

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

VEYVONDI 650 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie VEYVONDI 1300 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie vonicog alfa

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.
- 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 VEYVONDI 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 VEYVONDI en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

VEYVONDI bevat de werkzame stof vonicog alfa, een recombinant menselijk von-Willebrand-factor (rVWF). Het middel gedraagt zich op dezelfde wijze als natuurlijke menselijk von-Willebrand-factor (vWF) in het lichaam. Von-Willebrand-factor is het dragermolecuul voor stollingsfactor VIII en speelt een rol bij de bloedstolling doordat het ervoor zorgt dat bloedplaatjes aan wonden blijven kleven en op die manier een bloedstolsel helpt te vormen. Een tekort aan von-Willebrand-factor versterkt de bloedingsneiging.

VEYVONDI wordt gebruikt om bloedingen te behandelen en te stoppen/controleren en om bloedingen bij chirurgische ingrepen te voorkomen bij volwassen patiënten (18 jaar en ouder) met de ziekte van von Willebrand. Het wordt gebruikt wanneer behandeling met een ander geneesmiddel, desmopressine, niet doeltreffend is of niet mogelijk is.

De ziekte van von Willebrand is een aangeboren bloedingsstoornis die wordt veroorzaakt door het ontbreken van of een tekort aan von-Willebrand-factor. Bij patiënten met deze ziekte stolt het bloed niet op de normale manier, wat een langere bloedingstijd tot gevolg heeft. Door toediening van von-Willebrand-factor (vWF) kan het tekort aan von-Willebrand-factor worden verholpen.

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.

Neem bij twijfel hierover contact op met uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Er is een kans dat zich bij u een overgevoeligheidsreactie (een ernstige, plotselinge allergische reactie) op VEYVONDI voordoet. Uw arts moet u informeren over de vroege tekenen van ernstige allergische reacties, zoals verhoogde hartfrequentie, huiduitslag, galbulten, kwaddels (lichte verhevenheden van de huid), jeuk over het gehele lichaam, zwelling van lippen en tong, moeilijk ademen, piepende ademhaling (wheezing), beklemd gevoel in de borst, snelle hartslag, verstopte neus, rode ogen, algemeen gevoel van onwelbevinden en duizeligheid. Dit kunnen vroege symptomen van een overgevoeligheidsreactie zijn. **Wanneer u een van deze symptomen opmerkt, moet u meteen stoppen met de infusie en contact opnemen met uw arts. Bij ernstige symptomen, waaronder moeite met ademen en duizeligheid, is spoedbehandeling nodig.**

Patiënten die remmers ontwikkelen

Bij sommige patiënten die de behandeling krijgen, kunnen zich remmers (antistoffen) tegen de von-Willebrand-factor vormen. Deze remmers kunnen ervoor zorgen dat de behandeling niet meer goed werkt, met name als ze in grote hoeveelheden voorkomen. Er zal nauwlettend in de gaten worden gehouden of u dergelijke remmers heeft ontwikkeld.

- Als uw bloeding niet kan worden gestopt met VEYVONDI, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Als de von-Willebrand-factor of stollingsfactor VIII in uw plasma met VEYVONDI niet het verwachte niveau bereikt op basis van de onderzoeksresultaten die door uw arts worden gevolgd, of als bloedingen niet voldoende worden gestopt, kan het zijn dat antistoffen tegen von-Willebrand-factor of factor VIII aanwezig zijn. Uw arts zal dit controleren. Mogelijk heeft u een hogere dosis VEYVONDI nodig, een hogere dosis van factor VIII, of zelfs een ander geneesmiddel voor het stoppen van bloedingen. U mag de totale dosis VEYVONDI niet verhogen om uw bloeding te stoppen zonder dat u dit met uw arts besproken heeft.

Als u eerder bent behandeld met uit plasma bereide von-Willebrand-factorconcentraten, heeft u mogelijk een verminderde reactie op VEYVONDI als gevolg van reeds aanwezige antistoffen. Aan de hand van uw laboratoriumresultaten kan uw arts besluiten om de dosis aan te passen.

Trombo-embolie en embolie

Indien er bekende klinisch of door laboratorium vastgestelde risicofactoren voor u gelden, bestaat er kans op trombotische voorvallen. Daarom zal uw arts u controleren op vroege tekenen van trombose.

