



Je krijgt een
behandeling
met Idelvion®!

Patiëntengids



<i>Wat is Idelvion®?</i>	<i>4</i>
<i>Hoe Idelvion® toedienen?</i>	<i>8</i>
<i>Jouw behandeling</i>	<i>12</i>
<i>Extra informatie</i>	<i>16</i>
<i>Gebruik je artsbezoek goed</i>	<i>18</i>
<i>Bijsluiter</i>	<i>24</i>

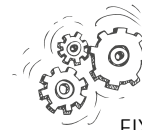
Deze brochure is uitsluitend samengesteld voor gebruik door patiënten aan wie Idelvion® is voorgeschreven. In jouw verpakking van Idelvion® vind je een bijsluiter. Lees die volledig en zorgvuldig door.



Wat is Idelvion®?



Idelvion® is een geneesmiddel tegen de stollingsziekte hemofilie B dat de natuurlijke bloedstollingsfactor 9 vervangt. Idelvion® wordt gebruikt om bloedingen als gevolg van een tekort aan FIX* te voorkomen of te stelpen bij patiënten in alle leeftijdsgroepen met hemofilie B.¹

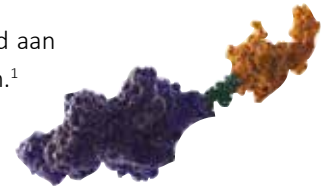


Werkingsmechanisme Idelvion®

FIX speelt een belangrijke rol binnen de bloedstolling. Bij hemofilie B is er een tekort aan deze bloedstollingsfactor. Het tekort zorgt ervoor dat je bloed minder goed kan stollen dan normaal. Er is dus een verhoogde bloedingsneiging.

Idelvion® werkt door het tekort aan FIX in je bloed aan te vullen. Zo kan het bloed weer normaal stollen.¹

Idelvion® heeft een unieke structuur die na activering in je lichaam dezelfde structuur heeft als FIX die van nature door het lichaam geproduceerd zou worden.^{2,3}



Wanneer wordt Idelvion® gebruikt?

Idelvion® wordt meteen in de ader toegediend en kan op verschillende manieren gebruikt worden¹:

- 🌀 Op regelmatige basis om bloedingen te voorkomen (profylaxe)
- 🌀 Na een letsel of tijdens een spontane bloeding om de bloeding te stoppen of onder controle te brengen
- 🌀 Voor en/of na een operatie om een bloeding ten gevolge van een chirurgische ingreep te voorkomen, te beperken of te stoppen.





Hoe moet ik Idelvion® bewaren?

Idelvion® moet tussen de 2°C en 25°C bewaard worden. Het mag niet in de vriezer bewaard worden.

Je kan Idelvion® tot maximaal 3 jaar bewaren (30 maanden voor de 3500 IE flacon), zolang de uiterste houdbaarheidsdatum op de doos en de flesjes niet is overschreden.

De injectieflacons in de kartonnen doos bewaren ter bescherming tegen licht.

Zodra het product opgelost is, moet het onmiddellijk toegediend worden.



Hoe ziet Idelvion® eruit?

Idelvion® is een lichtgeel tot wit poeder. Het oplosmiddel voor oplossing voor injectie is helder en kleurloos.

Na bereiding moet de oplossing helder of licht opaalachtig, geel tot kleurloos zijn. Dit betekent dat de oplossing mag glinsteren als ze tegen het licht wordt gehouden, maar mag geen duidelijke partikels bevatten.



Wat zit er in een verpakking Idelvion®?

- 1 injectieflacon met poeder
- 1 injectieflacon met water voor injectie
- 1 filtertransfersysteem 20/20 (Mix2Vial-transferinstrument)

Een binnenste doos met:

- 1 wegwerpspuit
- 1 set voor veneuze punctie
- 2 alcoholdoekjes
- 1 niet-steriele pleister



Deze afbeelding is een voorbeeld. Het daadwerkelijke flesje of de verpakking kunnen hiervan afwijken.

Idelvion® is beschikbaar in verschillende doseringen, herkenbaar aan de kleur van de dop en het getal rechts boven op de verpakking¹:

-  250 IE oranje
-  500 IE blauw
-  1000 IE groen
-  2000 IE paars
-  3500 IE geel

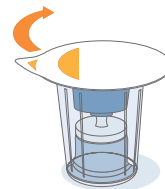


Hoe Idelvion® toedienen?

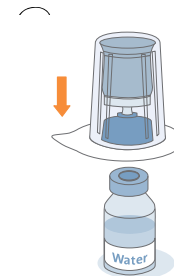
Gebruik van het Mix2Vial-transfersysteem voor de bereiding van Idelvion®¹

Breng het oplosmiddel op kamertemperatuur (onder 25 °C). Verwijder de dop van de injectieflacon met het poeder en van de injectieflacon met het water en reinig de rubberen stoppen met een alcoholdoekje. Laat ze drogen en volg dan de instructies in de bijsluiter, die hieronder worden samengevat:

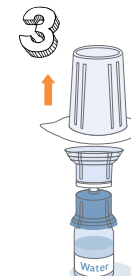
1



Open de Mix2Vial door het deksel eraf te trekken. Haal de Mix2Vial niet uit de blisterverpakking.

