

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

CEVENFACTA 1 mg (45 KIE) poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
CEVENFACTA 2 mg (90 KIE) poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
CEVENFACTA 5 mg (225 KIE) poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
eptacog bèta (geactiveerd)

▼ 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, 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is CEVENFACTA 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. Gebruiksaanwijzing voor CEVENFACTA.

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

CEVENFACTA bevat het werkzame bestanddeel eptacog bèta (geactiveerd), een recombinante humane stollingsfactor VIIa (rhFVIIa).

Dit middel wordt gebruikt bij volwassenen en adolescenten (12 jaar of ouder) met aangeboren hemofilie A of B die remmers (antistoffen) hebben aangemaakt. Het wordt gebruikt voor

- de behandeling van bloedingsepisodes,
- de behandeling van bloedingen tijdens operaties.

Hoe werkt dit middel?

Het geneesmiddel werkt door te zorgen dat het bloed stolt op de plaats van de bloeding, wanneer de lichaamseigen stollingsfactoren niet werken.

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 konijnen of konijneneiwitten.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Zorg dat u de arts voordat u begint met de behandeling met dit middel vertelt over de volgende zaken:

- of u een voorgeschiedenis heeft van atherosclerose (vernauwde slagaders door een aandoening), coronairlijden (hartziekte door een vernauwing van de kransslagaders), cerebrovasculaire

aandoening (aandoening van de slagaders naar de hersenen), beknellingsletsels, sepsis (ernstige bloedinfectie) of bloedstolsels;

- of u een hartaandoening, hartfalen, abnormale hartritmes heeft;
- of u eerder al eens bloedstolsels in de longen of een hartoperatie heeft gehad;
- of u een andere medische aandoening heeft of heeft gehad.

Patiënten met een bekende allergie voor caseïne kunnen een hoger risico vertonen op overgevoelighedsreacties. Wanneer er klachten of verschijnselen van overgevoeligheid optreden, moet de behandeling stopgezet worden en moet u onmiddellijk medische hulp invoeren. De verschijnselen zijn onder andere netelroos (jeukende zwellingen onder de huid), jeuk, uitslag, moeizame ademhaling, zwelling rond de mond en keel, drukkend gevoel op de borst, fluitende ademhaling, duizeligheid of flauwvallen, en lage bloeddruk.

Hoewel de volgende aandoeningen niet werden waargenomen, kunnen ze optreden met dit middel:

- bloedstolsels in slagaders van het hart (wat kan leiden tot een hartaanval of pijn op de borst), in de hersenen (wat kan leiden tot een beroerte), of in de longen of diepe aderen. De verschijnselen zijn onder andere zwelling en pijn in de armen en benen of buik, pijn op de borst, kortademigheid, verlies van gevoel of beweging, en veranderd bewustzijn of spraak.
- overgevoeligheds- of anafylactische reacties. De verschijnselen zijn onder andere netelroos (jeukende zwellingen onder de huid), jeuk, uitslag, moeizame ademhaling, zwelling rond de mond en keel, drukkend gevoel op de borst, fluitende ademhaling, duizeligheid of flauwvallen, en lage bloeddruk.
- remmers (antistoffen) waardoor bloedingsproblemen ontstaan.

Als u één van deze aandoeningen heeft, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Het is belangrijk om de partijnummers van het middel bij te houden. Dus noteer elke keer dat u een nieuwe verpakking van dit middel krijgt de datum en het partijnummer (deze staan op de verpakking na 'Lot') en houd deze informatie bij op een veilige plaats.

Jongeren tot 18 jaar

De waarschuwingen gelden zowel voor volwassenen als voor adolescenten (12 jaar en ouder).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast CEVENFACTA 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.

U moet in de volgende gevallen contact opnemen met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- u gebruikt een andere geactiveerde factor VII, of al of niet geactiveerde of protrombinecomplexconcentraten of heeft deze recent gebruikt,
- u gebruikt factor XIII of heeft deze recent gebruikt,

De combinatie van deze geneesmiddelen met dit middel kan het risico op trombo-embolische voorvallen (vorming van bloedstolsels in de aders) verhogen.

U moet contact opnemen met uw arts voordat u dit middel gebruikt samen met deze geneesmiddelen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

Duizeligheid kan zich voordoen na toediening van dit middel. Bestuur geen voertuigen en gebruik geen machines wanneer u duizelig bent.

CEVENFACTA bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

De behandeling met dit geneesmiddel moet gestart en toegediend worden onder toezicht van een arts met ervaring in de behandeling van hemofilie en/of bloedingsstoornissen.

Dit middel wordt geleverd als een poeder dat moet worden bereid met het oplosmiddel en toegediend in een ader (intraveneuze injectie). Zie de gebruiksaanwijzing aan het einde van deze bijsluiter (rubriek 7).

Wanneer moet u zich behandelen?

De injectie van dit geneesmiddel vereist speciale oefening. Probeer de injectie niet zelf toe te dienen, tenzij u van uw zorgverlener of in het hemofiliebehandelingscentrum geleerd heeft hoe u dat moet doen.

Veel mensen met remmers leren om de injectie zelf of met de hulp van een gezinslid toe te dienen. Als u daarin eenmaal geoefend bent, heeft u aanvullende injectie-uitrusting nodig bij de set in de verpakking van dit middel zodat u uw bloedingsepisodes met goed gevolg thuis kunt behandelen. Zorg dat u alle noodzakelijke injectie-uitrusting klaar heeft staan voordat u begint met de bereiding van het geneesmiddel. Deze aanvullende uitrusting voor injectie zal ter beschikking gesteld worden door uw zorgverlener (bijvoorbeeld uw apotheker of hemofiliebehandelingscentrum).

