

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

**Vihuma 250 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie**  
**Vihuma 500 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie**  
**Vihuma 1000 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie**  
**Vihuma 2000 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie**  
**Vihuma 2500 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie**  
**Vihuma 3000 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie**  
**Vihuma 4000 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie**  
simoctocog alfa (recombinant humane 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.
- 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 Vihuma 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 Vihuma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Vihuma bevat de werkzame stof humane recombinante stollingsfactor VIII (ook wel simoctocog alfa genoemd). Factor VIII is nodig om het bloed te laten stollen en het bloeden te stoppen. Bij patiënten met hemofilie A (aangeboren factor VIII-tekort) ontbreekt factor VIII of werkt het niet naar behoren. Vihuma vervangt de ontbrekende factor VIII zodat het bloed normaal kan stollen. Het kan in alle leeftijdsgroepen worden gebruikt om bloedingen bij patiënten met hemofilie A te behandelen en te voorkómen.

#### **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.

Als u hier niet zeker over bent, neem dan contact op met uw arts.

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

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Er bestaat een zeer kleine kans dat u een anafylactische reactie (een ernstige, plotselinge allergische reactie) op Vihuma krijgt. U moet alert zijn op de vroege verschijnselen van allergische reacties die vermeld staan in rubriek 4 "Allergische reacties".

Als een van deze symptomen optreedt, stop dan de injectie onmiddellijk en neem contact op met uw arts.

De vorming van remmers (antistoffen) is een bekende complicatie die kan optreden bij behandeling met alle geneesmiddelen met factor VIII. Deze remmers verhinderen – vooral in grote aantallen – dat de behandeling goed werkt. U of uw kind zal dan ook zorgvuldig worden gecontroleerd op de vorming van deze remmers. Als uw bloeding of de bloeding van uw kind niet onder controle gehouden wordt met Vihuma, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.

#### Complicaties met betrekking tot hart en vaten

Bij patiënten met bestaande cardiovasculaire risicofactoren (dat wil zeggen risicofactoren met betrekking tot hart en vaten) kan substitutiebehandeling met factor VIII het cardiovasculaire risico verhogen.

#### Kathetergerelateerde complicaties

Als u een centraal veneuze katheter nodig heeft, dan dient er rekening te worden gehouden met het risico op complicaties in verband met het gebruik van de katheter, waaronder lokale infecties, aanwezigheid van bacteriën in het bloed en trombose op de katheterplaats.

#### **Terugvinden herkomst**

Het is belangrijk dat u bijhoudt welke batchnummers van Vihuma u krijgt.

Daarom moet u elke keer dat u een nieuwe verpakking Vihuma krijgt, de datum en het batchnummer noteren. Het batchnummer vindt u op de verpakking na *{Lot}*. Bewaar deze gegevens op een veilige plaats.

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

Gebruikt u naast Vihuma 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.

#### **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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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

Vihuma heeft geen invloed op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te bedienen.

#### **Vihuma bevat natrium**

Dit middel bevat 18,4 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 0,92% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

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

De behandeling met Vihuma zal worden gestart door een arts die ervaren is in de behandeling van patiënten met hemofilie A. Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Vihuma wordt gewoonlijk in een ader geïnjecteerd (intraveneus) door uw arts of een verpleegkundige. U of iemand anders kan ook uw Vihuma-injectie geven, maar alleen na voldoende training.

Uw arts zal uw dosis Vihuma berekenen (in Internationale Eenheden = IE) op basis van uw klinische toestand en lichaamsgewicht, en van het feit of het wordt gebruikt om bloedingen te voorkómen of te behandelen. Hoe vaak u een injectie nodig heeft, zal afhankelijk zijn van hoe goed dit middel bij u werkt. Gewoonlijk is de behandeling voor hemofilie A een levenslange behandeling.

#### Het voorkómen van bloedingen

De gebruikelijke dosis Vihuma is 20 tot 40 IE per kg lichaamsgewicht, om de 2 tot 3 dagen. In sommige gevallen, vooral bij jongere patiënten, kunnen de injecties echter vaker nodig zijn of hogere doses noodzakelijk zijn.

#### Het behandelen van bloedingen

De dosis Vihuma wordt berekend op basis van uw lichaamsgewicht en de factor VIII-spiegels die moeten worden bereikt. De factor VIII-spiegels waarnaar wordt gestreefd, zullen afhankelijk zijn van de ernst en plaats van de bloeding.