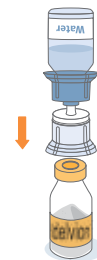


Zet de injectieflacon met water op een stevig, effen oppervlak. Pak de Mix2Vial vast met de verpakking en duw de blauwe punt recht omlaag door de stop van de flacon.



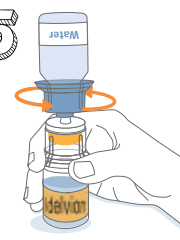
Hou het flesje met water vast en verwijder voorzichtig de verpakking van de Mix2Vial. Zorg ervoor dat je enkel de verpakking weg trekt.

4



Zet de injectieflacon met poeder op een stevig, effen oppervlak. Draai het waterflesje met de bevestigde Mix2Vial om en duw de transparente punt door de stop van de flacon.

5



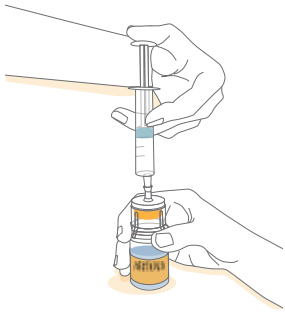
Als al het water in het productflesje is gevloeid, schroef je de Mix2Vial in twee delen uiteen door tegen de klok in te draaien.



Draai de flacon met poeder en water met de transparente adapter zachtjes rond tot alles opgelost is. Niet schudden.

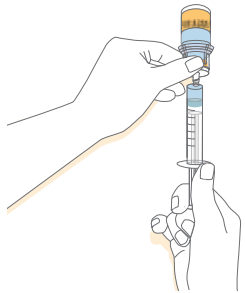
Klaarmaken van de spuit¹

Volg de instructies in de bijsluiter (hieronder samengevat) om jouw injectie voor te bereiden en volg de adviezen van je arts.



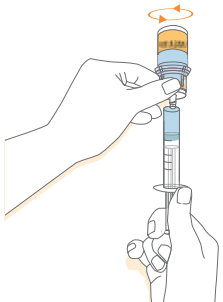
1

Trek lucht op in de spuit die in de productverpakking is meegeleverd. Bevestig de spuit op de Mix2Vial door ze met de klok mee te schroeven, en injecteer lucht in het productflesje.



2

Draai het flesje met de spuit ondersteboven en houd daarbij de zuiger van de spuit ingedrukt. Vul de spuit met de oplossing door de zuiger langzaam terug te trekken.



3

Schroef de Mix2Vial los van de spuit door tegen de klok in te draaien.

Injecteer langzaam in een ader volgens de instructies van jouw arts.

Let goed op dat er geen bloed in de spuit terecht komt.

Als dit gebeurt, moet je stoppen met injecteren omdat zich anders bloedstolsels kunnen vormen, die niet geïnjecteerd mogen worden.



De bereide IDELVION[®]-oplossing mag niet worden verdund.

Gooi na gebruik al het toedieningsmateriaal correct weg.



Jouw behandeling



Het behandelingschema moet opgesteld worden door een arts die ervaring heeft met de behandeling van hemofilie B.



Op welk tijdstip van de dag moet ik Idelvion® gebruiken?

Volgens de instructies voor het voorschrijven van Idelvion® is er geen specifiek tijdstip van de dag dat beter zou zijn voor jouw behandeling. Maar als je zorgteam hemofilie je gezegd heeft dat je Idelvion® op een bepaald tijdstip van de dag moet gebruiken, volg dan hun instructies.

Het verdient aanbeveling dat je bij elke toediening de datum, het lotnummer en het geïnjecteerde volume noteert.¹

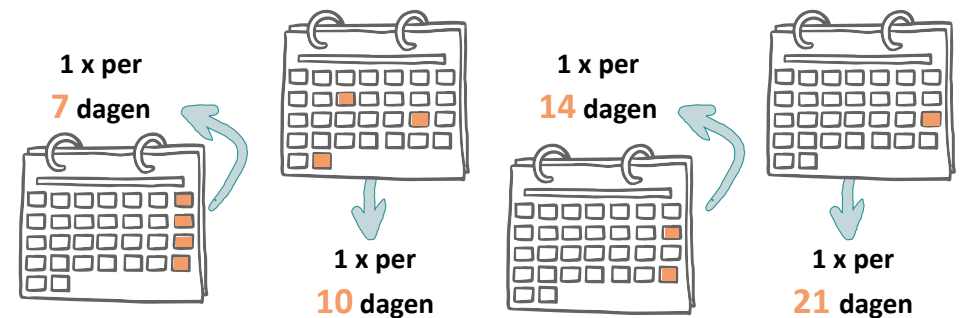


Hoe vaak moet ik Idelvion® gebruiken?

