B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

ELOCTA 250 I.E. poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
ELOCTA 500 I.E. poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
ELOCTA 750 I.E. poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
ELOCTA 1000 I.E. poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
ELOCTA 1500 I.E. poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
ELOCTA 2000 I.E. poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
ELOCTA 3000 I.E. poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
ELOCTA 4000 I.E. poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

Efmoroctocog alfa (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, 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 ELOCTA 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 ELOCTA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

ELOCTA bevat de werkzame stof efmoroctocog alfa, een recombinant-stollingsfactor VIII, Fc-fusie-eiwit. Factor VIII is een eiwit dat van nature in het lichaam wordt geproduceerd en dat het bloed nodig heeft om stolsels te vormen en bloedingen te stoppen.

ELOCTA is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling en preventie van bloedingen bij alle leeftijdsgroepen van patiënten met hemofilie A (erfelijke bloedingsstoornis die wordt veroorzaakt door een tekort aan factor VIII).

ELOCTA wordt bereid door recombinant-technologie zonder toevoeging van componenten die afkomstig zijn van mensen of dieren in het productieproces.

Hoe werkt dit middel?
Bij patiënten met hemofilie A ontbreekt factor VIII of werkt die niet goed. ELOCTA wordt gebruikt om de ontbrekende of beschadigde factor VIII te vervangen. ELOCTA verhoogt het factor VIII-gehalte in het bloed en corrigeert tijdelijk de bloedingsneiging.

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.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

- Er bestaat een kleine kans dat u een anafylactische reactie (een ernstige, plotse allergische reactie) krijgt op ELOCTA. Tekenen van allergische reacties kunnen bestaan uit jeuk over het hele lichaam, netelroos, benauwd gevoel op de borstkas, ademhalingsproblemen en lage bloeddruk. Als zich een van deze symptomen voordoen, 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 ELOCTA, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.

<u>Voorvallen die verband houden met hart en bloedvaten</u>
Als u een hartziekte heeft of risico loopt op een hartziekte, moet u extra voorzichtig zijn wanneer u geneesmiddelen met factor VIII gebruikt en moet u contact opnemen met uw arts.

<u>Complicaties die verband houden met de katheter</u>
Als u een centraal-veneuze lijn nodig heeft, dient rekening te worden gehouden met het risico op complicaties die verband houden met de centraal-veneuze lijn, waaronder lokale infecties, aanwezigheid van bacteriën in het bloed en trombose ter hoogte van de katheter.

<u>Documentatie</u>
Het verdient ten stelligste aanbeveling dat de productnaam en het partijnummer telkens worden genoteerd wanneer ELOCTA wordt toegediend.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast ELOCTA 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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er zijn geen effecten waargenomen op de rijvaardigheid of op het gebruik van machines.

ELOCTA bevat natrium
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.
Maar afhankelijk van uw lichaamsgewicht en de dosis is het mogelijk dat u meer dan een injectieflacon toegediend krijgt. Hiermee moet rekening worden gehouden als u een zoutarm dieet volgt.

ELOCTA bevat polysorbaat
Dit geneesmiddel bevat 0,4 mg polysorbaat 20 per injectieflacon. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Heeft u of uw kind bekende allergiën? Vertel dit aan uw arts.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Een arts die ervaren is in de zorg voor patiënten met hemofilie zal de behandeling met ELOCTA starten. Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld (zie Instructies voor de bereiding en toediening). Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

ELOCTA wordt gegeven met een injectie in een ader. Uw arts berekent de dosis ELOCTA (in Internationale Eenheden of "I.E."), afhankelijk van uw persoonlijke behoefte aan factor VIII voor vervangingstherapie en van het feit of het wordt gebruikt voor de preventie of behandeling van bloedingen. Neem contact op met uw arts als u denkt dat uw bloeding niet onder controle is met de dosis die u krijgt.

