

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

**Kovaltry 250 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie**  
**Kovaltry 500 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie**  
**Kovaltry 1000 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie**  
**Kovaltry 2000 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie**  
**Kovaltry 3000 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie**  
octocog alfa (humane recombinant stollingsfactor VIII)

**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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

Kovaltry bevat de werkzame stof humane recombinant stollingsfactor VIII, ook wel octocog alfa genoemd. Kovaltry wordt gemaakt door middel van recombinant-technologie zonder toevoeging van mensen of dieren afgeleide componenten in het productieproces. Factor VIII is een eiwit dat van nature voorkomt in het bloed en het bloed helpt stollen.

Dit middel wordt gebruikt voor **de behandeling en preventie van bloedingen** bij volwassenen, jongeren en kinderen van alle leeftijden met hemofilie A (aangeboren factor VIII-deficiëntie).

### **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.

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

**Neem contact op met uw arts of apotheker als er bij u sprake is van:**

- beklemming op de borst, duizeligheid (ook wanneer u opstaat vanuit zitten of liggen), jeukende netelroos, een piepende ademhaling, een ziek of flauw gevoel. Dit kunnen tekenen zijn van een zeldzame, hevige, plotselinge allergische reactie op Kovaltry. **Stop direct met de toediening van het product** en raadpleeg uw arts wanneer dit gebeurt.
- een bloeding die niet onder controle krijgt met uw gebruikelijke dosis Kovaltry. Een bekende complicatie, die kan optreden bij behandeling met alle factor VIII-producten, is de vorming van remmers (antilichamen). Deze remmers, vooral als het er veel zijn, zorgen ervoor dat de behandeling minder goed werkt. Patiënten die Kovaltry krijgen zullen regelmatig gecontroleerd

worden op de ontwikkeling van deze remmers. Als u uw bloeding of die van uw kind niet onder controle krijgt met Kovaltry, vertel dit onmiddellijk aan uw arts.

- eerder ontwikkelde factor VIII-remmers op een ander product. Als u overstapt naar een ander factor VIII-product bestaat het risico dat de remmer terugkeert.
- een bevestigde hartziekte of verhoogd risico op een hartziekte
- noodzaak van een centraal-veneuze lijn voor de toediening van Kovaltry. U kunt risico lopen op complicaties die verband houden met het hulpmiddel op de plaats waar de katheter wordt ingebracht, zoals
  - plaatselijke infecties
  - bacteriën in het bloed
  - de vorming van een bloedstolsel in het bloedvat.

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

De genoemde waarschuwingen en voorzorgen zijn van toepassing op patiënten van alle leeftijden, volwassenen en kinderen.

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

Gebruikt u naast Kovaltry 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.

Het is niet waarschijnlijk dat Kovaltry de vruchtbaarheid aantast bij mannelijke of vrouwelijke patiënten, aangezien de werkzame stof van nature voorkomt in het lichaam.

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

Als u duizeligheid of andere symptomen ervaart die uw vermogen om zich te concentreren en te reageren beïnvloeden, mag u niet rijden of gebruik maken van machines tot de reactie afneemt.

### **Kovaltry bevat natrium**

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

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

De behandeling met dit middel zal worden gestart door een arts die ervaring heeft in de behandeling van patiënten met hemofilie A. 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. Het aantal factor VIII-eenheden wordt uitgedrukt in Internationale Eenheden (IE).

### **Behandeling van een bloeding**

Om een bloeding te behandelen, zal uw arts uw dosis berekenen, aanpassen en bepalen hoe vaak deze moet worden toegediend, afhankelijk van factoren zoals:

- uw gewicht
- de ernst van uw hemofilie A
- waar de bloeding zich bevindt en hoe ernstig deze is
- of u remmers heeft en hoe hoog het niveau daarvan is
- het factor VIII-niveau dat nodig is.

### **Preventie van bloedingen**

Wanneer u Kovaltry gebruikt om een bloeding te voorkómen, zal uw arts de dosis voor u berekenen. Gewoonlijk ligt deze tussen 20 en 40 IE octocog alfa per kg lichaamsgewicht en wordt deze twee- of driemaal per week geïnjecteerd. In sommige gevallen, in het bijzonder bij jongere patiënten, kunnen kortere tussenpozen of hogere doses nodig zijn.

### **Laboratoriumtesten**

Laboratoriumtesten op regelmatige momenten helpen om er zeker van te zijn dat er alijd toereikende factor VIII-niveaus worden bereikt. Met name bij grote operaties moet uw bloedstolling nauwlettend worden gecontroleerd.

