veneuze toegang nodig heeft, dient het risico op daarmee verbonden complicaties te worden overwogen, waaronder lokale infecties, de aanwezigheid van bacteriën in het bloed en trombose op katheterplaats.

## **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

ADYNOVI mag alleen worden gebruikt bij jongeren (12 tot 18 jaar) en volwassenen. De vermelde waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik zijn ook van toepassing op jongeren tot 18 jaar.

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

Gebruikt u naast ADYNOVI nog andere geneesmiddelen, 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.

## **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of u geeft borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Hemofilie A komt echter zelden voor bij vrouwen. Daarom is er geen ervaring met het gebruik van ADYNOVI tijdens zwangerschap en borstvoeding.

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

ADYNOVI heeft geen of verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

### **ADYNOVI bevat natrium**

ADYNOVI bevat tot 12,42 mg natrium (het belangrijkste bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 0,62% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene. Afhankelijk van uw lichaamsgewicht en de dosis van ADYNOVI, ontvangt u mogelijk meer dan één flacon. Hier moet rekening mee worden gehouden als u een zoutarm dieet volgt.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

De behandeling met ADYNOVI wordt ingesteld en staat onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de zorg voor patiënten met hemofilie A.

Uw arts berekent uw dosis ADYNOVI aan de hand van uw medische toestand en lichaamsgewicht. Verder is de dosis afhankelijk van hoe het middel wordt gebruikt: ter voorkoming of ter behandeling van bloedingen. Hoe vaak ADYNOVI moet worden toegediend (de toedieningsfrequentie), is afhankelijk van hoe goed het middel bij u werkt. Gewoonlijk moet de vervangingstherapie met ADYNOVI levenslang worden gevolgd.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Neem bij twijfel contact op met uw arts.

#### Voorkoming van bloedingen

De gebruikelijke dosis ADYNOVI is 40 tot 50 I.E. per kg lichaamsgewicht, 2 maal per week toe te dienen.

#### Behandeling van bloedingen

De dosis ADYNOVI wordt berekend aan de hand van uw lichaamsgewicht en de te bereiken factor VIII-niveaus. Welk niveau van factor VIII moet worden bereikt, is afhankelijk van de ernst en plaats van de bloedingen.

Denkt u dat ADYNOVI onvoldoende effect heeft? Neem dan contact op met uw arts.

Uw arts zal passende laboratoriumtests uitvoeren om te controleren of uw factor VIII-niveaus voldoende zijn. Dit is met name van belang als u een grote chirurgische ingreep moet ondergaan.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

ADYNOVI mag alleen worden gebruikt bij jongeren (12 tot 18 jaar) en volwassenen. De dosis bij jongeren tot 18 jaar wordt ook berekend aan de hand van het lichaamsgewicht en is dezelfde dosis als voor volwassenen.

### **Hoe wordt dit middel toegediend?**

ADYNOVI wordt gewoonlijk in een ader gespoten (intraveneuze toediening) door de arts of verpleegkundige. ADYNOVI kan ook als injectie worden toegediend door uzelf of door iemand anders, maar alleen na voldoende training. Aan het einde van deze bijsluiter vindt u gedetailleerde instructies voor zelftoediening.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Gebruik ADYNOVI altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. U moet uw arts raadplegen als u ergens niet zeker van bent. Als u meer ADYNOVI heeft geïnjecteerd dan aangeraden, moet u zo snel mogelijk contact opnemen met uw arts.

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

Injecteer geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Dien een volgende injectie toe volgens schema en handel verder zoals uw arts u dat heeft verteld.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop het gebruik van ADYNOVI niet zonder dat u dit met uw arts besproken heeft.

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.

Als **zich bij u plotseling ernstige allergische reacties** (anafylactische reacties) voordoen, **moet de injectie onmiddellijk worden gestopt**. Wanneer u een van de volgende vroege symptomen of allergische reacties opmerkt, **moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts**:

- huiduitslag, galbulten, kwaddels, gegeneraliseerde jeuk,
- zwelling van lippen en tong,
- moeilijk ademen, piepen, beklemd gevoel in de borst,
- algemeen gevoel van onwelbevinden,
- duizeligheid, bewustzijnsverlies.

