

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

ALTUVOCT 250 I.E. poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
ALTUVOCT 500 I.E. poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
ALTUVOCT 750 I.E. poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
ALTUVOCT 1.000 I.E. poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
ALTUVOCT 2.000 I.E. poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
ALTUVOCT 3.000 I.E. poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
ALTUVOCT 4.000 I.E. poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

efanesoctocog alfa (humane-recombinant-stollingsfactor VIII)

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

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 ALTUVOCT 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 ALTUVOCT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

ALTUVOCT bevat de werkzame stof efanesoctocog alfa. Dit is een eiwit dat stollingsfactor VIII-vertaalt.

ALTUVOCT wordt gebruikt om bloedingen te behandelen en te voorkomen bij patiënten met hemofilie A (een erfelijke bloedingsstoornis door een tekort aan stollingsfactor VIII). Het kan bij patiënten van alle leeftijden worden gebruikt.

Factor VIII (factor 8) is een eiwit dat van nature voorkomt in het lichaam. Het bloed heeft dit stofje nodig om bloedpropjes te maken en bloedingen te stoppen. Bij patiënten met hemofilie A ontbreekt factor VIII of factor VIII werkt niet goed.

ALTUVOCT vult het tekort van factor VIII aan of het vertaalt de ontbrekende factor VIII. ALTUVOCT zorgt voor meer factor VIII in het bloed. Dit helpt het bloed bloedpropjes te maken op de plaats van de bloeding. Dit zorgt ervoor dat de bloeding tijdelijk minder wordt.

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 efanesoctocog alfa of 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 zeldzame kans dat u overgevoeligheidsreacties, waaronder anafylactische reacties (ernstige, plotse allergische reacties), krijgt op ALTUVOCT. Klachten van allergische reacties kunnen zijn: jeuk over het hele lichaam, netelroos, benauwd gevoel op de borst, moeite met ademen en lage bloeddruk. Krijgt u last van een of meer van deze klachten? Stop dan de injectie direct en neem contact op met uw arts.
- Neem contact op met uw arts als u denkt dat uw bloeding of de bloeding van uw kind niet onder controle is met de dosis die u of uw kind krijgt. Hier kunnen verschillende oorzaken voor zijn. Sommige personen die dit geneesmiddel gebruiken, kunnen antistoffen tegen factor VIII ontwikkelen. Deze antistoffen worden ook wel factor VIII-remmers genoemd. De vorming van factor VIII-remmers is een bekend probleem tijdens de behandeling met alle factor VIII-geneesmiddelen. Deze remmers, vooral bij hoge waarden, zorgen ervoor dat de behandeling niet goed werkt. U of uw kind wordt met veel aandacht gecontroleerd op de ontwikkeling van deze remmers.

Gebeurtenissen die horen bij het hart en de bloedvaten

Heeft u een hartziekte of loopt u risico op een hartziekte? Dan moet u extra voorzichtig zijn wanneer u factor VIII-geneesmiddelen gebruikt en contact opnemen met uw arts.

Problemen die horen bij de katheter

Heeft u een centraal veneuze lijn (katheter/infuuslijn) nodig? Dan moet rekening worden gehouden met het risico op problemen die horen bij de centraal veneuze lijn, zoals: lokale infecties, bacteriën in het bloed en bloedpropjes (trombose) op de plek van de katheter.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast ALTUVOCT 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

ALTUVOCT heeft geen of een verwaarloosbare invloed op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te bedienen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Een arts die ervaren is in de zorg voor patiënten met hemofilie A zal de behandeling met ALTUVOCT starten. ALTUVOCT wordt gegeven met een injectie in een bloedvat.

Nadat patiënten of verzorgers de gepaste training hebben gekregen in de juiste injectietechniek, is het mogelijk dat zij ALTUVOCT thuis kunnen toedienen. Uw arts berekent uw dosis (in internationale eenheden of "I.E."). De dosis zal afhankelijk zijn van uw gewicht en of de dosis wordt gebruikt om een bloeding te voorkomen of een bloeding te behandelen.

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, apotheker of verpleegkundige.

Gegevens bijhouden

Telkens als u ALTUVOCT gebruikt, moet u de datum, de naam van het geneesmiddel en het lotnummer noteren.

Preventie van bloedingen

De normale dosis ALTUVOCT is 50 internationale eenheden (I.E.) per kg lichaamsgewicht. De injectie wordt elke week gegeven.