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

Kovaltry kan worden gebruikt bij kinderen van alle leeftijden. Bij kinderen onder de 12 jaar kan het nodig zijn hogere doses te geven of vaker te injecteren dan wordt voorgeschreven voor volwassenen.

### **Patiënten met remmers**

Wanneer uw arts zegt dat u remmers (neutraliserende antilichamen) tegen factor VIII heeft ontwikkeld, zal u mogelijk een hogere dosis van Kovaltry moeten gebruiken om bloedingen te stoppen. Wanneer deze dosis uw bloeding niet onder controle krijgt, kan uw arts overwegen om u een ander product te geven.

Wanneer u hierover meer informatie wilt, bespreek dit dan met uw arts.

Verhoog nooit zelf de dosis Kovaltry om een bloeding te stoppen zonder uw arts te raadplegen.

### **Duur van de behandeling**

Gewoonlijk zal de behandeling met dit middel voor hemofilie levenslang nodig zijn.

### **Hoe wordt Kovaltry toegediend?**

Kovaltry wordt in een ader geïnjecteerd. De injectie duurt 2 tot 5 minuten, afhankelijk van het totale volume en wat door u als prettig wordt ervaren. Dit middel dient binnen 3 uur na bereiding te worden gebruikt.

### **Hoe wordt Kovaltry bereid voor toediening?**

Gebruik alleen de bij iedere verpakking van dit middel geleverde onderdelen (injectieflacon-adapter, voorgevulde spuit met oplosmiddel en vliedernaald (= aderpunctieset)). Neem contact op met uw arts als deze onderdelen niet kunnen worden gebruikt. Niet gebruiken als een onderdeel van de verpakking geopend of beschadigd is.

Het bereide product **moet worden gefilterd door het gebruik van de injectieflacon-adapter** voordat u het injecteert, om mogelijk in de oplossing aanwezige deeltjes te verwijderen.

Gebruik de meegeleverde vliedernaald (= aderpunctieset) niet voor het afnemen van bloed, omdat deze een ingebouwd filter bevat.

Dit middel mag **niet** gemengd worden met andere infusievloeistoffen. Gebruik geen oplossingen die zichtbare deeltjes bevatten of troebel zijn. Volg de **instructies voor gebruik** die door uw arts u heeft gegeven **en die u vindt aan het einde van deze bijsluiter**.

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

Neem contact op met uw arts als dit gebeurt. Er zijn geen gevallen van een overdosis gemeld.

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

Dien onmiddellijk uw volgende dosis toe en ga verder met regelmatige tussenpozen zoals door uw arts is voorgeschreven.

Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

Stop niet met het gebruik van dit geneesmiddel zonder overleg 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.

De meest **ernstige** bijwerkingen zijn **allergische reacties**, die ernstig kunnen zijn. **Stop onmiddellijk met de toediening van dit middel en neem direct contact op met uw arts als zich dergelijke reacties voordoen.** De volgende symptomen **kunnen** een vroege waarschuwing zijn voor deze reacties:

- beklemming op de borst/algemeen gevoel van onbehagen
- duizeligheid
- een flauw gevoel na het opstaan, wat een teken is van een daling van de bloeddruk
- zich misselijkheid voelen

Bij kinderen die niet eerder met factor VIII producten zijn behandeld, kunnen zich zeer vaak (meer dan 1 op de 10 patiënten) **remmers** (zie rubriek 2) ontwikkelen. Bij patiënten die eerder met factor VIII producten zijn behandeld (meer dan 150 behandeldagen), kunnen zich soms (minder dan 1 op de 100 patiënten) remmende antilichamen (zie rubriek 2) ontwikkelen. Als dit gebeurt, **dan kan het zijn dat de medicijnen niet meer zo goed werken en kunt u een aanhoudende bloeding krijgen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als dit gebeurt.**

### **Overige mogelijke bijwerkingen:**

**Vaak** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers):

- pijn of ongemak in de buik
- spijsverteringsproblemen
- koorts
- lokale reacties op de plaats waar u het middel heeft geïnjecteerd (bijvoorbeeld bloeding onder de huid, hevige jeuk, zwelling, branderig gevoel, tijdelijke roodheid).
- hoofdpijn
- moeite met slapen
- uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (galbulten)
- uitslag/jeukende huiduitslag

**Soms** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers):

- vergrote lymfeklieren (zwelling onder de huid van de hals, oksel of lies)
- hartkloppingen (uw hart hard, snel of onregelmatig voelen kloppen)
- snelle hartslag
- dysgeusie (vreemde smaakzin)
- blozen (rood gezicht)

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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 etiketten en de buitenverpakking. 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.