CEVENFACTA kan geïnjecteerd worden in een hemofiliebehandelingscentrum, in de praktijk van uw zorgverlener, of thuis. Het is belangrijk om de behandeling toe te dienen bij de eerste tekenen van een bloeding om deze te stelpen.

Begin zo vroeg mogelijk met de behandeling van een bloeding, bij voorkeur binnen 2 uur.

- Bij licht of matig bloeden (bijvoorbeeld in een gewricht, oppervlakkige spier, weke delen en slijmvliezen) moet u zichzelf zo vroeg mogelijk behandelen, in het ideale geval thuis.
- Bij een ernstige bloeding (bijvoorbeeld een levensbedreigende of ledemaatbedreigende bloeding (in een arm of been), bloedingen in het hoofd of het maag-darmkanaal) moet u contact opnemen met uw arts.

Ernstige bloedingen worden gewoonlijk behandeld in het ziekenhuis en u kunt uzelf onderweg al een dosis van dit middel toedienen.

Behandel uzelf niet langer dan 24 uur zonder uw arts te raadplegen.

- Laat het uw zorgverlener elke keer dat u dit geneesmiddel gebruikt zo snel mogelijk weten.
- Als de bloeding niet onder controle is binnen 24 uur, neem dan onmiddellijk contact op met uw zorgverlener of de spoeddiensten. U heeft dan meestal verzorging in een ziekenhuis nodig.

Voor instructies over de reconstitutie van het geneesmiddel vóór toediening verwijzen we naar de **Gebruiksaanwijzing** aan het einde van deze bijsluiter (rubriek 7).

Injecteer de oplossing in uw ader binnen 2 minuten of korter.

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.

Dosis

Uw zorgverlener zal u vertellen hoeveel van dit middel u moet gebruiken en wanneer, op basis van uw gewicht, aandoening en type bloeding.

Behandeling van bloedingsepisodes

De behandeling met dit geneesmiddel moet gestart worden zodra een bloedingsvoorval zich voordoet.

Lichte en matige bloedingen

Voor lichte tot matige bloedingsepisodes mag de thuisbehandeling niet langer duren dan 24 uur. Na 24 uur mag een verdere thuisbehandeling alleen overwogen worden na consultatie met het behandelingscentrum voor hemofilie.

Ernstige bloedingen

U moet onmiddellijk medische verzorging inroepen als er thuis klachten of verschijnselen van een ernstige bloeding optreden.

Om vertraging van de behandeling te vermijden, kan er een beginnende onderweg naar het hemofiliebehandelingscentrum of de spreekkamer van uw zorgverlener worden toegediend.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Wijze van toediening

Voor instructies over de reconstitutie van het geneesmiddel vóór toediening en over de toediening verwijzen we naar de **Gebruiksaanwijzing** aan het einde van deze bijsluiter (rubriek 7).

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel van dit middel heeft gebruikt, moet u onmiddellijk medisch advies inroepen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeten bent om dit middel te gebruiken, neem dan contact op 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.

Vaak voorkomende bijwerkingen

(komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Duizeligheid
- Hoofdpijn
- Ongemak op de toedieningsplaats
- Bloeduitstorting op de toedieningsplaats
- Verhoogde lichaamstemperatuur
- Bloeduitstorting na een operatie
- Reactie op de injectie

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 vindt u 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 beneden 30°C.
Niet in de vriezer bewaren.

De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gebruik voor de reconstitutie van CEVENFACTA alleen het materiaal dat meegeleverd wordt met de kit.

Na reconstitutie moet het product bewaard worden in de injectieflacon en toegediend worden binnen 4 uur.

Al de ongebruikte oplossing moet 4 uur na reconstitutie worden weggegooid.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u ziet dat de vloeistof deeltjes bevat of troebel is na het mengen.

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 recombinante stollingsfactor VIIa (eptacog bèta (geactiveerd))
- De andere stoffen zijn in dit middel zijn:
poeder: argininehydrochloride, isoleucine, trinatriumcitraatdihydraat, glycine, lysinehydrochloride, polysorbaat 80, zoutzuur (voor aanpassing van de pH).
oplosmiddel: water voor injectie.
Zie rubriek 2 “CEVENFACTA bevat natrium”.

Het poeder voor oplossing voor injectie bevat: 1 mg/injectieflacon (overeenkomend met 45 KIE/injectieflacon), 2 mg/injectieflacon (overeenkomend met 90 KIE/injectieflacon), 5 mg/injectieflacon (overeenkomend met 225 KIE/injectieflacon).

Na reconstitutie is de concentratie van de oplossing ongeveer 1 mg/ ml (45 KIE/ ml) eptacog bèta (geactiveerd). 1 KIE stemt overeen met 1.000 IE (Internationale Eenheden).

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

De injectieflacon met poeder bevat een wit tot gebroken wit gevriesdroogd poeder en de voorgevulde spuit met oplosmiddel bevat een heldere en kleurloze oplossing. De gereconstitueerde oplossing moet helder zijn of licht opaak.

Elke verpakking van dit middel bevat:

- 1 glazen injectieflacon met poeder voor oplossing voor injectie,
- 1 steriele injectieflaconadapter voor reconstitutie voorzien van een 5 µm filter,
- 1 voorgevulde spuit met water voor injecties,
- 1 zuiger, en een backstop.

Verpakkingsgrootten: 1 mg (45 KIE), 2 mg (90 KIE), en 5 mg (225 KIE).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies

Tour W
102 Terrasse Boieldieu 19ème Étage
92800 Puteaux
Frankrijk

Fabrikant

LFB Biotechnologies
Zone d'activité de Courtabœuf
3 Avenue des Tropiques
91940 Les Ulis
Frankrijk
+33 1 69 82 70 10

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.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

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

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.