Behandeling van bloedingen

De dosis van ALTUVOCT is 50 internationale eenheden (I.E.) per kg lichaamsgewicht. De dosis en hoe vaak de injectie wordt gegeven hangen af van hoe erg de bloeding is en de plaats van de bloeding.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

ALTUVOCT kan gebruikt worden bij kinderen van alle leeftijden. De geadviseerde dosis is dezelfde als die voor volwassenen.

Hoe wordt dit middel gegeven?

ALTUVOCT wordt gegeven met een injectie in een bloedvat. Zie 'Handleiding voor het gebruik van ALTUVOCT' voor meer informatie.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts. U moet ALTUVOCT 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?

Injecteer geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Injecteer uw dosis zodra u hieraan denkt en ga daarna verder met uw normale doseringsschema. Weet u niet zeker wat u moet doen? Vraag dit dan aan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stopt u met het gebruik van ALTUVOCT? Dan bent u misschien niet langer beschermd tegen bloedingen of tegen bloedingen die op dat moment niet stoppen. Stop niet met het gebruik van ALTUVOCT zonder eerst met uw arts te praten.

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.

Krijgt u last van overgevoeligheidsreacties, waaronder anafylactische reacties (plotselinge, zware allergische reacties)? Dan moet de injectie direct worden stopgezet. U moet direct contact opnemen met uw arts.

Klachten van overgevoeligheidsreacties/anafylactische reacties kunnen zijn:

- zwelling van het gezicht
- huiduitslag
- jeuk over het hele lichaam
- uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten)
- benauwd gevoel op de borst
- moeite met ademen
- branderig en stekend gevoel op de plaats van de injectie
- koude rillingen
- veel blozen
- hoofdpijn
- lage bloeddruk
- zich ziek voelen of zich niet lekker voelen
- misselijk zijn
- rusteloos zijn en snelle hartslag
- duizelig zijn
- flauwvallen (verlies van het bewustzijn)

Risico op vorming van remmers

Bij kinderen die niet eerder zijn behandeld met factor VIII-geneesmiddelen, komt de vorming van remmende antistoffen zeer vaak voor (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten) (zie rubriek 2). Bij patiënten die eerder zijn behandeld met factor VIII (een behandeling langer dan 150 dagen), komt dit risico soms voor (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten). Ontstaan bij u of uw kind remmende antistoffen? Dan is het mogelijk dat het geneesmiddel minder goed gaat werken en kan u of uw kind bloedingen krijgen die niet stoppen. Als dit gebeurt, moet u direct contact opnemen met uw arts.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen met dit geneesmiddel.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn
- gewrichtspijn (artralgie)

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- pijn in armen, handen, benen of voeten
- rugpijn
- jeukende, rode of droge huid (eczeem)
- huiduitslag
- jeukende huiduitslag (urticaria)
- koorts
- overgeven

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- reacties op de plaats van de injectie (waaronder blauwe plek en ontsteking)

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 op 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 buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Voorafgaand aan het oplossen van het ALTUVOCT-poeder kan het worden bewaard bij kamertemperatuur (tot 30 °C) tijdens een enkele periode van maximaal 6 maanden. De datum waarop u het geneesmiddel uit de koelkast neemt, moet u op de doos noteren. Na bewaring bij kamertemperatuur mag het middel niet opnieuw in de koelkast worden geplaatst.

Niet gebruiken na de uiterste houdbaarheidsdatum die op de injectieflacon staat gedrukt of 6 maanden nadat de doos uit de koelkast werd genomen. De kortste periode is beslissend.

Wanneer u het ALTUVOCT-poeder heeft opgelost in het oplosmiddel dat wordt meegeleverd in de voorgevulde spuit, moet het direct worden gebruikt. U mag de bereide oplossing niet opnieuw in de koelkast plaatsen.

Na mengen moet de oplossing helder en kleurloos tot een beetje melkachtig zijn. Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat het troebel is of zichtbare deeltjes bevat.

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 efanesoctocog alfa (-humane-recombinant-stollingsfactor VIII). Elke injectieflacon van ALTUVOCT bevat nominaal 250, 500, 750, 1.000, 2.000, 3.000 of 4.000 I.E. efanesoctocog alfa.
- De andere stoffen in dit middel zijn sucrose, calciumchloridedihydraat, histidine, argininehydrochloride, polysorbaat 80.

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

ALTUVOCT 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 met een injectie toegediend moet worden, is een heldere, kleurloze oplossing. Na de bereiding is de oplossing die met een injectie toegediend moet worden, helder en kleurloos tot een beetje melkachtig.

Elke verpakking van ALTUVOCT bevat 1 injectieflacon met poeder, 3 ml oplosmiddel in een voorgevulde spuit, 1 zuigerstaaf, 1 injectieflaconadapter en 1 infusieset.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
SE-112 76 Stockholm
Zweden

Fabrikant

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2025.