Bewaar het geneesmiddel in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Dit geneesmiddel mag gedurende maximaal 12 maanden bij kamertemperatuur (tot 25 °C) worden bewaard, wanneer u het in de buitenverpakking bewaart. Als u dit geneesmiddel bij kamertemperatuur bewaart, vervalt het na 12 maanden of op de uiterste houdbaarheidsdatum als deze datum het eerste komt.

U moet de nieuwe vervaldatum op het doosje noteren wanneer u het geneesmiddel uit de koelkast verwijdert.

De oplossing **niet** koelen na bereiding. De klaargemaakte oplossing moet binnen 3 uur gebruikt worden. Dit product is slechts voor eenmalig gebruik. Ongebruikte oplossing moet weggegooid worden.

Gebruik dit geneesmiddel **niet** als u merkt dat er zich deeltjes of vertroebeling in de oplossing bevinden.

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 octocog alfa (humane recombinant stollingsfactor VIII). Elke injectieflacon Kovaltry bevat nominaal 250, 500, 1000, 2000 of 3000 IE octocog alfa.

De **andere** stoffen in dit middel zijn sucrose, histidine, glycine (E 640), natriumchloride, calciumchloridedihydraat (E 509), polysorbaat 80 (E 433), ijsazijnzuur (E 260) en water voor injectie.

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

Kovaltry wordt geleverd als poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie. Het poeder is droog en wit tot lichtgeel. Het oplosmiddel is een heldere vloeistof.

Elke enkelstuksverpakking Kovaltry bevat

- een glazen flacon met poeder
- een voorgevulde spuit met oplosmiddel
- een apart zuigerstaafje
- een injectieflacon-adapter
- een vliedernaald (= aderpunctieset; voor injectie in een ader).

Kovaltry is verkrijgbaar in verpakkingen van:

- 1 enkelstuksverpakking 1 single pack
- 1 multiverpakking met 30 enkelstuksverpakkingen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Duitsland

**Fabrikant**

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Duitsland

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**

Bayer SA-NV  
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**България**

Байер България ЕООД  
Тел.: +359-(0)2-424 72 80

**Česká republika**

Bayer s.r.o.  
Tel: +420 266 101 111

**Danmark**

Bayer A/S  
Tlf: +45 45 23 50 00

**Deutschland**

Bayer Vital GmbH  
Tel: +49 (0)214-30 513 48

**Eesti**

Bayer OÜ  
Tel: +372 655 8565

**Ελλάδα**

Bayer Ελλάς ABEE  
Τηλ: +30-210-61 87 500

**España**

Bayer Hispania S.L.  
Tel: +34-93-495 65 00

**France**

Bayer HealthCare  
Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

**Hrvatska**

Bayer d.o.o.  
Tel: +385-(0)1-6599 900

**Ireland**

Bayer Limited  
Tel: +353 1 216 3300

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Bayer S.p.A.  
Tel: +39 02 397 81

**Κύπρος**

NOVAGEM Limited  
Τηλ: +357 22 48 38 58

**Latvija**

SIA Bayer  
Tel: +371 67 84 55 63

**Lietuva**

UAB Bayer  
Tel. +37 05 23 36 868

**Luxembourg/Luxemburg**

Bayer SA-NV  
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**Magyarország**

Bayer Hungária KFT  
Tel:+36 14 87-41 00

**Malta**

Alfred Gera and Sons Ltd.  
Tel: +35 621 44 62 05

**Nederland**

Bayer B.V.  
Tel: +31-(0)297-28 06 66

**Norge**

Bayer AS  
Tlf: +47 23 13 05 00

**Österreich**

Bayer Austria Ges.m.b.H.  
Tel: +43-(0)1-711 46-0

**Polska**

Bayer Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 572 35 00

**Portugal**

Bayer Portugal, Lda.  
Tel: +351 21 416 42 00

**România**

SC Bayer SRL  
Tel: +40 21 529 59 00

**Slovenija**

Bayer d. o. o.  
Tel: +386 (0)1 58 14 400

**Slovenská republika**

Bayer spol. s r.o.  
Tel. +421 2 59 21 31 11

**Suomi/Finland**

Bayer Oy  
Puh/Tel: +358- 20 785 21

**Sverige**

Bayer AB  
Tel: +46 (0) 8 580 223 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Bayer AG  
Tel: +44-(0)118 206 3000

**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>.