Hoe vaak u een injectie nodig heeft, hangt af van hoe goed ELOCTA bij u werkt. Uw arts zal de aangewezen laboratoriumtesten uitvoeren om zeker te zijn dat het factor VIII-gehalte in uw bloed toereikend is.

Behandeling van bloedingen
De dosis ELOCTA wordt berekend op basis van uw lichaamsgewicht en de streefwaarden voor factor VIII. De streefwaarden voor factor VIII hangen af van de ernst en plaats van de bloeding.

Preventie van bloedingen
De gebruikelijke dosis ELOCTA is 50 I.E. per kg lichaamsgewicht, elke 3 tot 5 dagen gegeven. Uw arts kan de dosis aanpassen binnen een marge van 25 tot 65 I.E. per kg lichaamsgewicht. In sommige gevallen, met name bij jongere patiënten, kunnen kortere perioden tussen doseringen of hogere doses noodzakelijk zijn.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
ELOCTA kan worden gebruikt bij kinderen en jongeren van alle leeftijden. Bij kinderen jonger dan 12 jaar is het mogelijk dat hogere doses nodig zijn of dat injecties vaker moeten worden gegeven.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts. U moet dit geneesmiddel altijd gebruiken precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Dien geen dubbele dosis toe om een vergeten dosis in te halen. Dien uw dosis toe zodra u hieraan denkt en ga daarna verder met uw normale doseringsschema. Als u er niet zeker van bent wat u moet doen, vraag dit dan aan uw arts of apotheker.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Stop het gebruik van ELOCTA niet zonder uw arts te hebben geraadpleegd. Als u stopt met het gebruik van ELOCTA, is het mogelijk dat u niet langer beschermd bent tegen bloedingen of dat een bloeding op dat moment niet stopt.

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.

Als ernstige, plotse allergische reacties (anafylactische reactie) optreden, moet de injectie onmiddellijk worden stopgezet. U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u een van de volgende symptomen van allergische reacties heeft: zwelling van het gezicht, huiduitslag, jeuk over het hele lichaam, netelroos, benauwd gevoel op de borstkas, ademhalingsproblemen, branderig en stekend gevoel op de plaats van de injectie, koude rillingen, overmatig blozen, hoofdpijn, lage bloeddruk, algemeen gevoel van onwel zijn, misselijkheid, rusteloosheid en snelle hartslag, duizeligheid of verlies van bewustzijn.

Bij kinderen die niet eerder zijn behandeld met geneesmiddelen met factor VIII, vormen zich zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 patiënten) remmende antistoffen (zie rubriek 2), maar bij patiënten die eerder zijn behandeld met factor VIII (meer dan 150 behandelingsdagen), komt dit slechts soms voor (bij minder dan 1 op de 100 patiënten). Indien het gebeurt, is het mogelijk dat de geneesmiddelen niet meer goed werken en dat u aanhoudende bloedingen heeft. Als dit het geval is, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen met dit geneesmiddel.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op de 100 personen treffen)
Hoofdpijn, duizeligheid, veranderingen in smaakwaarneming, langzame hartslag, hoge bloeddruk, opvliegers, pijn aan het bloedvat na de injectie, hoesten, pijn in de onderbuik, huiduitslag, huiduitslag met bultjes, trombose door het hulpmiddel, gezwollen gewrichten, spierpijn, rugpijn, gewrichtspijn, algemeen ongemak, pijn op de borstkas, het koud hebben, het warm hebben en lage bloeddruk.

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:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
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 doos en het etiket van de injectieflacon na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Gebruik dit geneesmiddel niet als het langer dan 6 maanden bij kamertemperatuur werd bewaard.

Bewaren in de koelkast (2 °C - 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Als alternatief kan ELOCTA worden bewaard bij kamertemperatuur (tot 30 °C) gedurende een enkele periode van maximaal 6 maanden. Noteer op de doos de datum waarop ELOCTA uit de koelkast werd genomen en bij kamertemperatuur werd geplaatst. Na bewaring bij kamertemperatuur mag het product niet opnieuw in de koelkast worden geplaatst.