Er zijn een aantal factoren, onder meer je leeftijd en je lichamelijke-activiteitsniveau, die bepalend zijn voor het aantal dagen tussen de injecties.

In de klinische studies startte men met een behandeling eenmaal om de 7 dagen. Eens een persoon goed gecontroleerd was, kon deze overstappen naar een langer doseringsschema van eenmaal per 10, 14 of 21 dagen. (Eenmaal per 21 dagen voorbehouden voor personen >18 jaar)⁴⁻⁷

Je zorgteam hemofilie beslist over de juiste dosering en frequentie voor jouw behandeling. Als je Idelvion® krijgt voorgeschreven, zullen er waarschijnlijk enkele bloedonderzoeken uitgevoerd worden om te bepalen wat voor jou het beste is.¹





Wat moet ik doen als ik een dosis Idelvion® ben vergeten?

Als je een dosis bent vergeten, neem dan geen dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen. Zodra je je herinnert dat je een dosis vergeten bent, neem je de voorgeschreven dosis en neem je contact op met jouw arts om te vragen hoe jouw behandeling voort te zetten.¹



Wat moet ik doen als ik te veel Idelvion® heb gebruikt?

Als je meer Idelvion® geïnjecteerd hebt dan de voorgeschreven dosis, moet je dit onmiddellijk aan jouw arts of jouw zorgteam hemofilie melden.¹



Wat moet ik doen als ik een doorbraakbloeding krijg?

Een doorbraakbloeding is een onverwachte bloeding die optreedt tijdens een profylactische (preventieve) behandeling. Licht onmiddellijk jouw arts of zorgteam hemofilie in als je symptomen van een doorbraakbloeding ervaart.¹



Mag ik Idelvion® samen met andere geneesmiddelen gebruiken?

Er zijn geen meldingen van een wisselwerking tussen andere geneesmiddelen en een behandeling zoals Idelvion®. Het blijft echter belangrijk dat je jouw arts op de hoogte brengt van geneesmiddelen die je gebruikt, in het verleden gebruikt hebt of zou gaan gebruiken terwijl je Idelvion® gebruikt.¹



Mag ik autorijden nadat ik Idelvion® gebruikt heb?

Idelvion® heeft geen invloed op jouw rijvaardigheid en jouw vermogen om machines te bedienen.¹



Zijn bijwerkingen mogelijk met Idelvion®?

Zoals elk geneesmiddel kan ook Idelvion® bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. **Je moet het gebruik van het product onmiddellijk stopzetten en contact opnemen met je arts als:**¹

Je symptomen vertoont van allergische reacties.

Vroege symptomen van allergische reacties zijn onder meer netelroos, huiduitslag, beklemming op de borst, piepende ademhaling, daling van de bloeddruk en anafylaxie; zie de bijsluiters voor volledige informatie.

Je merkt dat Idelvion® niet meer goed werkt (bloedingen stoppen niet).

Dit kan betekenen dat uw lichaam niet meer op de behandeling reageert.

Lees de bijsluiters voor meer informatie over mogelijke bijwerkingen.

Het is belangrijk dat je onmiddellijk contact opneemt met je arts, apotheker of verpleegkundige als je bijwerkingen ondervindt. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in de bijsluiters staan.

Je kan bijwerkingen ook direct melden via het nationale meldsysteem. Door bijwerkingen te melden, kan je ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel. Via deze link kom je op de website van het Federaal Agentschap Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten waar je de bijwerking kan melden.

www.eenbijwerkingmelden.be





Wat je verder nog moet weten voordat je Idelvion® gebruikt¹

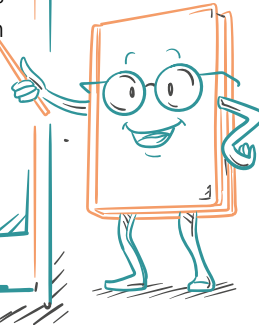
Het is tegenaangewezen om Idelvion® te gebruiken indien je een overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de hulpstoffen hebt of een bekende allergische reactie op hamstereiwit hebt.

Meer weten?

Indien je graag meer informatie hebt over hemofilie bij baby's, kleuters of de eerste schooljaren, kan je hier terecht:



Je kan ook steeds een kijkje nemen op de website van de AHVH. De AHVH is de vereniging van hemofilie-, von Willebrandpatiënten en andere stollingsstoornissen.



Indien je meer vragen hebt, raden we ook steeds aan contact op te nemen met jouw behandelend arts of verzorg team.

