

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

AFSTYLA 250 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
AFSTYLA 500 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
AFSTYLA 1000 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
AFSTYLA 1500 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
AFSTYLA 2000 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
AFSTYLA 2500 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
AFSTYLA 3000 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
lonoctocog alfa (recombinante stollingsfactor VIII met één enkele keten)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u **of uw kind** 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is AFSTYLA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u **of uw kind** 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 AFSTYLA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

AFSTYLA is een humaan (menselijk) stollingsfactor VIII-product dat geproduceerd wordt met DNA-recombinatietechniek. De werkzame stof in AFSTYLA is lonoctocog alfa.

AFSTYLA wordt gebruikt om bloedingen te behandelen en te voorkomen bij patiënten met hemofilie A (aangeboren factor VIII-deficiëntie). Factor VIII is een eiwit dat nodig is bij de stolling van bloed. Patiënten met hemofilie A hebben een tekort aan die factor, waardoor hun bloed niet zo snel stolt als het zou moeten en ze hebben een verhoogde bloedingsneiging. AFSTYLA werkt door het ontbrekende factor VIII te vervangen bij patiënten met hemofilie A, zodat hun bloed normaal kan stollen.

AFSTYLA kan worden gebruikt in alle leeftijdsgroepen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent of uw kind is allergisch voor AFSTYLA of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel (zie rubriek 6).
- U bent of uw kind is allergisch voor hamstereiwitten.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Traceerbaarheid

Het is belangrijk om het lotnummer van uw AFSTYLA bij te houden.

Dus elke keer dat u een nieuwe verpakking van AFSTYLA ontvangt, noteert u de datum en het lotnummer (dat op de verpakking staat na "Lot") en bewaart u deze informatie op een veilige plaats.

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

- Allergische reacties (overgevoeligheidsreacties) kunnen optreden. Het product bevat sporen van hamstereiwitten (zie ook "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?"). **Als er symptomen van allergische reacties optreden, moet u het gebruik van het geneesmiddel onmiddellijk stopzetten en contact opnemen met uw arts.** Uw arts zal u inlichten over de **vroege tekenen van allergische reacties**. Dit zijn onder andere netelroos, gegeneraliseerde huiduitslag (komt over het hele lichaam voor), beklemmend gevoel op de borst, piepende ademhaling, daling van de bloeddruk en anafylaxie (een ernstige allergische reactie die ernstige ademhalingsproblemen en duizeligheid veroorzaakt).
- 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 remmers. Als uw bloeding of de bloeding van uw kind niet onder controle gehouden wordt met AFSTYLA, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.
- Als u of uw kind is verteld dat u een hartziekte heeft of een risico loopt op hartziekte, moet u uw arts of apotheker inlichten.
- Als een centraal veneuze katheter is gebruikt voor injectie van AFSTYLA moet uw arts rekening houden met het risico op complicaties zoals een lokale infectie, bacteriën in het bloed (bacteriëmie) en de vorming van een bloedstolsel (trombose) in het bloedvat waar de katheter is ingevoerd. Uw arts moet dit met u bespreken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast AFSTYLA nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Neem dan contact op met 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.
- AFSTYLA mag tijdens de zwangerschap en bij borstvoeding uitsluitend worden toegediend als het duidelijk noodzakelijk is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

AFSTYLA heeft geen invloed op uw rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen.

AFSTYLA bevat natrium

AFSTYLA bevat tot 35,0 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per flacon. Dit komt overeen met 1,8% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Uw behandeling moet gemonitord worden door een arts die ervaring heeft met de behandeling van stollingsstoornissen.

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.

Dosering

De hoeveelheid AFSTYLA die u of uw kind moet nemen en de duur van de behandeling zijn afhankelijk van:

- de ernst van uw aandoening
- de plaats en de omvang van de bloeding
- uw klinische toestand en respons
- uw lichaamsgewicht

Volg de aanwijzingen die uw arts u geeft.

Reconstitutie (bereiding) en toediening

Algemene instructies


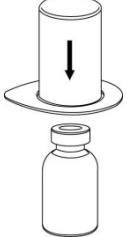

- Het mengen van het poeder met het oplosmiddel (vloeistof) en het opzuigen uit de flacon moet onder aseptische (steriele) omstandigheden gebeuren.
- AFSTYLA mag niet met andere geneesmiddelen of oplosmiddelen worden gemengd dan die welke vermeld zijn in rubriek 6.
- De oplossing moet helder of licht opaalachtig zijn, geel tot kleurloos, d.w.z. er kan een schittering te zien zijn bij lichtinval, maar er mogen zich geen duidelijk zichtbare deeltjes in bevinden. Na filtreren of opzuigen (zie hieronder) moet de oplossing opnieuw worden gecontroleerd alvorens ze wordt toegediend. Gebruik de oplossing niet als ze zichtbaar troebel is of vlokken of losse deeltjes bevat.
- Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften en zoals uw arts u heeft gezegd.