Bij ernstige symptomen, waaronder moeite met ademen en (bijna) flauwvallen, is spoedbehandeling nodig.

Bij patiënten die eerder zijn behandeld met factor VIII (meer dan 150 behandelingsdagen), kunnen zich soms remmende antistoffen (zie rubriek 2) vormen (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers). Indien dit gebeurt, is het mogelijk dat het geneesmiddel niet meer goed werkt en de bloedingen die u heeft niet stoppen. Als dit het geval is, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

#### **Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

Hoofdpijn

#### **Bijwerkingen die vaak voorkomen** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

Misselijkheid

Diarree

Huiduitslag

Duizeligheid

Uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten)

#### **Bijwerkingen die soms voorkomen** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

Overmatig blozen, allergische reactie (overgevoeligheid)

Factor VIII-remmers (voor patiënten die eerder zijn behandeld met factor VIII: meer dan 150 behandelingsdagen)

Een toename van bepaalde soorten witte bloedcellen

Infuusreactie

Roodheid van het oog

Ongewenste geneesmiddelreactie van de huid

#### **Extra bijwerkingen die bij kinderen kunnen voorkomen**

De frequentie, het type en de ernst van bijwerkingen bij kinderen zijn naar verwachting gelijk aan die bij volwassenen.

## Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem](#) zoals vermeld in [aanhangsel V](#). 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 is te vinden op het etiket en de doos na EXP. 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.

De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Zolang het geneesmiddel houdbaar is, kan de injectieflacon met het poeder gedurende één aaneengesloten periode van maximaal 3 maanden bij kamertemperatuur (maximaal 30°C) worden bewaard. In dat geval is het geneesmiddel houdbaar tot het einde van de periode van 3 maanden of tot de houdbaarheidsdatum die op de injectieflacon staat vermeld, afhankelijk van welke van de twee eerder is. Noteer de einddatum van de bewaarperiode van 3 maanden bij kamertemperatuur op de buitenverpakking. Na de bewaarperiode bij kamertemperatuur mag het product niet meer in de koelkast worden bewaard. De oplossing na voorbereiding niet in de koelkast bewaren.

Zodra het poeder volledig opgelost is, moet u het product binnen 3 uur gebruiken.

Het product is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Vernietig niet-gebruikte oplossing op gepaste wijze.

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?

- De werkzame stof in dit middel is rurioctocog alfa pegol (gepegyleerde humane stollingsfactor VIII, gemaakt met recombinant-DNA-techniek). Elke injectieflacon met poeder bevat nominaal 250, 500, 1 000, 2 000 of 3 000 I.E. rurioctocog alfa pegol.
- De injectieflacon met het oplosmiddel bevat 5 ml water voor injecties.
- De andere stoffen in dit middel zijn mannitol, trehalosedihydraat, histidine, glutathion, natriumchloride, calciumchloridedihydraat, tris(hydroxymethyl)aminomethaan, polysorbaat 80. Zie rubriek 2 'ADYNOVI bevat natrium'.

#### Hoe ziet ADYNOVI eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

ADYNOVI wordt geleverd als poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie (poeder voor oplossing voor injectie). Het poeder is een wit tot gebroken wit, brokkelig poeder. Het oplosmiddel is een heldere, kleurloze oplossing. Na reconstitutie is de oplossing helder, kleurloos en vrij van vreemde deeltjes.

Elke verpakking bevat één injectieflacon met poeder, één injectieflacon met oplosmiddel en een hulpmiddel voor reconstitutie (BAXJECT II Hi-Flow).