Wanneer u ELOCTA heeft bereid, moet het onmiddellijk worden gebruikt. Als u de bereide ELOCTA-oplossing niet onmiddellijk kunt gebruiken, moet deze binnen 6 uur worden gebruikt. De bereide oplossing mag niet in de koelkast worden geplaatst. Bescherm de bereide oplossing tegen direct zonlicht.

De bereide oplossing is helder tot bijna doorschijnend en kleurloos. Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat het troebel is of zichtbare deeltjes bevat.

Gooi ongebruikte oplossing op de juiste manier weg. 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 efmoroctocog alfa (een recombinant-stollingsfactor VIII, Fc-fusie-eiwit). Elke injectieflacon van ELOCTA bevat nominaal 250, 500, 750, 1.000, 1.500, 2.000, 3.000 of 4.000 I.E. efmoroctocog alfa.

- De andere stoffen in dit middel zijn sucrose, natriumchloride, histidine, calciumchloridedihydraat, polysorbaat 20, natriumhydroxide, zoutzuur en water voor injecties. Zie rubriek 2 als u een natriumbeperkt dieet (zoutarm dieet) volgt.

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

ELOCTA wordt geleverd als een poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie. Het poeder is een wit tot gebroken wit poeder of een 'cake'. Het oplosmiddel dat wordt geleverd voor het bereiden van de oplossing die moet worden geïnjecteerd, is een heldere, kleurloze oplossing. Na de bereiding is de oplossing die moet worden geïnjecteerd helder tot bijna doorschijnend en kleurloos.

Elke verpakking van ELOCTA bevat 1 injectieflacon met poeder, 3 ml oplosmiddel in een voorgevulde spuit, 1 zuigerstaaf, 1 adapter voor de injectieflacon, 1 infusieset, 2 alcoholdoekjes, 2 pleisters en 1 gaasje.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
SE-112 76 Stockholm
Zweden
Telefoon: +46 8 697 20 00

Fabrikant
Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
Norra Stationsgatan 93
SE-113 64 Stockholm
Zweden

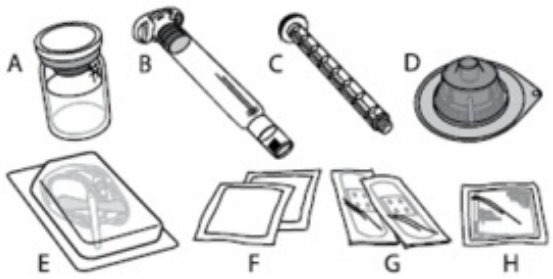
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2025

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

Draai de bijsluiter om voor instructies voor de bereiding en toediening.

Instructies voor de bereiding en toediening

ELOCTA wordt toegediend via een intraveneuze (i.v., in een ader) injectie nadat het poeder voor injectie is opgelost met het in de voorgevulde spuit meegeleverde oplosmiddel. De verpakking van ELOCTA bevat:



A) 1 injectieflacon met poeder
B) 3 ml oplosmiddel in een voorgevulde spuit
C) 1 zuigerstaaf
D) 1 adapter voor de injectieflacon
E) 1 infusieset
F) 2 alcoholdoekjes
G) 2 pleisters
H) 1 gaasje

ELOCTA mag niet met andere oplossingen voor injectie of infusie gemengd worden.

Was uw handen voordat u de verpakking opent.
Bereiding:

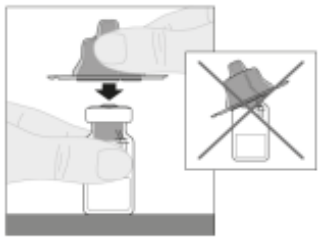
1. Controleer de naam en de sterkte die op de verpakking staan vermeld, om zeker te zijn dat de verpakking het juiste geneesmiddel bevat. Controleer de uiterste houdbaarheidsdatum op de doos van ELOCTA. Gebruik het geneesmiddel niet na de uiterste houdbaarheidsdatum.
2. Als ELOCTA in een koelkast is bewaard, laat dan vóór gebruik de injectieflacon met ELOCTA (A) en de spuit met het oplosmiddel (B) op kamertemperatuur komen. Gebruik geen hittebron voor het opwarmen van de injectieflacon en de voorgevulde spuit.