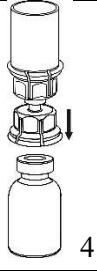


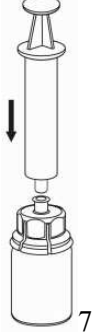
Reconstitutie (bereiding) en toediening

Zorg ervoor dat het AFSTYLA-poeder en het oplosmiddel op kamer- of lichaamstemperatuur zijn zonder de flacons te openen. U kunt dat doen door de flacons ongeveer een uur bij kamertemperatuur te laten staan of door de flacons enkele minuten in uw handen te houden.

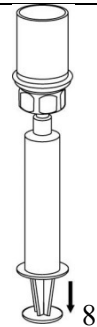
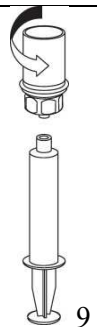
Stel de flacons niet bloot aan een directe warmtebron. De flacons mogen niet boven lichaamstemperatuur worden gebracht (37 °C).

Verwijder voorzichtig het beschermende dopje van de flacons en reinig de blootgestelde rubberen stoppen met een alcoholdoekje. Laat de flacons drogen voor u de Mix2Vial-verpakking (dat het filtertransfersysteem bevat) opent en volg de onderstaande instructies.

	1. Open de Mix2Vial door het dopje te verwijderen. Haal de Mix2Vial niet uit de blisterverpakking!
	2. Plaats de flacon met oplosmiddel op een vlakke, schone ondergrond en houd de flacon goed vast. Neem de Mix2Vial samen met de blisterverpakking vast en druk het uiteinde van de blauwe adapter recht naar beneden in de rubberen stop van de flacon met het oplosmiddel.
	3. Verwijder zorgvuldig de blisterverpakking van de Mix2Vial-set door de rand vast te houden en recht omhoog te trekken. Zorg ervoor dat u alleen de blisterverpakking en niet de Mix2Vial-set verwijdert.

 <p>4</p>	<p>4. Plaats de poederflacon op een vlakke en stevige ondergrond. Draai de flacon met oplosmiddel die is verbonden met de Mix2Vial-set om en druk het uiteinde van de transparante adapter recht naar beneden in de rubberen stop van de poederflacon. Het oplosmiddel zal vanzelf overvloeien in de poederflacon.</p>
 <p>5</p>	<p>5. Neem met één hand de productflacon van de Mix2Vial-set en met de andere hand de flacon met oplosmiddel en schroef de set voorzichtig tegen de klok in, in twee delen uiteen. Gooi de flacon voor het oplosmiddel weg samen met de daarop bevestigde, blauwe Mix2Vial-adapter.</p>
 <p>6</p>	<p>6. Draai voorzichtig de productflacon waarop de transparante adapter is bevestigd 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 productflacon rechtop en verbind de spuit met de Luer-Lock-aansluiting van de Mix2Vial door met de klok mee te schroeven. Spuit de lucht in de productflacon.</p>

Opzuigen en toediening

 <p>8</p>	<p>8. Keer het hele systeem om terwijl u de zuiger van de spuit ingedrukt houdt en trek de inhoud van de flacon op in de spuit door zachtjes de zuiger terug te trekken.</p>
 <p>9</p>	<p>9. Nu de oplossing is overgeheveld naar de spuit, houdt u de cilinder van de spuit goed vast (met de zuiger naar beneden gericht) en verwijdert u de transparante Mix2Vial-adapter van de spuit door tegen de klok in te schroeven.</p>

Gebruik de meegeleverde toedieningsset voor veneuze punctie en steek de naald in een ader. Laat bloed tot achter in het buisje vloeien. Bevestig de spuit op het van een schroefdraad voorziene

afsluitende van de venapunctieset. **Spuut de gereconstitueerde oplossing langzaam (op een manier die comfortabel is voor u, met een maximale injectiesnelheid van 10 ml/min) in de ader** volgens de instructies die uw arts u gegeven heeft. Zorg ervoor dat er geen bloed terechtkomt in de spuit met het product.