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

Sla de bijsluiter om voor handleiding voor de bereiding en toediening.

Handleiding voor het gebruik van ALTUVOCT

LEES DEZE HANDLEIDING GOED VOORDAT U ALTUVOCT GEBRUIKT.

ALTUVOCT wordt toegediend met een injectie in een bloedvat (intraveneus) nadat het poeder voor injectie is opgelost met het in de voorgevulde

spuut meegeleverde oplosmiddel.

Heeft u voor uw dosis meerdere injectieflacons nodig? Dan ontvangt u meerdere verpakkingen en bij voorkeur een grote spuit.

Gebruikt u ALTUVOCT voor de eerste keer? Dan moet uw zorgverlener u laten zien hoe u ALTUVOCT op de juiste manier moet bereiden en injecteren. Heeft u nog vragen? Stel ze dan aan uw zorgverlener.

Belangrijke informatie

Controleer of u de juiste productnaam en sterkte heeft. Zorg ervoor dat u weet hoe vaak u ALTUVOCT moet toedienen.

Gebruik het geneesmiddel niet als de uiterste houdbaarheidsdatum is verstreken, als het is geopend of beschadigd lijkt te zijn.

ALTUVOCT mag niet gemengd worden met andere oplossingen voor injectie.

ALTUVOCT moet bij voorkeur in de koelkast worden bewaard. Laat de injectieflacon en de spuit met het oplosmiddel vóór gebruik op kamertemperatuur komen. Gebruik geen aparte warmtebron.

Controleer alle onderdelen vóór gebruik op beschadiging; gebruik ze niet als ze beschadigd lijken te zijn.

Alle onderdelen mogen maar 1 keer gebruikt worden.

Was uw handen en maak een vlak oppervlak schoon voordat u het middel gaat bereiden. Plaats de spuit op veilige wijze op een schoon oppervlak als u deze niet vasthoudt.

Handleiding voor de onderdelen (meegeleverd in de doos)

ALTUVOCT wordt gemengd door het poeder voor injectie (A) op te lossen in het oplosmiddel dat in de voorgevulde spuit (B) wordt meegeleverd. Daarna moet de ALTUVOCT-oplossing worden toegediend met de infusieset (E).



a. Injectieflacon met poeder



b. Spuit van 3 ml (voorgevuld met het oplosmiddel)



c. Zuigerstaaf



d. Injectieflaconadaptore.



Infusieset

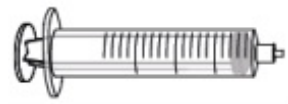
Bijkomende onderdelen (niet meegeleverd in de doos)

Zorg dat u alcoholdoekjes (F) beschikbaar heeft.

Het is mogelijk dat uw apotheker u een afzonderlijke, grote spuit (G) heeft gegeven om de oplossing van meerdere injectieflacons in een enkele spuit op te trekken. Als u GEEN grote spuit heeft gekregen, volg dan stap 6 tot en met 8 om de oplossing van elke spuit toe te dienen.



F. Alcoholdoekjes



G. Grote spuit

Mengen

1. De injectieflacon klaarmaken

a. **De dop van de injectieflacon verwijderen**

Houd de injectieflacon met poeder (A) vast op een schoon, vlak oppervlak en verwijder de plastic dop.



b. **De bovenkant van de injectieflacon schoonvegen**

Veeg de bovenkant van de injectieflacon schoon met een alcoholdoekje. Laat de bovenkant van de injectieflacon nergens mee in aanraking komen na het schoonvegen.



c. **De verpakking met de injectieflaconadapter openen**

Verwijder het papieren beschermlijpje van de verpakking met de injectieflaconadapter (D).

Raak de injectieflaconadapter niet aan en haal hem niet uit de verpakking.



d. **De injectieflaconadapter aanbrengen**

Plaats de verpakking met de injectieflaconadapter recht over de bovenkant van de injectieflacon.

Duw de adapter stevig naar beneden tot hij op zijn plaats vastklikt. De pin prikt door de stop van de injectieflacon.



2. De spuit klaarmaken

a. **De zuigerstaaf aanbrengen**

Breng de zuigerstaaf (C) in de spuit van 3 ml (B) in. Draai de zuigerstaaf rechtsom totdat hij stevig is aangebracht.



b. **De dop van de spuit verwijderen**

Breek het bovenste deel van de witte dop ter hoogte van de scheurrand (perforaties) af van de spuit van 3 ml en leg het opzij.

