

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

IDELVION 250 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
IDELVION 500 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
IDELVION 1000 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
IDELVION 2000 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
IDELVION 3500 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

albutrepenonacog alfa (recombinante stollingsfactor IX)

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 IDELVION 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 IDELVION en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is IDELVION?

IDELVION is een geneesmiddel tegen hemofilie dat een natuurlijke bloedstollingsfactor IX vervangt. De werkzame stof in IDELVION is albutrepenonacog alfa (recombinant fusie-eiwit bestaande uit stollingsfactor IX gebonden aan albumine (rIX-FP)).

Factor IX speelt een rol in de bloedstolling. Patiënten met hemofilie-B hebben te weinig factor IX, waardoor hun bloed niet zo snel stolt als het zou moeten, zodat er een hogere neiging om te bloeden is. IDELVION vervangt factor IX bij patiënten met hemofilie-B opdat hun bloed kan stollen.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

IDELVION wordt gebruikt om een bloeding als gevolg van een tekort aan factor IX te voorkomen of te stelpen bij patiënten in alle leeftijdsgroepen met hemofilie-B (ook factor IX-deficiëntie of ziekte van Christmas genoemd).

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 hamstereiwitten.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Het wordt sterk aanbevolen om telkens als IDELVION wordt gegeven, de naam en het lotnummer van het product te noteren om zo bij te houden welke producten en loten u heeft gebruikt.

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

- Allergische reacties (overgevoeligheidsreacties) zijn mogelijk. Het product bevat sporen van hamstereiwitten (zie ook “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”). **Als er symptomen van een allergische reactie optreden, moet u het gebruik van het geneesmiddel onmiddellijk stopzetten en contact opnemen met uw arts of het behandelingscentrum waar u wordt opgevolgd. Uw arts moet u zeggen wat de vroege tekenen van overgevoeligheidsreacties zijn.** Die omvatten netelroos, gegeneraliseerde huiduitslag (over het gehele lichaam verspreid), beklemd gevoel in de borstkas, piepende ademhaling, lage bloeddruk (hypotensie) en anafylaxie (een ernstige allergische reactie die zware ademhalingsproblemen veroorzaakt, of duizeligheid).
- Gezien het risico op allergische reacties met factor IX, moet de eerste toediening van IDELVION gebeuren onder medisch toezicht, waarbij er geschikte medische zorg voor allergische reacties kan worden verstrekt.
- De vorming van **remmers** (neutraliserende antistoffen) is een bekende complicatie die gemeld werd tijdens de behandeling met IDELVION. De remmers zorgen ervoor dat de behandeling niet meer goed werkt. Als uw bloeding niet onder controle komt met IDELVION, moet u onmiddellijk uw arts hiervan op de hoogte stellen. U moet regelmatig worden gecontroleerd op de ontwikkeling van remmers.
- Als u een lever- of hartziekte heeft of als u recent een grote operatie heeft ondergaan, moet u uw arts inlichten, aangezien er een hoger risico op bloedstollingscomplicaties is.
- Als u voor de injectie van IDELVION een centraal veneuze katheter nodig heeft, moet uw arts rekening houden met het risico op complicaties zoals lokale infecties, bacteriën in het bloed (bacteriëmie) en de vorming van een bloedstolsel in het bloedvat (trombose) waar de katheter is ingebracht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

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.
- Tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding mag IDELVION alleen worden gegeven als het duidelijk nodig is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

IDELVION heeft geen invloed op uw rijvaardigheid en vermogen om machines te gebruiken.

IDELVION bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat tot 8,6 mg natrium (hoofdbestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 0,4% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Uw behandeling moet worden gestart en gecontroleerd door een arts die ervaring heeft met de behandeling van stoornissen in de bloedstolling.

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.

Uw arts zal de dosis IDELVION berekenen die u nodig heeft. De hoeveelheid IDELVION die u moet innemen en de duur van de behandeling hangen af van:

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

IDELVION wordt toegediend als een injectie in een ader (intraveneus (IV)) na reconstitutie van het poeder met het bijgeleverde oplosmiddel door uw arts of verpleegkundige. U of iemand anders kan IDELVION ook toedienen als een intraveneuze injectie, maar alleen na voldoende training te hebben gevolgd.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u meer IDELVION heeft ingespoten dan wat uw arts heeft aangeraden.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Zet het gebruik van IDELVION niet stop zonder uw arts te raadplegen.