Controleer zelf op eventuele bijwerkingen, die meteen kunnen optreden. Als u bijwerkingen krijgt die verband kunnen houden met de toediening van AFSTYLA, dan moet de injectie worden stopgezet (zie ook rubriek 2).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

AFSTYLA mag worden gebruikt bij kinderen en jongeren van alle leeftijden. Bij kinderen jonger dan 12 jaar kunnen hogere doses of frequentere injecties nodig zijn. Kinderen ouder dan 12 jaar kunnen dezelfde dosis gebruiken als volwassenen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer AFSTYLA heeft geïnjecteerd dan u zou mogen, breng uw arts dan op de hoogte.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem onmiddellijk de volgende dosis en ga door zoals uw arts u geadviseerd heeft.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u stop met het gebruik van AFSTYLA is het mogelijk dat u niet langer beschermd bent tegen bloedingen of kan een bestaande bloeding niet gestopt worden. Zet het gebruik van AFSTYLA niet stop zonder uw arts te raadplegen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Stop onmiddellijk met het gebruik van het geneesmiddel en neem contact op met uw arts als:

- **u symptomen van allergische reacties opmerkt**
Allergische reacties kunnen de volgende symptomen omvatten: netelroos, gegeneraliseerde urticaria (jeukende huiduitslag over het hele lichaam), beklemmend gevoel op de borst, piepende ademhaling, lage bloeddruk en anafylaxie (een ernstige reactie die ernstige ademhalingsproblemen of duizeligheid veroorzaakt). Als die symptomen optreden, moet u het gebruik van het geneesmiddel onmiddellijk stopzetten en contact opnemen met uw arts.
- **u merkt dat het geneesmiddel niet meer goed werkt (bloeding is niet gestopt)**
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 u of uw kind een remmer heeft ontwikkeld voor dit middel kan u aanhoudende bloedingen hebben. Als dit het geval is, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Bijwerkingen die vaak optreden (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- tintelingen of gevoelloosheid (paresthesie)
- huiduitslag
- koorts

Bijwerkingen die soms optreden (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- jeuk

- roodheid van de huid
- pijn op de injectieplaats
- koude rillingen
- opvlieger

Bijwerkingen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er werden geen leeftijdsspecifieke verschillen in bijwerkingen waargenomen tussen kinderen, jongeren en volwassenen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts of beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. 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

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

B-1000 Brussel

Madou

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Nederland:

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 is te vinden op het etiket en de doos. 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).
- Voordat het AFSTYLA-poeder gereconstitueerd wordt, mag het bij kamertemperatuur (lager dan 25 °C) worden bewaard voor een eenmalige periode van maximaal 3 maanden, binnen de houdbaarheidsdatum die op de dozen en de flacons gedrukt staat. Gelieve de datum waarop u AFSTYLA bij kamertemperatuur begint te bewaren op de doos van het product te noteren.
- Is het product eenmaal verwijderd uit de koelkast, dan mag het niet opnieuw in de koelkast bewaard worden.
- Niet in de vriezer bewaren.
- Bewaar de injectieflacon in de kartonnen buitenverpakking ter bescherming tegen licht.
- Het gereconstitueerde product moet bij voorkeur onmiddellijk worden gebruikt.
- Als het gereconstitueerde product niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijd en bewaarcondities van de oplossing onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof is:

250 IE per injectieflacon; na bereiding met 2,5 ml water voor injectie bevat de oplossing 100 IE/ml van lonoctocog alfa.

500 IE per injectieflacon; na bereiding met 2,5 ml water voor injectie bevat de oplossing 200 IE/ml van lonoctocog alfa.

1000 IE per injectieflacon; na bereiding met 2,5 ml water voor injectie bevat de oplossing 400 IE/ml van lonoctocog alfa.

1500 IE per injectieflacon; na bereiding met 5 ml water voor injectie bevat de oplossing 300 IE/ml van lonoctocog alfa.

2000 IE per injectieflacon; na bereiding met 5 ml water voor injectie bevat de oplossing 400 IE/ml van lonoctocog alfa.

2500 IE per injectieflacon; na bereiding met 5 ml water voor injectie bevat de oplossing 500 IE/ml van lonoctocog alfa.

3000 IE per injectieflacon; na bereiding met 5 ml water voor injectie bevat de oplossing 600 IE/ml van lonoctocog alfa.

De andere stoffen in dit middel zijn:

L-histidine, polysorbaat 80, calciumchloridedihydraat, natriumchloride (zie de laatste paragraaf van rubriek 2), sucrose.

Oplosmiddel: Water voor injectie.

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

AFSTYLA wordt geleverd als een wit tot lichtgeel poeder of brokkelige massa en helder, kleurloos oplosmiddel voor oplossing voor injectie.

De gereconstitueerde oplossing moet helder of licht opaalachtig zijn, geel tot kleurloos, d.w.z. er kan een schittering te zien zijn bij lichtinval, maar er mogen zich geen duidelijk zichtbare deeltjes in bevinden.