Bronnen

1. CSL Behring (02/2021). SPC Idelvion.
2. Metzner, H.J., et al., Extending the pharmacokinetic half-life of coagulation factors by fusion to recombinant albumin. *Thromb Haemost*, 2013. 110(5): p. 931-9.
3. Schulte, S., Innovative coagulation factors: albumin fusion technology and recombinant single-chain factor VIII. *Thromb Res*, 2013. 131 Suppl 2: p. S2-6.
4. Santagostino, E., et al., Safety and pharmacokinetics of a novel recombinant fusion protein linking coagulation factor IX with albumin (rIX-FP) in hemophilia B patients. *Blood*. 2012 Sep 20;120(12):2405-11.
5. Santagostino, E., et al., Long-acting recombinant coagulation factor IX albumin fusion protein (rIX-FP) in hemophilia B: results of a phase 3 trial. *Blood*, 2016. 127(14): p. 1761-9.
6. Mancuso, M.E., et al., Long-term safety and efficacy of rIX-FP prophylaxis with extended dosing intervals up to 21 days in adults/adolescents with hemophilia B. *J Thromb Haemost*, 2020; 18(5): 1065-1074.
7. Kenet, G., et al., Long-Term Safety and Efficacy of Recombinant Coagulation Factor IX Albumin Fusion Protein (rIX-FP) in Previously Treated Pediatric Patients with Hemophilia B: Results from a Phase 3b Extension Study. *Thromb Haemost*, 2020;120(4):599-606.

Verstrekt als dienstverlening bij geneesmiddelen door CSL Behring. Idelvion® is een geregistreerd handelsmerk van CSL Behring. Mix2Vial® is een geregistreerd handelsmerk van West Pharmaceutical Services, Inc. of een dochtermaatschappij hiervan.



*Gebruik het bezoek bij
je arts zo goed mogelijk*



Het bezoek bij de arts is het ideale moment om vragen te stellen en je behandeling te bekijken.

Is je behandeling nog steeds het best aangepast op je levensstijl? Wil je een doel bereiken maar weet je niet hoe dit met je behandeling te combineren? ...

Schrijf je vragen hier neer en bespreek ze met je arts.



Bijsluiter

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

IDELVION 250 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
IDELVION 500 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
IDELVION 1000 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
IDELVION 2000 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
IDELVION 3500 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

albutrepenonacog alfa (recombinante stollingsfactor IX)

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 IDELVION 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 IDELVION en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is IDELVION?

IDELVION is een geneesmiddel tegen hemofilie dat een natuurlijke bloedstollingsfactor IX vervangt. De werkzame stof in IDELVION is albutrepenonacog alfa (recombinant fusie-eiwit bestaande uit stollingsfactor IX gebonden aan albumine (rIX-FP)).

Factor IX speelt een rol in de bloedstolling. Patiënten met hemofilie-B hebben te weinig factor IX, waardoor hun bloed niet zo snel stolt als het zou moeten, zodat er een hogere neiging om te bloeden is. IDELVION vervangt factor IX bij patiënten met hemofilie-B opdat hun bloed kan stollen.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

IDELVION wordt gebruikt om een bloeding als gevolg van een tekort aan factor IX te voorkomen of te stelpen bij patiënten in alle leeftijdsgroepen met hemofilie-B (ook factor IX-deficiëntie of ziekte van Christmas genoemd).

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 hamstereiwitten.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Het wordt sterk aanbevolen om telkens als IDELVION wordt gegeven, de naam en het lotnummer

van het product te noteren om zo bij te houden welke producten en loten u heeft gebruikt.

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

- Allergische reacties (overgevoelighedsreacties) zijn mogelijk. Het product bevat sporen van hamstereiwitten (zie ook "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?"). **Als er symptomen van een allergische reactie optreden, moet u het gebruik van het geneesmiddel onmiddellijk stopzetten en contact opnemen met uw arts of het behandelingscentrum waar u wordt opgevolgd. Uw arts moet u zeggen wat de vroege tekenen van overgevoelighedsreacties zijn.** Die omvatten netelroos, gegeneraliseerde huiduitslag (over het gehele lichaam verspreid), beklemd gevoel in de borstkas, piepende ademhaling, lage bloeddruk (hypotensie) en anafylaxie (een ernstige allergische reactie die zware ademhalingsproblemen veroorzaakt, of duizeligheid).
- Gezien het risico op allergische reacties met factor IX, moet de eerste toediening van IDELVION gebeuren onder medisch toezicht, waarbij er geschikte medische zorg voor allergische reacties kan worden verstrekt.
- De vorming van **remmers** (neutraliserende antistoffen) is een bekende complicatie die gemeld werd tijdens de behandeling met IDELVION. De remmers zorgen ervoor dat de behandeling niet meer goed werkt. Als uw bloeding niet onder controle komt met IDELVION, moet u onmiddellijk uw arts hiervan op de hoogte stellen. U moet regelmatig worden gecontroleerd op de ontwikkeling van remmers.
- Als u een lever- of hartziekte heeft of als u recent een grote operatie heeft ondergaan, moet u uw arts inlichten, aangezien er een hoger risico op bloedstollingscomplicaties is.
- Als u voor de injectie van IDELVION een centraal veneuze katheter nodig heeft, moet uw arts rekening houden met het risico op complicaties zoals lokale infecties, bacteriën in het bloed (bacteriëmie) en de vorming van een bloedstolsel in het bloedvat (trombose) waar de katheter is ingebracht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast IDELVION nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

- 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.
- Tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding mag IDELVION alleen worden gegeven als het duidelijk nodig is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

IDELVION heeft geen invloed op uw rijvaardigheid en vermogen om machines te gebruiken.