FVIII-producten kunnen variërende hoeveelheden von-Willebrand-factor bevatten. Om die reden dient het eventueel in combinatie met VEYVONDI toe te dienen FVIII-product een zuiver FVIII-product te zijn.

Als u eerder problemen heeft gehad met bloedproppen of afsluiting van bloedvaten (trombo-embolische complicaties), moet u dit meteen aan uw arts doorgeven.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van VEYVONDI bij kinderen en jongeren tot 18 jaar is niet goedgekeurd.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast VEYVONDI 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, apotheker of verpleegkundige.

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, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat VEYVONDI invloed heeft op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen.

VEYVONDI bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat 5,2 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon met 650 IE of 10,4 mg natrium per injectieflacon met 1300 IE.

Dit komt overeen met 2,2% van de geadviseerde maximale dagelijkse inname van 2 g natrium via de voeding voor een volwassene, uitgaand van een lichaamsgewicht van 70 kg en een dosis van 80 IE/kg lichaamsgewicht.

Hiermee moet rekening worden gehouden als u een natriumarm dieet volgt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Uw behandeling met VEYVONDI staat onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de zorg voor patiënten met de ziekte van von Willebrand.

Uw arts berekent uw dosis VEYVONDI (in internationale eenheden of IE). De dosis is afhankelijk van:

- lichaamsgewicht;
- de plaats van de bloeding;
- de ernst van de bloeding;
- uw klinische toestand;
- de chirurgische ingreep die nodig is;
- de activiteitsniveaus van von-Willebrand-factor in uw bloed na de chirurgische ingreep;
- de ernst van uw aandoening.

Uw arts zal mogelijk uw bloed onderzoeken om te controleren of uw spiegels (waarden) van von-Willebrand-factor voldoende zijn. Dit is met name van belang als u een grote operatie moet ondergaan.

Behandeling van bloedingen

Uw arts berekent welke dosis voor u het geschiktst is, hoe vaak u VEYVONDI toegediend moet krijgen en hoe lang.

Voor kleine bloedingen (bijvoorbeeld neusbloedingen, bloedingen in de mond en hevig menstrueel bloedverlies (menorragie)) is elke dosis normaliter 40 tot 50 IE/kg en voor hevige bloedingen (ernstige of aanhoudende neusbloedingen, hevig menstrueel bloedverlies, maagbloeding, trauma van het centrale zenuwstelsel, bloeding in de gewrichtsholte (hemartrose) of bloeding door letsel) is elke dosis 50 tot 80 IE/kg. Opvolgende doses (als dit klinisch noodzakelijk is) zijn 40 tot 50 IE/kg elke 8 tot 24 uur voor kleine bloedingen zolang als klinisch noodzakelijk wordt geacht en voor grote bloedingen 40 tot 60 IE/kg gedurende ongeveer 2-3 dagen.

Heeft u het gevoel dat VEYVONDI niet goed genoeg werkt, neem dan contact op met uw arts. Uw arts zal tests uitvoeren om te controleren of uw spiegels van von-Willebrand-factor voldoende zijn. Als u VEYVONDI thuis gebruikt, zal uw arts ervoor zorgen dat u leert hoe u het middel via een infuus moet toedienen en hoeveel u moet gebruiken.

Voorkoming (preventie) van bloedingen bij geplande ingrepen:

Met het oog op voorkoming van een overmatige bloeding zal uw arts de FVIII:C-spiegels binnen 3 uur vóór een operatie beoordelen. Als uw factor VIII-spiegel niet toereikend is kan uw arts u 12-24 uur voordat met de operatie wordt begonnen een dosis van 40-60 IE/kg VEYVONDI toedienen (preoperatieve dosis) om de factor VIII-spiegels naar het beoogde niveau te verhogen (0,4 IE/ml bij een kleine operatie en ten minste 0,8 IE/ml bij een grote operatie). Binnen 1 uur voordat de operatie begint, krijgt u een dosis VEYVONDI op basis van de spiegels die vastgesteld zijn 3 uur vóór de

operatie. De dosis is afhankelijk van de spiegels van von-Willebrand-factor en stollingsfactor VIII van de patiënt, en het type en de ernst van de verwachte bloeding.

Hoe wordt dit middel toegediend?