Verpakkingsvormen

Een verpakking met 250, 500 of 1000 IE bevat:

1 injectieflacon met poeder

1 injectieflacon met 2,5 ml water voor injectie

1 filtertransfersysteem 20/20

Een binnenste doos met:

1 wegwerpspuit van 5 ml

1 set voor veneuze punctie

2 alcoholdoekjes

1 niet-steriele pleister

Een verpakking met 1500, 2000, 2500 of 3000 IE bevat:

1 injectieflacon met poeder

1 injectieflacon met 5 ml water voor injectie

1 filtertransfersysteem 20/20

Een binnenste doos met:

1 wegwerpspuit van 10 ml

1 set voor veneuze punctie

2 alcoholdoekjes

1 niet-steriele pleister

Primaire verpakkingen

250 IE	Glazen injectieflacon met een rubberen stop, een oranje plastic schijf en een groen gestreepte aluminium dop
500 IE	Glazen injectieflacon met een rubberen stop, een blauwe plastic schijf en een groen gestreepte aluminium dop
1000 IE	Glazen injectieflacon met een rubberen stop, een groene plastic schijf en een groen gestreepte aluminium dop
1500 IE	Glazen injectieflacon met een rubberen stop, een turkooizen plastic schijf en een groen gestreepte aluminium dop
2000 IE	Glazen injectieflacon met een rubberen stop, een paarse plastic schijf en een groen gestreepte aluminium dop
2500 IE	Glazen injectieflacon met een rubberen stop, een lichtgrijze plastic schijf en een groen gestreepte aluminium dop
3000 IE	Glazen injectieflacon met een rubberen stop, een gele plastic schijf en een groen gestreepte aluminium dop

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

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
35041 Marburg
Duitsland

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

CSL Behring NV
Tél/Tel: +32 15 28 89 20

Luxembourg/Luxemburg

CSL Behring NV
Tél/Tel: +32 15 28 89 20

България

МагнаФарм България ЕАД
Тел: +359 2 810 3949

Magyarország

CSL Behring Kft.
Tel.: 36 1 213 4290

Česká republika

CSL Behring s.r.o.
Tel: + 420 702 137 233

Malta

AM Mangion Ltd.
Tel: +356 2397 6333

Danmark

CSL Behring AB
Tel: +46 8 544 966 70

Nederland

CSL Behring BV
Tel: + 31 85 111 96 00

Deutschland

CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 30584437

Eesti

CentralPharma Communications OÜ
Tel: +3726015540

Norge

CSL Behring AB
Tlf: +46 8 544 966 70

Ελλάδα

CSL Behring ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 7255 660

Österreich

CSL Behring GmbH
Tel: +43 1 80101 2463

España

CSL Behring S.A.
Tel: +34 933 67 1870

France

CSL Behring S.A.
Tél: + 33 -(0)-1 53 58 54 00

Hrvatska

Marti Farm d.o.o.
Tel: +385 1 5588297

Ireland

CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 30517254

Ísland

CSL Behring AB
Sími: +46 8 544 966 70

Italia

CSL Behring S.p.A.
Tel: +39 02 34964 200

Κύπρος

CSL Behring ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 7255 660

Latvija

CentralPharma Communications SIA
Tel: +371 6 7450497

Lietuva

CentralPharma Communications UAB
Tel: +370 5 243 0444

Polska

CSL Behring Sp.z o.o.
Tel: +48 22 213 22 65

Portugal

CSL Behring Lda
Tel: +351 21 782 62 30

România

Prisum Healthcare S.R.L.
Tel: +40 21 322 0171

Slovenija

NEOX s.r.o.-podružnica v Sloveniji
Tel: +386 41 42 0002

Slovenská republika

CSL Behring s.r.o.
Tel: +421 911 653 862

Suomi/Finland

CSL Behring AB
Puh/Tel: +46 8 544 966 70

Sverige

CSL Behring AB
Tel: +46 8 544 966 70

United Kingdom (Northern Ireland)

CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 305 17254

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in MM/JJJJ.

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

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:Monitoring van de behandeling

Het verdient aanbeveling om in de loop van de behandeling de factor VIII-concentraties te meten om te bepalen welke dosis moet worden toegediend en met welke frequentie de injecties herhaald moeten worden. De ene patiënt kan anders op factor VIII reageren dan de andere, met een verschillende halfwaardetijd en herstelduur. De op het lichaamsgewicht gebaseerde dosering moet mogelijk worden aangepast bij patiënten met onder- of overgewicht. Met name bij zware chirurgische ingrepen moet de substitutietherapie strikt gemonitord worden met behulp van stollingstests (factor VIII-activiteit in het plasma).

Als de factor VIII-activiteit in de bloedstalen van de patiënt wordt gemeten met behulp van een eenfasige stollingstest op basis van de tromboplastinetijd in vitro (aPTT), kunnen de resultaten