Reconstitutie (bereiding) en toediening

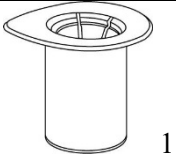
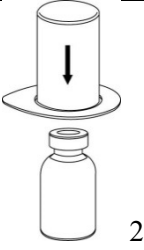





Algemene richtlijnen

- Het poeder moet met het oplosmiddel (vloeistof) worden vermengd en uit de injectieflacon worden opgezogen terwijl het geneesmiddel steriel (zonder bacteriën) wordt gehouden. Uw arts zal u laten zien hoe u de oplossing moet bereiden en hoe u de oplossing op de juiste manier onder steriele omstandigheden uit de injectieflacon kunt opzuigen.
- IDELVION mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen of oplosmiddelen dan die welke worden vermeld in rubriek 6.
- De oplossing moet helder of licht opaalachtig, geel tot kleurloos zijn, d.w.z. ze kan glinsteren als ze tegen het licht wordt gehouden, maar ze mag geen duidelijk zichtbare deeltjes bevatten. Na filteren en opzuigen (zie verder) moet de oplossing visueel (met het blote oog) worden gecontroleerd voor ze wordt gebruikt. Gebruik de oplossing niet als ze 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.

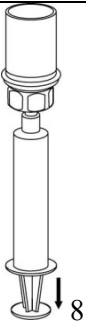

Reconstitutie (bereiding)

Laat het IDELVION poeder en de vloeistof opwarmen tot kamer- of lichaamstemperatuur zonder de injectieflacons te openen. U kunt dat doen door de injectieflacons gedurende ongeveer een uur bij kamertemperatuur te laten liggen of door ze gedurende enkele minuten in uw handen te houden. STEL de injectieflacons NIET bloot aan directe warmte. De injectieflacons mogen niet worden opgewarmd tot boven de lichaamstemperatuur (37 °C).

Verwijder zorgvuldig de beschermende dopjes van de injectieflacons en reinig de rubber stoppen met een alcoholdoekje. Laat de injectieflacons drogen voor u de Mix2Vial-verpakking (dat het filter transfersysteem bevat) opent, en volg dan de onderstaande instructies.

 <p>1</p>	<p>1. Open de Mix2Vial door het deksel eraf te trekken. Haal de Mix2Vial niet uit de blisterverpakking.</p>
 <p>2</p>	<p>2. Zet de injectieflacon met het oplosmiddel op een effen, schoon oppervlak en houd de injectieflacon stevig vast. Pak de Mix2Vial vast samen met de blisterverpakking en duw de punt van het blauwe adapteruiteinde recht omlaag door de stop van de injectieflacon met het oplosmiddel heen.</p>
 <p>3</p>	<p>3. Verwijder voorzichtig de blisterverpakking van de Mix2Vial-set door ze bij de rand vast te houden en verticaal omhoog te trekken. Zorg ervoor dat u alleen de blisterverpakking wegtrekt en niet de Mix2Vial-set.</p>
 <p>4</p>	<p>4. Plaats de injectieflacon met IDELVION op een effen, stevig oppervlak. Draai de injectieflacon met het oplosmiddel met daarop de Mix2Vial-set om en duw de punt van het transparante adapteruiteinde recht door de stop van de injectieflacon met IDELVION heen. Het oplosmiddel zal automatisch in de injectieflacon met IDELVION stromen.</p>
 <p>5</p>	<p>5. Pak de kant met IDELVION van de Mix2Vial-set vast met een hand en pak met de andere hand de oplosmiddelkant vast. Draai de set zorgvuldig tegen de wijzers van de klok in los in twee stukken. Gooi de injectieflacon met het oplosmiddel met daarop de blauwe Mix2Vial-adapter weg.</p>
 <p>6</p>	<p>6. Draai de injectieflacon met IDELVION met daarop de transparante adapter zachtjes in het rond tot de substantie volledig opgelost is. Niet schudden.</p>
 <p>7</p>	<p>7. Zuig lucht op in een lege, steriele spuit. Houd de injectieflacon met IDELVION rechtop en draai de spuit met de wijzers van de klok mee vast op de luerlock van de Mix2Vial. Spuit lucht in de injectieflacon met IDELVION.</p>

Opzuigen en toediening

	<p>8. Houd de plunjer van de spuit ingedrukt, draai het systeem ondersteboven en zuig de oplossing in de spuit door de plunjer langzaam terug te trekken.</p>
	<p>9. Nu de oplossing is overgebracht naar de spuit, houdt u het spuitje stevig vast (met de plunjer van de spuit naar beneden gericht) en ontkoppelt u de transparante Mix2Vial-adapter van de spuit door de adapter tegen de wijzers van de klok in te draaien.</p>

Gebruik de meegeleverde toedieningsset voor venapunctie en steek de naald in een ader. Laat bloed tot achter in het buisje stromen. Bevestig de spuit op het van een schroefdraad voorziene afsluiter van de venapunctieset. **Spuut de gereconstitueerde oplossing langzaam (het moet comfortabel zijn voor u, met een maximumsnelheid van 5 ml/min.) in de ader** volgens de instructies die uw arts u heeft gegeven. Zorg ervoor dat er geen bloed komt in de spuit die het product bevat.