IDELVION bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat tot 8,6 mg natrium (hoofdbestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 0,4% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Uw behandeling moet worden gestart en gecontroleerd door een arts die ervaring heeft met de behandeling van stoornissen in de bloedstolling. 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.

Uw arts zal de dosis IDELVION berekenen die u nodig heeft. De hoeveelheid IDELVION die u moet innemen en de duur van de behandeling hangen af van:

- de ernst van uw ziekte
- de plaats en de omvang van de bloeding
- uw klinische toestand en respons
- uw lichaamsgewicht

IDELVION wordt toegediend als een injectie in een ader (intraveneus (IV)) na reconstitutie van het poeder met het bijgeleverde oplosmiddel door uw arts of verpleegkundige. U of iemand anders kan IDELVION ook toedienen als een intraveneuze injectie, maar alleen na voldoende training te hebben gevolgd.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u meer IDELVION heeft ingespoten dan wat uw arts heeft aangeraden.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Zet het gebruik van IDELVION niet stop zonder uw arts te raadplegen.

Reconstitutie (bereiding) en toediening

Algemene richtlijnen

- Het poeder moet met het oplosmiddel (vloeistof) worden vermengd en uit de injectieflacon worden opgezogen terwijl het geneesmiddel steriel (zonder bacteriën) wordt gehouden. Uw arts zal u laten zien hoe u de oplossing moet bereiden en hoe u de oplossing op de juiste manier onder steriele omstandigheden uit de injectieflacon kunt opzuigen.
- IDELVION mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen of oplosmiddelen dan die welke worden vermeld in rubriek 6.
- De oplossing moet helder of licht opaalachtig, geel tot kleurloos zijn, d.w.z. ze kan glinsteren als ze tegen het licht wordt gehouden, maar ze mag geen duidelijk zichtbare deeltjes bevatten. Na filteren en opzuigen (zie verder) moet de oplossing visueel (met het blote oog) worden gecontroleerd voor ze wordt gebruikt. Gebruik de oplossing niet als ze troebel is of vlokken of losse deeltjes bevat.
- Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften en zoals uw arts u heeft gezegd.

Reconstitutie (bereiding)

Laat het IDELVION poeder en de vloeistof opwarmen tot kamer- of lichaamstemperatuur zonder de injectieflacons te openen. U kunt dat doen door de injectieflacons gedurende ongeveer een uur bij kamertemperatuur te laten liggen of door ze gedurende enkele minuten in uw handen te houden. STEL de injectieflacons NIET bloot aan directe warmte. De injectieflacons mogen niet worden opgewarmd tot boven de lichaamstemperatuur (37 °C).

Verwijder zorgvuldig de beschermende dopjes van de injectieflacons en reinig de rubber stoppen met een alcoholdoekje. Laat de injectieflacons drogen voor u de Mix2Vial-verpakking (dat het filter transfersysteem bevat) opent, en volg dan de onderstaande instructies.

1.		Open de Mix2Vial door het dopje te verwijderen. Haal de Mix2Vial niet uit de blisterverpakking!
2.		Plaats de flacon met oplosmiddel op een vlakke, schone ondergrond en houd de flacon goed vast. Neem de Mix2Vial samen met de blisterverpakking vast en druk het uiteinde van de blauwe adapter recht naar beneden in de rubberen stop van de flacon met het oplosmiddel.
3.		Verwijder voorzichtig de blisterverpakking van de Mix2Vial-set door ze bij de rand vast te houden en verticaal omhoog te trekken. Zorg ervoor dat u alleen de blisterverpakking wegtrekt en niet de Mix2Vial-set.
4.		Plaats de injectieflacon met het poeder op een effen, stevig oppervlak. Draai de injectieflacon met het oplosmiddel met daarop de Mix2Vial-set om en duw de punt van het transparante adapteruiteinde recht door de stop van de injectieflacon met het poeder heen. Het oplosmiddel zal automatisch in de injectieflacon met het poeder stromen.
5.		Pak de poederkant van de Mix2Vial-set vast met een hand en pak met de andere hand de oplosmiddelkant vast. Draai de set zorgvuldig tegen de wijzers van de klok in los in twee stukken. Gooi de injectieflacon met het oplosmiddel met daarop de blauwe Mix2Vial-adapter weg.
6.		Draai de injectieflacon met het poeder met daarop de transparante adapter zachtjes in het rond tot de substantie volledig opgelost is. Niet schudden.
7.		Zuig lucht op in een lege, steriele spuit. Houd de injectieflacon met het product rechtop en draai de spuit met de wijzers van de klok mee vast op de luerlock van de Mix2Vial. Spuit lucht in de injectieflacon met het product.

