

**Bijsluiter: informatie voor de patiënt. OBIZUR is alleen bedoeld voor gebruik in het ziekenhuis en mag alleen worden toegediend door een zorgverlener.**

**OBIZUR500 E poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie**  
susoctocog alfa

▼ 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.
- 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 OBIZUR en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe OBIZUR wordt gegeven
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt OBIZUR bewaard (informatie voor de zorgverlener)?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is OBIZUR en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

OBIZUR bevat de werkzame stof susoctocog alfa, antihemofiliefactor VIII, varkensgenoom. Factor VIII is nodig voor de vorming van stolsels in het bloed en het stoppen van bloedingen. Bij patiënten met verworven hemofilie werkt factor VIII niet goed omdat de patiënt antistoffen heeft ontwikkeld voor de eigen factor VIII die deze bloedstollingsfactor neutraliseren.

OBIZUR wordt gebruikt voor de behandeling van bloedingen bij volwassenen met verworven hemofilie (een bloedingsstoornis veroorzaakt door een tekort aan factor VIII-activiteit door de ontwikkeling van antistoffen). Deze antistoffen hebben minder neutraliserende werking tegen OBIZUR dan tegen menselijk factor VIII.

OBIZUR herstelt deze ontbrekende factor VIII-activiteit en helpt bij de vorming van bloedstolsels op de plaats van de bloeding.

**2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

Dit geneesmiddel mag alleen worden toegediend aan patiënten in het ziekenhuis. Hierbij is klinische supervisie van de bloedingsstatus van de patiënt vereist.

**Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?**

- U bent allergisch voor susoctocog alfa of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor hamstereiwit (sporen kunnen aanwezig zijn in OBIZUR als gevolg van het productieproces).

Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt.

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

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

#### Overgevoeligheid

In zeldzame gevallen kan zich bij u een allergische reactie op OBIZUR voordoen. U moet bedacht zijn op de vroege tekenen van allergische reacties (zie rubriek 4 voor tekenen en symptomen). Wanneer u een van deze symptomen opmerkt, moet de toediening van injecties worden gestopt. Bij ernstige symptomen, waaronder moeite met ademen en (bijna) flauwvallen, is spoedbehandeling in het ziekenhuis nodig.

#### Remmers

Uw arts kan controleren of u remmende antistoffen tegen factor VIII van varkens heeft.

Uw arts controleert de factor VIII-activiteit in uw bloed om te zien of u voldoende factor VIII krijgt toegediend. Uw arts controleert ook of de bloeding is gestopt.

#### Cardiovasculaire gebeurtenissen

Vertel het uw arts als u nu of in het verleden een cardiovasculaire aandoening heeft of heeft gehad of als u een bekend risico op trombose heeft (ziekten door bloedstolsels in normaal vaatstelsel), omdat de ontwikkeling van trombo-embolische aandoeningen bij hoge en onafgebroken factor VIII-bloedspiegels niet kan worden uitgesloten.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van OBIZUR bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

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

Gebruikt u naast OBIZUR nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Interacties van OBIZUR met andere geneesmiddelen zijn niet bekend.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of u geeft borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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

OBIZUR heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **OBIZUR bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat na bereiding 4,6 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per milliliter. Dit komt overeen met 0,23% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene. Per dosis moeten meerdere injectieflacons worden gebruikt.

Vertel het uw arts als u een natriumarm dieet volgt.

## **3. Hoe OBIZUR wordt gegeven**

Behandeling met OBIZUR wordt ingesteld door een arts die ervaring heeft met de zorg voor patiënten met hemofilie (bloedstollingsstoornis).

Uw arts berekent uw dosis OBIZUR (in eenheden of E) aan de hand van uw medische toestand en lichaamsgewicht. De frequentie en duur van toediening is afhankelijk van hoe goed OBIZUR bij u werkt. Meestal is vervangingstherapie met OBIZUR een tijdelijke behandeling totdat de bloeding onder controle is of de antistoffen tegen uw factor VIII zijn vernietigd.

De aanbevolen eerste dosis is 200 E per kilogram lichaamsgewicht, toegediend via intraveneuze injectie.

Uw arts zal uw factor VIII-activiteit regelmatig meten om de volgende dosis en de frequentie van OBIZUR te bepalen.

De bloeding reageert meestal binnen de eerste 24 uur: uw arts past de dosis en duur van OBIZUR aan totdat de bloeding is gestopt.

Het totale volume gereconstitueerd OBIZUR moet worden toegediend met een snelheid van 1 tot 2 ml per minuut.

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.