VEYVONDI wordt gewoonlijk in een ader toegediend (intraveneuze toediening) door de arts of verpleegkundige. Aan het einde van deze bijsluiter vindt u gedetailleerde instructies voor reconstitutie en toediening.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van VEYVONDI bij kinderen en jongeren tot 18 jaar is niet goedgekeurd.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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. Als u meer VEYVONDI heeft toegediend dan aangeraden, dient u zo snel mogelijk contact op te nemen met uw arts. Indien u per ongeluk een te hoge dosis toedient, is er een kans op de vorming van bloedstolsels (trombose).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

- Dien geen dubbele dosis toe om een vergeten dosis in te halen.
- Dien een volgende infusie toe volgens schema en handel verder zoals uw arts u dat heeft verteld.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop het gebruik van VEYVONDI niet zonder dat u dit eerst met uw arts besproken heeft. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

U kunt een ernstige allergische reactie op VEYVONDI krijgen.

U moet **met de infusie stoppen** en **onmiddellijk contact opnemen met uw arts** als u een van de volgende vroege symptomen van ernstige allergische reacties krijgt:

- huiduitslag of galbulten, jeuk over het hele lichaam,
- keelbeklemming, pijn op de borst of beklemming in de borst,
- moeilijk ademen, licht gevoel in het hoofd, verhoogde hartfrequentie,
- duizeligheid, misselijkheid of flauwvallen.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij VEYVONDI:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op 10 patiënten)

- hoofdpijn

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op 10 patiënten)

- misselijkheid
- braken
- een tintelend of branderig gevoel op de plaats van infusie
- borstongemak
- duizeligheid
- draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo)
- bloedstolsels
- opvliegers
- jeuk

- hoge bloeddruk
- spiertrekkingen
- ongewone smaakgevoelens
- verhoogde hartfrequentie

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, 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 het etiket van de doos en op de injectieflacon 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.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
- Het gereconstitueerde product binnen 3 uur gebruiken om risico op microbiële besmetting te voorkomen. Het product bevat namelijk geen conserveermiddelen.
- Dit product is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Voer ongebruikte oplossing op gepaste wijze af.
- 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 is vonicog alfa (recombinant menselijk von-Willebrand-factor):

VEYVONDI 650 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

Elke injectieflacon met poeder bevat nominaal 650 Internationale Eenheden (IE) vonicog alfa. Na reconstitutie met 5 ml van het verstrekte oplosmiddel bevat VEYVONDI ongeveer 130 IE/ml vonicog alfa.

VEYVONDI 1300 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

Elke injectieflacon met poeder bevat nominaal 1300 Internationale Eenheden (IE) vonicog alfa. Na reconstitutie met 10 ml van het verstrekte oplosmiddel bevat VEYVONDI 130 IE/ml vonicog alfa.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- Natriumcitraat, glycine, trehalosedihydraat, mannitol, polysorbaat 80 en water voor injecties.
- Zie rubriek 2 “VEYVONDI bevat natrium”.

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

VEYVONDI is een wit tot gebroken wit poeder. Na reconstitutie, wanneer de oplossing in de spuit wordt opgetrokken, ziet de oplossing er helder en kleurloos uit en is deze vrij van vlokken of andere vreemde deeltjes.

Elke verpakking van VEYVONDI 650 IE bevat:

- poeder in een glazen injectieflacon met rubberen stop
- 5 ml oplosmiddel in een injectieflacon met rubberen stop
- één hulpmiddel voor reconstitutie (Mix2Vial)

Elke verpakking van VEYVONDI 1300 IE bevat:

- poeder in een injectieflacon (type I-glas) met butylrubberen stop
- 10 ml oplosmiddel in een injectieflacon (type I-glas) met rubberen stop (bromobutyl)
- één hulpmiddel voor reconstitutie (Mix2Vial)

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
1221 Wenen
Oostenrijk

Fabrikant

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Wenen
Oostenrijk

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

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Lietuva

Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

България

Такеда България ЕООД
Тел.: +359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel.: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Malta

Takeda HELLAS S.A.
Tel: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: +49 (0)800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Nederland

Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα

Takeda ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España, S.A.
Tel: +34 917 90 42 22
medinfoEMEA@takeda.com

France

Takeda France SAS
Tél: + 33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMEA@takeda.com

Ireland

Takeda Products Ireland Ltd
Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος

Takeda ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

Polska

Takeda Pharma Sp. z o.o.
Tel.: +48223062447
medinfoEMEA@takeda.com

Portugal

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457
medinfoEMEA@takeda.com

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.
Tel: + 386 (0) 59 082 480
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMEA@takeda.com

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0) 2830 640 902
medinfoEMEA@takeda.com

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>.