Opzuigen en toediening		
1.		Houd de plunjer van de spuit ingedrukt, draai het systeem ondersteboven en zuig de oplossing in de spuit door de plunjer langzaam terug te trekken.
2.		Nu de oplossing is overgebracht naar de spuit, houdt u het spuitje stevig vast (met de plunjer van de spuit naar beneden gericht) en ontkoppelt u de transparante Mix2Vial-adapter van de spuit door de adapter tegen de wijzers van de klok in te draaien.

Gebruik de meegeleverde toedieningsset voor venapunctie en steek de naald in een ader. Laat bloed tot achter in het buisje stromen. Bevestig de spuit op het van een schroefdraad voorziene afsluitende van de venapunctieset. **Spuut de gereconstitueerde oplossing langzaam (het moet comfortabel zijn voor u, met een maximumsnelheid van 5 ml/min.) in de ader** volgens de instructies die uw arts u heeft gegeven. Zorg ervoor dat er geen bloed komt in de spuit die het product bevat.

Controleer zelf op eventuele bijwerkingen, die onmiddellijk zouden kunnen optreden. Als u bijwerkingen vertoont die zouden kunnen te wijten zijn aan de toediening van IDELVION, moet de injectie worden stopgezet (zie ook rubriek 2 en 4).

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.

Neem onmiddellijk contact met uw arts:

- als u symptomen van een allergische reactie opmerkt (zie verder)
- als u vaststelt dat het geneesmiddel niet goed meer werkt

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen met factor IX-geneesmiddelen:

- Allergische overgevoeligheidsreacties zijn mogelijk (soms) en kunnen de volgende symptomen omvatten: netelroos, huiduitslag (gegeneraliseerde urticaria), beklemd gevoel in de borstkas, piepende ademhaling, lage bloeddruk (hypotensie) en anafylaxie (een ernstige reactie die ernstige ademhalingsproblemen of duizeligheid veroorzaakt). Als dat het geval is, moet u het gebruik van het geneesmiddel onmiddellijk stopzetten en contact opnemen met uw arts.
- Remmers: het geneesmiddel werkt niet goed meer (continue bloeding). Mogelijk ontwikkelt u een remmer (neutraliserende antistof) tegen factor IX (frequentie niet bekend); in dat geval zal factor IX niet goed meer werken. Als dat het geval is, moet u het gebruik van het geneesmiddel onmiddellijk stopzetten en contact opnemen met uw arts.

De volgende bijwerkingen zijn **vaak** (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen) waargenomen met IDELVION:

- hoofdpijn
- reacties op de plaats van injectie
- duizeligheid

De volgende bijwerkingen zijn **soms** opgetreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):

- huiduitslag
- eczeem

Bijwerkingen bij kinderen en adolescenten

De bijwerkingen bij kinderen zullen naar verwachting dezelfde zijn als bij volwassenen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts of beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

België:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie
Postbus 97

B-1000 Brussel Madou

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg :

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments Allée Marconi – Villa Louvigny
L-2120 Luxembourg Tél.: (+352) 2478 5592

Fax: (+352) 2479 5615

E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Site internet : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

Nederland:

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website: www.lareb.nl

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 is te vinden op het etiket en de doos. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren onder 25 °C.
- Niet in de vriezer bewaren.
- Bewaar de injectieflacon in de kartonnen doos ter bescherming tegen licht.
- Het gereconstitueerde product moet bij voorkeur onmiddellijk worden gebruikt.
- Als het gereconstitueerde product niet onmiddellijk wordt toegediend, vallen de bewaartijd en bewaaromstandigheden voor gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is:

250 IE per injectieflacon; na bereiding met 2,5 ml water voor injectie bevat de oplossing 100 IE/ml albutrepenonacog alfa.

500 IE per injectieflacon; na bereiding met 2,5 ml water voor injectie bevat de oplossing 200 IE/ml albutrepenonacog alfa.

1.000 IE per injectieflacon; na bereiding met 2,5 ml water voor injectie bevat de oplossing 400 IE/ml albutrepenonacog alfa.

2.000 IE per injectieflacon; na bereiding met 5 ml water voor injectie bevat de oplossing 400 IE/ml albutrepenonacog alfa.

3.500 IE per injectieflacon; na bereiding met 5 ml water voor injectie bevat de oplossing 700 IE/ml albutrepenonacog alfa.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Natriumcitraat, polysorbaat 80, mannitol, sucrose en zoutzuur (voor aanpassing van de pH) Zie laatste paragraaf van rubriek 2.

Oplosmiddel: water voor injectie.

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

IDELVION wordt aangeboden als een lichtgeel tot wit poeder en wordt geleverd met water voor injectie als oplosmiddel.

De gereconstitueerde oplossing moet helder tot licht opaalachtig, geel tot kleurloos zijn, d.w.z. ze mag glinsteren als ze tegen het licht wordt gehouden, maar mag geen duidelijke partikels bevatten.

