

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

ALPROLIX 250 I.E. poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
ALPROLIX 500 I.E. poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
ALPROLIX 1000 I.E. poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
ALPROLIX 2000 I.E. poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
ALPROLIX 3000 I.E. poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

eftrenonacog alfa (recombinant-stollingsfactor IX, Fc-fusie-eiwit)

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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is ALPROLIX 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
7. Instructies voor de bereiding en toediening

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

ALPROLIX bevat de werkzame stof eftrenonacog alfa, een recombinant-stollingsfactor IX, Fc-fusie-eiwit. Factor IX is een eiwit, noodzakelijk voor het bloed om stolsels te vormen en bloedingen te stoppen, dat van nature in het lichaam wordt geproduceerd.

ALPROLIX is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling en preventie van bloedingen bij alle leeftijdsgroepen van patiënten met hemofilie B (erfelijke bloedingsstoornis die wordt veroorzaakt door een tekort aan factor IX).

ALPROLIX wordt bereid door recombinant-technologie zonder toevoeging van componenten die afkomstig zijn van mensen of dieren in het productieproces.

Hoe werkt dit middel?

Bij patiënten met hemofilie B ontbreekt factor IX of werkt die niet goed. Dit middel wordt gebruikt om de ontbrekende of beschadigde factor IX te vervangen. ALPROLIX verhoogt het factor IX-gehalte in het bloed en corrigeert tijdelijk de bloedingsneiging. Het Fc-fusie-eiwit in dit middel verlengt de werkingsduur van het geneesmiddel.

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.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Er bestaat een kleine kans dat u een anafylactische reactie (een ernstige, plotse allergische reactie) krijgt op ALPROLIX. Tekenen van allergische reacties kunnen bestaan uit jeuk over het hele lichaam, netelroos, benauwd gevoel op de borstkas, ademhalingsproblemen en lage bloeddruk. Als zich een of meer van deze symptomen voordoen, stop dan de injectie onmiddellijk en neem contact op met uw arts. Vanwege het risico op allergische reacties met factor IX moeten uw eerste toedieningen van ALPROLIX plaatsvinden onder medisch toezicht, waarbij de juiste medische zorg voor allergische reacties kan worden verstrekt.
- Neem contact op met uw arts als u denkt dat uw bloeding niet onder controle is met de dosis die u krijgt, aangezien daar diverse oorzaken voor kunnen zijn. De vorming van antistoffen (ook wel remmers genoemd) tegen factor IX is bijvoorbeeld een bekende complicatie die kan optreden tijdens de behandeling van hemofilie B. De antistoffen verhinderen dat de behandeling goed werkt. Uw arts zal dit controleren. Verhoog de totale dosis ALPROLIX niet om uw bloeding onder controle te krijgen zonder eerst contact op te nemen met uw arts.

Patiënten met een factor IX-remmer lopen mogelijk een groter risico op anafylaxie tijdens latere behandeling met factor IX. Als u allergische reacties heeft, zoals ze hierboven worden beschreven, moet u daarom worden getest op de aanwezigheid van een remmer.

Factor IX-producten kunnen leiden tot een groter risico op ongewenste bloedstolsels in uw lichaam, met name indien u risicofactoren heeft voor het ontwikkelen van bloedstolsels. Symptomen van een mogelijk ongewenst bloedstolsel kunnen bestaan uit: pijn en/of gevoeligheid in de buurt van een ader, onverwachte zwelling van een arm of been, of plotselinge kortademigheid of ademhalingsproblemen.

Voorvallen die verband houden met het hart en de bloedvaten

Als u is verteld dat u een hartziekte heeft of risico loopt op een hartziekte, moet u extra voorzichtig zijn wanneer u factor IX gebruikt en contact opnemen met uw arts.

Complicaties die verband houden met de katheter

Als u een centraalveneuze lijn (katheter) nodig heeft, dient rekening te worden gehouden met het risico op complicaties die verband houden met de centraalveneuze lijn, waaronder lokale infecties, aanwezigheid van bacteriën in het bloed en bloedstolsels ter hoogte van de katheter.