Als u de indruk heeft dat Vihuma niet goed genoeg werkt, neem dan contact op met uw arts. Uw arts zal laboratoriumtesten laten uitvoeren om ervoor te zorgen dat u de juiste factor VIII-spiegels heeft. Dit is vooral belangrijk als u een grote operatie ondergaat.

#### Patiënten die factor VIII-remmers ontwikkelen

Als uw factor VIII de verwachte spiegels niet bereikt met Vihuma, of als de bloeding niet voldoende wordt gestopt, dan kan dat worden veroorzaakt door de ontwikkeling van factor VIII-remmers. Dit zal worden onderzocht door uw arts. U kunt eventueel een hogere dosis Vihuma nodig hebben, of een ander product, om de bloeding onder controle te brengen. Verhoog de totale dosis Vihuma niet om uw bloeding onder controle te brengen niet zonder met uw arts te overleggen.

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

De manier waarop Vihuma bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt gebruikt, verschilt niet van de manier waarop het bij volwassenen wordt gebruikt. Omdat factor VIII-producten bij kinderen en jongeren tot 18 jaar mogelijk vaker moeten worden gebruikt, kan het zijn dat een centraal veneuze katheter moet worden aangebracht. Een centraal veneuze katheter is een externe verbinding waardoor geneesmiddelen in de bloedbaan kunnen worden gebracht zonder dat een injectie door de huid nodig is.

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

Er zijn geen symptomen van overdosering gerapporteerd. Als u meer Vihuma heeft geïnjecteerd dan zou moeten, informeer dan uw arts.

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

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Ga direct verder met de volgende dosis en ga door zoals geadviseerd door uw arts.

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

Stop niet met het gebruik van Vihuma zonder uw arts te raadplegen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

#### **Stop onmiddellijk met het gebruik van dit middel en roep spoedeisende medische hulp in als:**

- **u symptomen van allergische reacties krijgt**  
Allergische reacties kunnen onder andere bestaan uit huiduitslag, netelroos (bultjes op de huid), jeukende huiduitslag (urticaria), waaronder jeukende huiduitslag over het hele lichaam, gezwollen lippen en tong, kortademigheid, piepende ademhaling, beklemmend gevoel op de borst, braken, rusteloosheid, lage bloeddruk en duizeligheid. Dit kunnen vroege symptomen zijn van een anafylactische shock: een heftige reactie van uw lichaam door een erge allergie. Als u ernstige, plotselinge allergische (anafylactische) reacties krijgt (zeer zelden: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 personen), moet het injecteren onmiddellijk worden

gestopt en moet u direct contact opnemen met uw arts. Bij ernstige symptomen is directe spoedeisende behandeling noodzakelijk.

- **u merkt dat het middel niet meer goed werkt (bloeding stopt niet of u krijgt vaak bloedingen)**

Bij kinderen en jongeren die niet eerder werden behandeld met geneesmiddelen met factor VIII kunnen zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 patiënten) remmende antistoffen worden gevormd (zie rubriek 2).

Bij patiënten die eerder werden behandeld met geneesmiddelen met factor VIII (behandeling langer dan 150 dagen) komt dit echter soms voor (bij maximaal 1 op de 100 patiënten). Als dit gebeurt, werken de geneesmiddelen van u of uw kind misschien niet meer goed en kan u of uw kind hardnekkige bloedingen krijgen. Als dit gebeurt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

**Vaak voorkomende bijwerkingen kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen**

Overgevoeligheid, koorts.

**Soms voorkomende bijwerkingen kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen**

Tintelend of doof gevoel (paresthesie), hoofdpijn, duizeligheid, draaiduizeligheid, kortademigheid, droge mond, rugpijn, ontsteking op de plaats van injectie, pijn op de plaats van injectie, een vaag gevoel van lichamelijk ongemak (malaise), bloedarmoede veroorzaakt door bloedingen (hemorragische anemie), bloedarmoede (anemie), pijn op de borst, niet-neutraliserende antistof positief (in eerder behandelde patiënten).

**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 van de doos en de injectieflacon na EXP. 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. De injectieflacon in de oorspronkelijke verpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Vóór bereiding kan het poeder van Vihuma gedurende één enkele periode van maximaal 1 maand op kamertemperatuur worden bewaard (maximaal 25°C). Noteer op de buitenverpakking de datum waarop u u Vihuma begint te bewaren op kamertemperatuur. Het product mag daarna niet opnieuw in de koelkast worden bewaard.