Verpakkingsvormen

Eén verpakking met 250, 500 of 1.000 IE bevat:

1 injectieflacon met poeder

1 injectieflacon met 2,5 ml water voor injectie 1 filtertransfersysteem 20/20

Een binnenste doos met:

1 wegwerpspuit van 5 ml 1 set voor venapunctie

1 alcoholdoekjes

1 niet-steriele pleister

Eén verpakking met 2.000 of 3.500 IE bevat:

1 injectieflacon met poeder

1 injectieflacon met 5 ml water voor injectie 1 filtertransfersysteem 20/20

Een binnenste doos met:

1 wegwerpspuit van 10 ml 1 set voor venapunctie

1 alcoholdoekjes

1 niet-steriele pleister

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

CSL Behring GmbH

Emil-von-Behring-Strasse 76

35041 Marburg Duitsland

Voor informatie over dit geneesmiddel kunt u contact opnemen met de plaatselijke vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien CSL Behring NV

Tel: +32 15 28 89 20

Luxembourg/Luxemburg

CSL Behring NV Tél/Tel: +32 15 28 89 20

Nederland - CSL Behring BV

Tel: + 31 85 111 96 00

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2021.

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

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Dosering

De dosis en de duur van de substitutietherapie hangen af van de ernst van de factor IX-deficiëntie, de locatie en omvang van de bloeding en de klinische toestand van de patiënt.

Het aantal toegediende factor IX-eenheden wordt uitgedrukt in internationale eenheden (IE), die gerelateerd zijn aan de huidige WGO-standaard voor factor IX-producten. De factor IX-activiteit in plasma wordt uitgedrukt als een percentage (in vergelijking met normaal humaan plasma) of in internationale eenheden (in vergelijking met een internationale standaard voor factor IX in het plasma).

Eén internationale eenheid (IE) factor IX-activiteit is gelijk aan de hoeveelheid factor IX in één ml normaal humaan plasma.

Behandeling naar behoefte

De berekening van de vereiste dosis van factor IX is gebaseerd op de empirische bevinding dat 1 IE factor IX per kg lichaamsgewicht de factor IX-activiteit van het plasma naar verwachting met gemiddeld 1,3 IE/dl (1,3% van normale activiteit) zal doen stijgen bij patiënten ≥ 12 jaar, en met 1,0 IE/dl (1,0 % van normale activiteit) bij patiënten < 12 jaar. De vereiste dosis wordt bepaald met de volgende formule:

Vereiste dosis (IE) = lichaamsgewicht (kg) x gewenste stijging van factor IX (% van normaal of IE/dl) x {1/waargenomen recuperatie (IE/kg per IE/dl)}

Verwachte stijging van factor IX (IE/dl of % van normaal) = dosis (IE) x recuperatie (IE/dl per IE/kg)/ lichaamsgewicht (kg).

De toe te dienen hoeveelheid en de frequentie van toediening hangen altijd af van de klinische werkzaamheid bij elke patiënt afzonderlijk.

Patiënten < 12 jaar

Voor een oplopende recuperatie van 1 IE/dl per 1 IE/kg wordt de dosis als volgt berekend: Vereiste dosis (IE) = lichaamsgewicht (kg) x gewenste stijging van factor IX (IE/dl) x 1 dl/kg

Voorbeeld

1. Een piekspiegel van 50% van normaal is vereist bij een patiënt van 20 kg met ernstige hemofilie-B. De geschikte dosis is dan $20 \text{ kg} \times 50 \text{ IE/dl} \times 1 \text{ dl/kg} = 1.000 \text{ IE}$.
2. Een dosis van 1.000 IE IDELVION toegediend aan een patiënt van 25 kg zal naar verwachting een maximale stijging van factor IX na injectie geven van $1.000 \text{ IE}/25 \text{ kg} \times 1,0 \text{ (IE/dl per IE/kg)} = 40 \text{ IE/dl}$ (40 % van normaal).

Patiënten ≥ 12 jaar

Voor een oplopende recuperatie van 1,3 IE/dl per 1 IE/kg wordt de dosis als volgt berekend: Vereiste dosis (IE) = lichaamsgewicht (kg) x gewenste stijging van factor IX (IE/dl) x 0,77 dl/kg

Voorbeeld

3. Een piekspiegel van 50% van normaal is vereist bij een patiënt van 80 kg met ernstige hemofilie-B. De geschikte dosis is dan $80 \text{ kg} \times 50 \text{ IE/dl} \times 0,77 \text{ dl/kg} = 3.080 \text{ IE}$.
4. Een dosis van 2.000 IE IDELVION toegediend aan een patiënt van 80 kg zal naar verwachting een maximale stijging van factor IX na injectie geven van $2.000 \text{ IE} \times 1,3 \text{ (IE/dl per IE/kg)}/80 \text{ kg} = 32,5 \text{ IE/dl}$ (32,5 % van normaal).

In geval van de volgende bloedingen mag de factor IX-activiteit niet dalen beneden de gegeven

plasma-activiteit (in % van normaal of in IE/dl) tijdens de overeenstemmende periode. De volgende tabel kan worden gebruikt om de dosis te bepalen in geval van een bloedingsvoorval en chirurgie.