- **Raak de binnenkant van de dop of de punt van de spuit niet aan.**



3. De spuit op de injectieflacon zetten

a. **De verpakking van de injectieflaconadapter verwijderen**

Verwijder de verpakking van de injectieflaconadapter en gooi deze weg.



b. **De spuit op de injectieflaconadapter zetten**

Houd de injectieflaconadapter bij het onderste uiteinde vast. Plaats de punt van de spuit over de bovenkant van de injectieflaconadapter. Draai de spuit rechtsom totdat hij stevig vastzit.



4. **Het poeder met het oplosmiddel oplossen**

a. **Oplosmiddel aan de injectieflacon toevoegen**

Druk langzaam de zuigerstaf naar beneden om al het oplosmiddel in de injectieflacon te injecteren.



b. **Poeder oplossen**

Zwenk, met uw duim op de zuigerstaf, voorzichtig met de injectieflacon totdat het poeder is opgelost.

Niet schudden.



c. **De oplossing controleren**

Controleer de oplossing vóór toediening. De oplossing moet helder en kleurloos zijn.

Gebruik de oplossing niet als die troebel is of zichtbare deeltjes bevat.

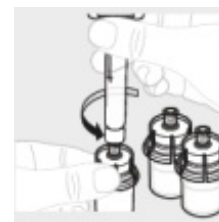
5. **Bij gebruik van meerdere injectieflacons**

Als u voor uw dosis meerdere injectieflacons nodig heeft, volg dan de stappen hieronder (5a en 5b); ga anders door naar stap 6.

a. **1 tot en met 4 herhalen**

Herhaal stap 1 tot en met 4 met alle injectieflacons totdat u voldoende oplossing voor uw dosis heeft bereid.

Verwijder van elke injectieflacon de spuit van 3 ml (zie stap 6b), waarbij u de oplossing in elke injectieflacon laat.



b. **De grote spuit (G) gebruiken die de apotheker heeft gegeven**

Breng voor elke injectieflacon de grote spuit (G) op de injectieflaconadapter aan (zie stap 3b) en voer stap 6 uit om de oplossing van elke injectieflacon in de grote spuit samen te brengen. Als u maar een deel van een volledige injectieflacon nodig heeft, gebruikt u de schaal op de spuit om te zien hoeveel oplossing u optrekt volgens de uitleg van uw zorgverlener.



6. **Oplossing in de spuit optrekken**

a. **Oplossing optrekken**

Richt de spuit omhoog. Trek langzaam aan de zuigerstaaf om alle oplossing op te trekken in de spuit.



b. **De spuit losmaken**

Maak de spuit los van de injectieflacon terwijl u de injectieflaconadapter vasthoudt. Draai de spuit linksom om hem los te maken.



Toediening

7. Klaarmaken voor injectie

a. **De dop aan het uiteinde van het slangetje verwijderen**

Open de verpakking van de infusieset (E) (niet gebruiken als deze beschadigd is).

Verwijder de dop van het slangetje.

- Raak het onbeschermd uiteinde van het slangetje van de set niet aan.



b. **De spuit aanbrengen**

Bevestig de klaargemaakte spuit aan het uiteinde van het slangetje van de infusieset door de spuit rechtsom te draaien.



c. **De injectieplaats klaarmaken**

Breng indien nodig een riem om uw arm aan (tourniquet). Veeg de injectieplaats schoon met een alcoholdoekje (F).



d. **Lucht uit de spuit en het slangetje verwijderen**

Verwijder lucht door de spuit omhoog te richten en voorzichtig op de zuigerstaaf te duwen. Duw de oplossing niet door de naald.

- Het kan gevaarlijk zijn om lucht in het bloedvat injecteren.



8. De oplossing injecteren

a. **De naald inbrengen**

Verwijder de beschermdop van de naald.

Breng de naald in een bloedvat in volgens de uitleg van uw arts of verpleegkundige en verwijder de tourniquet als die gebruikt is.

 U kunt een pleister gebruiken om de plastic vleugeltjes van de naald op de injectieplaats te houden om beweging te voorkomen.

b. **De oplossing injecteren**

De bereide oplossing moet in 1 tot 10 minuten in het bloedvat worden geïnjecteerd, op basis van wat u comfortabel vindt.

9. **Op veilige wijze weggooien**

a. **De naald verwijderen**

Verwijder de naald. Vouw de naaldbescherming om; deze moet op zijn plaats klikken.



b. **Op veilige wijze weggooien**

Gooi de gebruikte naald, alle ongebruikte oplossing, de spuit en de lege injectieflacon op veilige wijze weg in een daartoe bestemde container voor medisch afval.

- Materiaal niet opnieuw gebruiken.