Controleer zelf op eventuele bijwerkingen, die onmiddellijk zouden kunnen optreden. Als u bijwerkingen vertoont die zouden kunnen te wijten zijn aan de toediening van IDELVION, moet de injectie worden stopgezet (zie ook rubriek 2 en 4).

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.

Neem onmiddellijk contact met uw arts:

- als u symptomen van een allergische reactie opmerkt (zie verder)
- als u vaststelt dat het geneesmiddel niet goed meer werkt

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen met factor IX-geneesmiddelen:

- Allergische overgevoelighedsreacties zijn mogelijk (vaak) en kunnen de volgende symptomen omvatten: netelroos, huiduitslag (gegeneraliseerde urticaria), beklemd gevoel in de borstkas, piepende ademhaling, lage bloeddruk (hypotensie) en anafylaxie (een ernstige reactie die ernstige ademhalingsproblemen of duizeligheid veroorzaakt). Als dat het geval is, moet u het gebruik van het geneesmiddel onmiddellijk stopzetten en contact opnemen met uw arts.
- Remmers: het geneesmiddel werkt niet goed meer (continue bloeding). Mogelijk ontwikkelt u een remmer (neutraliserende antistof) tegen factor IX (frequentie niet bekend); in dat geval zal factor IX niet goed meer werken. Als dat het geval is, moet u het gebruik van het geneesmiddel onmiddellijk stopzetten en contact opnemen met uw arts.

De volgende bijwerkingen zijn **vaak** (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen) waargenomen met IDELVION:

- hoofdpijn
- reacties op de plaats van injectie
- duizeligheid
- huiduitslag

De volgende bijwerkingen zijn **soms** opgetreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):

- eczeem

Bijwerkingen bij kinderen en adolescenten

De bijwerkingen bij kinderen zullen naar verwachting dezelfde zijn als bij 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 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. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren onder 25 °C.
- Niet in de vriezer bewaren.
- Bewaar de injectieflacon in de kartonnen doos ter bescherming tegen licht.
- Het gereconstitueerde product moet bij voorkeur onmiddellijk worden gebruikt.
- Als het gereconstitueerde product niet onmiddellijk wordt toegediend, vallen de bewaartijd en bewaaromstandigheden voor gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is:

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

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

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

2.000 IE per injectieflacon; na bereiding met 5 ml water voor injectie bevat de oplossing 400 IE/ml albutrepenonacog alfa.

3.500 IE per injectieflacon; na bereiding met 5 ml water voor injectie bevat de oplossing 700 IE/ml albutrepenonacog alfa.

De andere stoffen in dit middel zijn

Natriumcitraat, polysorbaat 80, mannitol, sucrose en zoutzuur (voor aanpassing van de pH)

Zie laatste paragraaf van rubriek 2.

Oplosmiddel: water voor injectie.

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

IDELVION wordt aangeboden als een lichtgeel tot wit poeder en wordt geleverd met water voor injectie als oplosmiddel.

De gereconstitueerde oplossing moet helder tot licht opaalachtig, geel tot kleurloos zijn, d.w.z. ze mag glinsteren als ze tegen het licht wordt gehouden, maar mag geen duidelijke partikels bevatten.

Verpakkingsvormen

Eén verpakking met 250, 500 of 1.000 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 venapunctie
- 2 alcoholdoekjes
- 1 niet-steriele pleister

Eén verpakking met 2.000 of 3.500 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 venapunctie
- 2 alcoholdoekjes
- 1 niet-steriele pleister

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

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

Voor informatie over dit geneesmiddel kunt u contact opnemen met de plaatselijke 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

Lietuva

CentralPharma Communications UAB
Tel: +370 5 243 0444

България

МагнаФарм България ЕАД
Тел: +359 2 810 3949

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

CSL Behring Kft.
Tel.: +36 1 213 4290

Danmark

CSL Behring AB
Tel: +46 8 544 966 70

Malta

AM Mangion Ltd.
Tel: +356 2397 6333

Deutschland

CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 30584437

Eesti

CentralPharma Communications OÜ
Tel: +3726015540

Ελλάδα

CSL Behring EΠE
Τηλ: +30 210 7255 660

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 EΠE
Τηλ: +30 210 7255 660

Latvija

CentralPharma Communications SIA
Tel: +371 6 7450497

Nederland

CSL Behring BV
Tel: + 31 85 111 96 00

Norge

CSL Behring AB
Tlf: +46 8 544 966 70

Österreich

CSL Behring GmbH
Tel: +43 1 80101 2463

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 srl
Tel: +40 21 322 0171

Slovenija

Emmes Biopharma Global 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>.