3. Plaats de injectieflacon op een schoon, vlak oppervlak. Verwijder de plastic *flip-off* dop van de injectieflacon met ELOCTA.

4. Veeg de bovenkant van de injectieflacon schoon met een van de in de verpakking meegeleverde alcoholdoekjes (F) en laat aan de lucht drogen. Eenmaal schoongeveegd mag de bovenkant van de injectieflacon niet meer worden aangeraakt of met iets in aanraking komen.

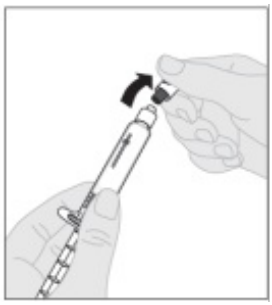
5. Verwijder het papieren beschermlipje van de heldere, plastic adapter voor de injectieflacon (D). Verwijder de adapter niet uit zijn beschermkap. Raak de binnenkant van de verpakking van de adapter voor de injectieflacon niet aan.

Plaats de injectieflacon op een vlak oppervlak. Houd de adapter voor de injectieflacon in zijn beschermkap vast en plaats hem recht over de bovenkant van de injectieflacon. Duw de adapter stevig naar beneden tot hij op zijn plaats vast klikt op de bovenkant van de injectieflacon, waarbij de pin van de adapter door de stop van de injectieflacon prikt.



7. Bevestig de zuigerstaaf (C) op de spuit met het oplosmiddel door de top van de zuigerstaaf in de opening in de plunjer van de spuit in te brengen. Draai de zuigerstaaf stevig rechtsom totdat hij goed vastzit in de plunjer van de spuit.

8. Breek de witte, beveiligde, plastic dop van de spuit met het oplosmiddel af door hem bij de perforatie van de dop te buigen tot hij loskomt. Leg de dop opzij, met de bovenkant naar beneden op een vlak oppervlak. Raak de binnenkant van de dop of de punt van de spuit niet aan.



9. Verwijder de beschermkap van de adapter en gooi hem weg.

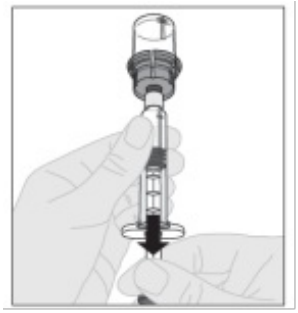
10. Breng de spuit met het oplosmiddel aan op de adapter voor de injectieflacon door de punt van de spuit in de opening van de adapter in te brengen. Duw stevig en draai de spuit rechtsom totdat hij stevig vastzit.

11. Druk langzaam de zuigerstaaf naar beneden om al het oplosmiddel in de injectieflacon met ELOCTA te injecteren.

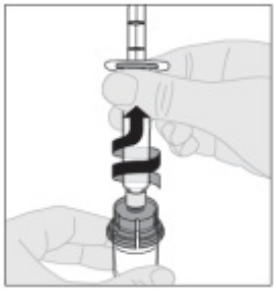
12. Zwenk voorzichtig met de injectieflacon, terwijl de spuit nog steeds op de adapter is bevestigd en de zuigerstaaf naar beneden is geduwd, totdat het poeder is opgelost.
Niet schudden.

13. De uiteindelijke oplossing moet vóór toediening worden gecontroleerd door hem goed te bekijken. De oplossing moet helder tot bijna doorschijnend en kleurloos zijn. Gebruik de oplossing niet als die troebel is of zichtbare deeltjes bevat.

14. Keer de injectieflacon om, waarbij u ervoor zorgt dat de zuigerstaaf van de spuit nog steeds helemaal is ingeduwd. Trek voorzichtig aan de zuigerstaaf om alle vloeistof via de adapter voor de injectieflacon op te trekken in de spuit.