Documentatie

Het verdient ten stelligste aanbeveling dat de productnaam en het partijnummer telkens worden genoteerd wanneer ALPROLIX wordt toegediend.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast ALPROLIX 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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

ALPROLIX heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

ALPROLIX bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is. In geval van behandeling met meerdere injectieflacons, moet rekening worden gehouden met het totale natriumgehalte.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Een arts die ervaren is in de zorg voor patiënten met hemofilie zal de behandeling met ALPROLIX starten. Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld (zie rubriek 7). Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

ALPROLIX wordt gegeven met een injectie in een ader. U kunt of iemand anders kan het toedienen nadat u of die andere persoon de juiste training heeft gehad. Uw arts bepaalt de dosis (in Internationale Eenheden of “I.E.”) die u krijgt. De dosis zal afhankelijk zijn van uw persoonlijke behoefte aan vervanging van factor IX en van het feit of het wordt gebruikt voor de preventie of behandeling van bloedingen. Neem contact op met uw arts als u denkt dat uw bloeding niet onder controle is met de dosis die u krijgt.

Hoe vaak u een injectie nodig heeft, hangt af van hoe goed het middel bij u werkt. Uw arts zal de aangewezen laboratoriumtesten uitvoeren om zeker te zijn dat het factor IX-gehalte in uw bloed toereikend is.

Behandeling van bloedingen

De dosis ALPROLIX wordt berekend op basis van uw lichaamsgewicht en de streefwaarden voor factor IX. De streefwaarden voor factor IX hangen af van de ernst en plaats van de bloeding.

Preventie van bloedingen

Indien u ALPROLIX gebruikt om bloedingen te voorkomen, zal uw arts de dosis voor u berekenen.

De gebruikelijke dosis ALPROLIX is 50 I.E. per kg lichaamsgewicht, eenmaal per week gegeven, of 100 I.E. per kg lichaamsgewicht, eenmaal elke 10 dagen gegeven. Uw arts kan de dosis of het interval aanpassen. In sommige gevallen, met name bij jongere patiënten, kunnen kortere perioden tussen doseringen of hogere doses noodzakelijk zijn.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

ALPROLIX kan worden gebruikt bij kinderen en jongeren van alle leeftijden. Bij kinderen jonger dan 12 jaar is het mogelijk dat hogere doses nodig zijn of dat injecties vaker moeten worden gegeven en de gebruikelijke dosis is 50 tot 60 I.E. per kg lichaamsgewicht, eenmaal elke 7 dagen gegeven.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts. U moet dit geneesmiddel altijd gebruiken precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Dien uw dosis toe zodra u hieraan denkt en ga daarna verder met uw normale doseringsschema. Als u er niet zeker van bent wat u moet doen, vraag dit dan aan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop het gebruik van ALPROLIX niet zonder uw arts te hebben geraadpleegd. Als u stopt met het gebruik van ALPROLIX, is het mogelijk dat u niet langer beschermd bent tegen bloedingen of dat een bloeding op dat moment niet stopt.

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.

Als ernstige, plotse allergische reacties (anafylactische reactie) optreden, moet de injectie onmiddellijk worden stopgezet. U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u een van de volgende symptomen van allergische reacties heeft: zwelling van het gezicht, huiduitslag, jeuk over het hele lichaam, netelroos, benauwd gevoel op de borstkas, ademhalingsproblemen, branderig en stekend gevoel op de plaats van de injectie, koude rillingen, overmatig blozen, hoofdpijn, algemeen gevoel van onwel zijn, misselijkheid, rusteloosheid, snelle hartslag en lage bloeddruk.

Bij kinderen die niet eerder zijn behandeld met factor IX-geneesmiddelen, kunnen zich vaak (bij maximaal 1 op de 10 patiënten) remmers vormen (zie rubriek 2). Als dit gebeurt, kan het geneesmiddel minder goed gaan werken en kan uw kind aanhoudende bloedingen krijgen. Als dit gebeurt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen met dit geneesmiddel.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op de 10 personen treffen): hoofdpijn, gevoelloosheid of tintelingen van de mond, pijn in uw zijde met bloed in uw urine (obstructieve uropathie) en roodheid op de injectieplaats.

Kinderen die niet eerder met factor IX-geneesmiddelen zijn behandeld: factor IX-remmers, overgevoeligheid.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op de 100 personen treffen): duizeligheid, veranderingen in smaakwaarneming, slecht ruikende adem, zich moe voelen, pijn op de injectieplaats, snelle hartslag, bloed in de urine (hematurie), pijn in uw zijde (nierkoliek), lage bloeddruk en verminderde eetlust.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige. 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 vindt u op de doos en het etiket van de injectieflacon na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Gebruik dit geneesmiddel niet als het langer dan 6 maanden bij kamertemperatuur werd bewaard.