Ernst van de bloeding/type chirurgie	Vereiste factor IX-spiegel (%) (IE/dl)	Frequentie van toediening (uren)/duur van behandeling (dagen)
<u>Bloeding</u> Lichte of matige gewrichtsbloeding, spierbloeding (behalve m. iliopsoas) of bloeding in de mond	30 - 60	Bij de meeste bloedingen zou één enkele dosis voldoende moeten zijn. Onderhoudsdosis na 24-72 uur als er nog tekenen van bloeding zijn.
<u>Ernstige bloeding</u> Levensbedreigende bloedingen, diepe spierbloeding, inclusief de m. iliopsoas	60 - 100	Herhaal om de 24-72 uur tijdens de eerste week, en daarna een wekelijkse onderhoudsdosis tot de bloeding stopt en genezing is verkregen.
<u>Kleine operatie</u> Inclusief ongecompliceerde tandextractie	50 - 80 (pre- en postoperatief)	Eén enkele dosis zou voldoende kunnen zijn bij de meeste kleine operaties. Zo nodig kan een onderhoudsdosis worden gegeven na 24-72 uur tot de bloeding stopt en genezing is verkregen.
<u>Grote operatie</u>	60 - 100 (pre- en postoperatief)	Herhaal om de 24-72 uur tijdens de eerste week, en daarna een onderhoudsdosis 1- tot 2-maal per week tot de bloeding stopt en genezing is verkregen.

Profylaxe

Voor een langdurige profylaxe van bloedingen bij patiënten met ernstige hemofilie-B is de gebruikelijke dosering 35 tot 50 IE/kg eenmaal per week.

Sommige patiënten die goed onder controle zijn met een toediening eenmaal per week, kunnen worden behandeld met een dosis tot maximaal 75 IE/kg om de 10 of 14 dagen. Voor patiënten > 18 jaar, kan men een verdere verlenging van het toedieningsinterval overwegen (zie rubriek 5.1). In sommige gevallen, vooral bij jongere patiënten, kunnen kortere dosisintervallen of hogere doses noodzakelijk zijn.

Na een bloedingsvoorval tijdens profylaxe moeten de patiënten hun profylactische schema zo nauwgezet mogelijk voortzetten, met 2 doses IDELVION met een tussenpoos van minstens 24 uur, maar langer als het geschikt geacht wordt voor de patiënt.

Pediatrische patiënten

Voor langdurige profylaxe is het aanbevolen toedieningsschema 35 tot 50 IE/kg eenmaal per week. Voor adolescenten van 12 jaar en ouder, zijn de doseringsaanbevelingen dezelfde als voor volwassenen (zie hierboven).

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Remmers

Na herhaalde toediening van humane stollingsfactor IX-producten moeten de patiënten worden gevolgd op de ontwikkeling van neutraliserende antistoffen (remmers), die met geschikte biologische tests kunnen worden gemeten in Bethesda-eenheden (BE).

In de literatuur zijn gevallen gerapporteerd die wijzen op een correlatie tussen het optreden van een factor IX-remmer en allergische reacties. Patiënten die allergische reacties vertonen, moeten dan ook worden onderzocht op aanwezigheid van een remmer. Hierbij moet worden vermeld dat patiënten met factor IX-remmers een hoger risico op anafylaxie lopen bij een volgende toediening van factor IX.

Monitoring van de behandeling

Tijdens de behandeling wordt een geschikte bepaling van factor IX-spiegels aangeraden om de toe te dienen dosis en de frequentie van herhaalde infusies te bepalen. De respons op factor IX kan verschillen van patiënt tot patiënt wegens verschillen in halfwaardetijd en recuperatie. Een dosis gebaseerd op het lichaamsgewicht moet mogelijk worden aangepast bij patiënten die te weinig of te veel wegen. Vooral in geval van grote chirurgische ingrepen is een precieze monitoring van de substitutietherapie door middel van analyse van de stolling (factor IX-activiteit in plasma) onontbeerlijk.

Bij gebruik van een in vitro op de tromboplastinetijd (aPTT) gebaseerde één-fase-stollingstest voor bepaling van factor IX-activiteit in bloedmonsters van de patiënt, kunnen de resultaten van de factor IX-activiteit in plasma significant worden beïnvloed door het type aPTT-reagens en de referentiestandaard die in de test wordt gebruikt. Meting met een één-fase-stollingstest met een op kaoline gebaseerd aPTT-reagens of actine FS-aPTT-reagens zal waarschijnlijk resulteren in een onderschatting van de activiteit. Dat is belangrijk, vooral bij verandering van laboratorium en/of van de reagentia die bij de test worden gebruikt.

CSL Behring

Biotherapies for Life™

CSL Behring- Bedrijvenlaan 11- B-2800 Mechelen
Tel. : +32 (0)15 28 89 20- Fax : +32 (0)15 20 74 35
medinfobelgium@cslbehring.com- www.cslbehring.be



CSL Behring
Biotherapies for Life™