Gebruik de klaargemaakte oplossing direct na bereiding.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de beveiligde verpakking van vooral de spuit en/of de injectieflacon is aangetast.

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 de recombinante humane stollingsfactor VIII (simoctocog alfa).  
Elke injectieflacon met poeder bevat 250, 500, 1000, 2000, 2500, 3000 of 4000 IE simoctocog alfa.  
Elke gereconstitueerde oplossing bevat ongeveer 100, 200, 400, 800, 1000, 1200 of 1600 IE/ml simoctocog alfa.
- De andere stoffen in dit middel zijn sucrose, natriumchloride, calciumchloridedihydraat, arginine hydrochloride, natriumcitraatdihydraat en poloxameer 188. Zie rubriek 2, "Vihuma bevat natrium".

### Oplosmiddel:

water voor injecties

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

Vihuma is een poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie. Het poeder is een wit tot gebroken wit poeder in een injectieflacon van glas. Het oplosmiddel is water voor injecties in een voorgevulde glazen spuit.

Na bereiding is de oplossing helder, kleurloos en vrij van vreemde deeltjes.

Elke verpakking van Vihuma bevat:

- 1 injectieflacon poeder met 250, 500, 1000, 2000, 2500, 3000 of 4000 IE simoctocog alfa
- 1 voorgevulde spuit met 2,5 ml water voor injecties
- 1 injectieflaconadapter
- 1 vleugelnaald
- 2 alcoholdoekjes

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

Octapharma AB, Lars Forssells gata 23, 112 75 Stockholm, Zweden

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**

Biotest AG (Germany)  
Tél/Tel: +49 6103 801-0

### **Lietuva**

Biotest AG (Germany)  
Tel: +49 6103 801-0

### **България**

Biotest AG (Germany)  
Тел.: +49 6103 801-0

### **Luxembourg/Luxemburg**

Biotest AG (Germany)  
Tél/Tel: +49 6103 801-0

### **Česká republika**

Biotest AG (Germany)  
Tel: +49 6103 801-0

### **Magyarország**

Biotest AG (Germany)  
Tel: +49 6103 801-0

### **Danmark**

Biotest AG (Germany)  
Tlf: +49 6103 801-0

### **Malta**

Biotest AG (Germany)  
Tel: +49 6103 801-0

### **Deutschland**

Biotest AG (Germany)  
Tel: +49 6103 801-0

### **Nederland**

Biotest AG (Germany)  
Tel: +49 6103 801-0

### **Eesti**

Biotest AG (Germany)  
Tel: +49 6103 801-0

### **Norge**

Biotest AG (Germany)  
Tlf: +49 6103 801-0

**Ελλάδα**

Biotest AG (Germany)  
Τηλ: +49 6103 801-0

**España**

Biotest AG (Germany)  
Tel: +49 6103 801-0

**France**

Biotest AG (Germany)  
Tél: +49 6103 801-0

**Hrvatska**

Biotest AG (Germany)  
Tél: +49 6103 801-0

**Ireland**

Biotest AG (Germany)  
Tel: +49 6103 801-0

**Ísland**

Biotest AG (Germany)  
Sími: +49 6103 801-0

**Italia**

Biotest AG (Germany)  
Tel: +49 6103 801-0

**Κύπρος**

Biotest AG (Germany)  
Τηλ: +49 6103 801-0

**Latvija**

Biotest AG (Germany)  
Tel: +49 6103 801-0

**Österreich**

Biotest Austria GmbH  
Tel: +43 1 545 15 61-0

**Polska**

Biotest AG (Germany)  
Tel: +49 6103 801-0

**Portugal**

Biotest AG (Germany)  
Tel: +49 6103 801-0

**România**

Biotest AG (Germany)  
Tel: +49 6103 801-0

**Slovenija**

Biotest AG (Germany)  
Tel: +49 6103 801-0

**Slovenská republika**

Biotest AG (Germany)  
Tel: +49 6103 801-0

**Suomi/Finland**

Biotest AG (Germany)  
Puh/Tel: +49 6103 801-0

**Sverige**

Biotest AG (Germany)  
Tel: +49 6103 801-0

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Biotest AG (Germany)  
Tel: +49 6103 801-0

**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>.