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Baxalta Innovations GmbH  
Industriestrasse 67  
A-1221 Wenen

### **Fabrikant**

Baxalta Belgium Manufacturing SA  
Boulevard René Branquart 80  
B-7860 Lessines  
België

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**

Takeda Belgium NV  
Tel/Tél: +32 2 464 06 11  
medinfoEMEA@takeda.com

#### **Lietuva**

Takeda, UAB  
Tel: +370 521 09 070  
medinfoEMEA@takeda.com

#### **България**

Такеда България ЕООД  
Тел.: +359 2 958 27 36  
medinfoEMEA@takeda.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Takeda Belgium NV  
Tel/Tél: +32 2 464 06 11  
medinfoEMEA@takeda.com

#### **Česká republika**

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.  
Tel: +420 234 722 722  
medinfoEMEA@takeda.com

#### **Magyarország**

Takeda Pharma Kft.  
Tel: +36 1 270 7030  
medinfoEMEA@takeda.com

#### **Danmark**

Takeda Pharma A/S  
Tlf: +45 46 77 10 10  
medinfoEMEA@takeda.com

#### **Malta**

Takeda HELLAS S.A.  
Tel: +30 210 6387800  
medinfoEMEA@takeda.com

#### **Deutschland**

Takeda GmbH  
Tel: +49 (0)800 825 3325  
medinfoEMEA@takeda.com

#### **Nederland**

Takeda Nederland B.V.  
Tel: +31 20 203 5492  
medinfoEMEA@takeda.com

#### **Eesti**

Takeda Pharma AS  
Tel: +372 6177 669  
medinfoEMEA@takeda.com

#### **Norge**

Takeda AS  
Tlf: +47 800 800 30  
medinfoEMEA@takeda.com

#### **Ελλάδα**

Takeda ΕΛΛΑΣ Α.Ε.  
Τηλ: +30 210 6387800  
medinfoEMEA@takeda.com

#### **Österreich**

Takeda Pharma Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 800-20 80 50  
medinfoEMEA@takeda.com

#### **España**

Takeda Farmacéutica España S.A

#### **Polska**

Takeda Pharma Sp. z o.o.

Tel: +34 917 90 42 22  
medinfoEMEA@takeda.com

**France**

Takeda France SAS  
Tel. + 33 1 40 67 33 00  
medinfoEMEA@takeda.com

**Hrvatska**

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 377 88 96  
medinfoEMEA@takeda.com

**Ireland**

Takeda Products Ireland Ltd  
Tel: 1800 937 970  
medinfoEMEA@takeda.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000  
medinfoEMEA@takeda.com

**Italia**

Takeda Italia S.p.A.  
Tel: +39 06 502601  
medinfoEMEA@takeda.com

**Κύπρος**

Proton Medical (Cyprus) Ltd  
Τηλ: +357 22866000  
admin@protoncy.com

**Latvija**

Takeda Latvia SIA  
Tel: +371 67840082  
medinfoEMEA@takeda.com

tel: +48223062447  
medinfoEMEA@takeda.com

**Portugal**

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.  
Tel: + 351 21 120 1457  
medinfoEMEA@takeda.com

**România**

Takeda Pharmaceuticals SRL  
Tel: +40 21 335 03 91  
medinfoEMEA@takeda.com

**Slovenija**

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.  
Tel: + 386 (0) 59 082 480  
medinfoEMEA@takeda.com

**Slovenská republika**

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 (2) 20 602 600  
medinfoEMEA@takeda.com

**Suomi/Finland**

Takeda Oy  
Puh/Tel: 0800 774 051  
medinfoEMEA@takeda.com

**Sverige**

Takeda Pharma AB  
Tel: 020 795 079  
medinfoEMEA@takeda.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Takeda UK Ltd  
Tel: +44 (0) 2830 640 902  
medinfoEMEA@takeda.com

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

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

---

**Instructies voor de voorbereiding en toediening**

Gebruik voor de voorbereiding van de oplossing alleen het oplosmiddel en het reconstituehulpmiddel die in elke verpakking ADYNOVI worden meegeleverd. Het poeder mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen of oplosmiddelen, of worden gebruikt met andere reconstituehulpmiddelen.

Het wordt ten zeerste aanbevolen om bij iedere toediening van ADYNOVI de naam en het partijnummer van het product te noteren. Verwijderbare etiketten worden meegeleverd op de injectieflacon met het poeder.