Bewaren in de koelkast (2 °C–8 °C). Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Als alternatief kan ALPROLIX worden bewaard bij kamertemperatuur (tot 30 °C) gedurende een enkele periode van maximaal 6 maanden. Noteer op de doos de datum waarop ALPROLIX uit de koelkast werd genomen en bij kamertemperatuur werd geplaatst. Na bewaring bij kamertemperatuur mag het product niet opnieuw in de koelkast worden geplaatst.

Wanneer u ALPROLIX heeft bereid, moet het onmiddellijk worden gebruikt. Als u de bereide oplossing niet onmiddellijk kunt gebruiken, moet deze binnen 6 uur worden gebruikt indien bewaard bij kamertemperatuur. De oplossing mag na bereiding niet in de koelkast worden geplaatst. Bescherm de oplossing tegen direct zonlicht.

De bereide oplossing is helder tot licht paarlemoerachtig (glanzend) en kleurloos. Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat het troebel is of zichtbare deeltjes bevat.

Dit product is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Gooi ongebruikte oplossing op de juiste manier weg. 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?

Poeder:

- De werkzame stof in dit middel is eftrenonacog alfa (een recombinant-stollingsfactor IX, Fc-fusie-eiwit). Elke injectieflacon van ALPROLIX bevat nominaal 250, 500, 1000, 2000 of 3000 I.E. eftrenonacog alfa.
- De andere stoffen in dit middel zijn sucrose, histidine, mannitol, polysorbaat 20, natriumhydroxide en zoutzuur. Zie rubriek 2 als u een natriumbeperkt dieet (zoutarm dieet) volgt.

Oplosmiddel:

5 ml natriumchloride en water voor injecties

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

ALPROLIX wordt geleverd als een poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie. Het poeder is een wit tot gebroken wit poeder of een ‘cake’. Het oplosmiddel dat wordt geleverd voor het bereiden van de oplossing, is een heldere, kleurloze oplossing. Na de bereiding is de oplossing helder tot licht glanzend en kleurloos.

Elke verpakking van ALPROLIX bevat 1 injectieflacon met poeder, 5 ml oplosmiddel in een voorgevulde spuit, 1 zuigerstaaf, 1 injectieflaconadapter, 1 infusieset, 2 alcoholdoekjes, 2 pleisters en 1 gaasverband.

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

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
SE-112 76 Stockholm
Zweden
Telefoon: +46 8 697 20 00

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

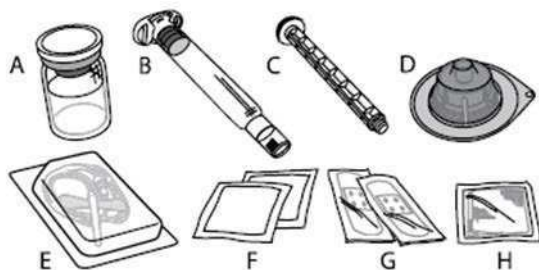
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>. Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.

Draai de bijsluiter om voor rubriek 7, Instructies voor de bereiding en toediening.

7. Instructies voor de bereiding en toediening

De procedure hieronder beschrijft de bereiding en toediening van ALPROLIX.

ALPROLIX wordt toegediend met een intraveneuze (i.v., in een ader) injectie nadat het poeder voor injectie is opgelost met het in de voorgevulde spuit meegeleverde oplosmiddel. De verpakking van ALPROLIX bevat:



- A) 1 injectieflacon met poeder
- B) 5 ml oplosmiddel in een voorgevulde spuit
- C) 1 zuigerstaaf
- D) 1 adapter voor de injectieflacon
- E) 1 infusieset
- F) 2 alcoholdoekjes
- G) 2 pleisters
- H) 1 gaasverband

ALPROLIX mag niet met andere oplossingen voor injectie of infusie gemengd worden.

Was uw handen voordat u de verpakking opent.

Bereiding:

1. Controleer de naam en de sterkte die op de verpakking staan vermeld, om zeker te zijn dat de verpakking het juiste geneesmiddel bevat. Controleer de uiterste houdbaarheidsdatum op de doos van ALPROLIX. Gebruik het geneesmiddel niet na de uiterste houdbaarheidsdatum.