15. Maak de spuit los van de adapter door hem voorzichtig linksom te draaien en van de spuit weg te trekken.



Opmerking: Als u meer dan één injectieflacon met ELOCTA per injectie gebruikt, moet elke injectieflacon afzonderlijk worden bereid volgens de hierboven vermelde instructies (stap 1 tot en met 13) en moet de spuit van het oplosmiddel worden verwijderd, terwijl de adapter voor de injectieflacon op zijn plaats moet blijven. Een enkele, grote luerlockspuit kan worden gebruikt om de bereide inhoud van elk van de afzonderlijke injectieflacons op te trekken.

16. Gooi de injectieflacon en de adapter weg.

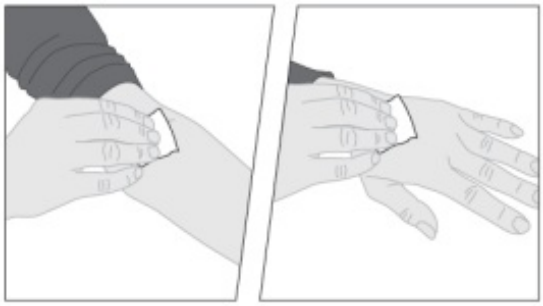
Opmerking: Als de oplossing niet onmiddellijk wordt gebruikt, moet de dop van de spuit zorgvuldig op de punt van de spuit worden teruggeplaatst. Raak de punt van de spuit of de binnenkant van de dop niet aan.

Na bereiding kan ELOCTA vóór toediening tot 6 uur worden bewaard bij kamertemperatuur. Na die tijd moet het bereide ELOCTA worden weggegooid. Beschermen tegen direct zonlicht.

Toediening (intraveneuze injectie):

ELOCTA moet met de in deze verpakking meegeleverde infusieset (E) worden toegediend.

Open de verpakking van de infusieset en verwijder de dop aan het uiteinde van het slangetje. Bevestig de spuit met de bereide ELOCTA-oplossing aan het uiteinde van het slangetje van de infusieset door deze rechtsom te draaien.

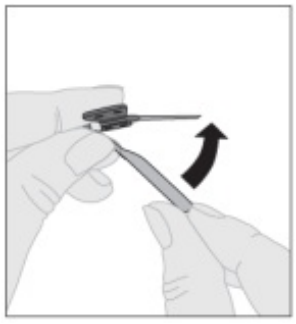


Breng indien nodig een stuwband aan. Maak de injectieplaats klaar door de huid goed schoon te vegen met het andere, in de verpakking meegeleverde alcoholdoekje.

3. Verwijder eventuele lucht uit het slangetje van de infusieset door de zuigerstaaf langzaam naar beneden te duwen totdat de vloeistof de naald van de infusieset heeft bereikt. Duw de oplossing niet door de naald. Verwijder de heldere, plastic beschermdop van de naald.

4. Breng de naald van de infusieset in een ader in, volgens de instructies van de arts of verpleegkundige, en verwijder de stuwband. Als u wilt, kunt u een van de in de verpakking meegeleverde pleisters (G) gebruiken om de plastic vleugeltjes van de naald op hun plaats te houden op de injectieplaats. Het bereide product moet over een periode van enkele minuten intraveneus (in de ader) worden geïnjecteerd. Het is mogelijk dat uw arts de aanbevolen injectiesnelheid verandert om het voor u aangenamer te maken.

5. Wanneer de injectie voltooid is en de naald is verwijderd, moet u de beschermdop van de naald omvouwen en over de naald klikken.



Gooi de gebruikte naald, eventueel ongebruikte oplossing, de spuit en de lege injectieflacon op veilige wijze weg in een daartoe bestemde container voor (scherp) medisch afval, aangezien deze materialen anderen letsel kunnen bezorgen als ze niet op de juiste wijze worden afgevoerd. Materiaal niet opnieuw gebruiken.