Als zich bij u plotseling ernstige allergische reacties voordoen, moet de injectie onmiddellijk worden gestopt. Wanneer u een van de volgende vroege symptomen opmerkt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts:

- zwelling van lippen en tong;
- brandend en stekend gevoel op de injectieplaats;
- koude rillingen, overmatig blozen;
- galbulten, gegeneraliseerde jeuk;
- hoofdpijn, lage bloeddruk;
- lethargie, ziekte, rusteloosheid;
- snelle hartslag, beklemd gevoel op de borst;
- tintelen, braken;
- piepen.

#### **Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 10 personen)**

- Ontwikkeling van antistoffen tegen het geneesmiddel, wat kan leiden tot een gebrek aan werkzaamheid met aanhoudende bloeding.

#### **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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### **5. Hoe wordt OBIZUR bewaard (informatie voor de zorgverlener)?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de injectieflacon en op de voorgevulde spuit 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 gereconstitueerde oplossing dient onmiddellijk gebruikt te worden, maar niet later dan 3 uur nadat het poeder volledig is opgelost.

Na reconstitutie moet de oplossing helder en kleurloos zijn. Niet gebruiken als de oplossing deeltjes of verkleuring bevat.

Omdat dit geneesmiddel tijdens opname in het ziekenhuis wordt gebruikt, is het personeel van het ziekenhuis verantwoordelijk voor de juiste opslag van dit geneesmiddel vóór en tijdens het gebruik en voor een juiste afvoer ervan.

Naam en partijnummer

Het wordt ten zeerste aanbevolen dat steeds wanneer OBIZUR wordt gebruikt, de zorgprofessional de naam en het partijnummer van het geneesmiddel noteert om de koppeling tussen uw behandeling en het partijnummer van het geneesmiddel bij te houden.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof is susoctocog alfa (antihemofiliefactor VIII, varkensgenoom, vervaardigd met recombinant-DNA-technologie). Elke injectieflacon met poeder bevat 500 E susoctocog alfa.
- De andere stoffen in het poeder zijn polysorbaat 80, natriumchloride (zie ook rubriek 2), calciumchloride-dihydraat, sucrose, trometamol, trometamolhydrochloride, natriumcitraat.
- Het oplosmiddel is 1 ml gesteriliseerd water voor injecties.

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

Eén verpakking bevat 1, 5 of 10 van elk van de volgende items:

- glazen injectieflacon met OBIZUR 500 E wit, brokkelig poeder met butylrubberen stop omhuld met FluroTec<sup>®</sup> en beschermfolie;
- voorgevulde glazen spuit met 1 ml gesteriliseerd water voor injecties met een broombutylrubberen beschermdop omhuld met FluroTec<sup>®</sup> folie aan de contactzijde met een broombutylrubberen afsluitdopje en luerlock-adapter;
- vloeistoftransferset met integrale plastic spike.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Baxalta Innovations GmbH  
Industriestrasse 67  
1221 Wenen  
OOSTENRIJK  
Tel.: +80066838470  
E-mail: medinfoEMEA@shire.com

### **Fabrikant**

Takeda Manufacturing Austria AG  
Industriestrasse 67  
1221 Wenen  
OOSTENRIJK

Baxter AG  
Industriestrasse 67  
1221 Wenen  
OOSTENRIJK

### **Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2021**

Dit geneesmiddel is geregistreerd met als kanttekening dat er uitzonderlijke omstandigheden waren. Het was tijdens de registratie onmogelijk om volledige informatie over dit geneesmiddel te verkrijgen vanwege de zeldzaamheid van de ziekte waar het voor bedoeld is.

Het Europees Geneesmiddelenbureau zal ieder jaar mogelijke nieuwe informatie over het geneesmiddel beoordelen. Als dat nodig is, zal deze bijsluiter worden aangepast.

## Andere informatiebronnen

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:**

## INSTRUCTIES VOOR DE VOORBEREIDING EN TOEDIENING

### Vorbereiding

Leg het volgende klaar voordat u met de reconstitutie begint:

- berekend aantal injectieflacons met poeder;
- hetzelfde aantal spuiten met 1 ml oplosmiddel en steriele injectieflaconadapters;
- alcoholdoekjes;
- grote steriele spuit voor het uiteindelijke volume gereconstitueerd geneesmiddel.

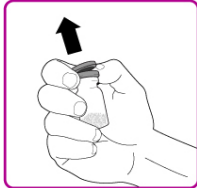
Onderstaande procedures dienen als algemene richtlijn voor de voorbereiding en de reconstitutie van OBIZUR. Herhaal de volgende instructies voor reconstitutie voor elke te reconstitueren injectieflacon met poeder.

### Reconstitutie

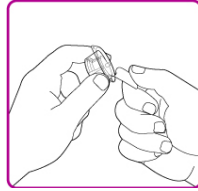
Pas een aseptische techniek toe tijdens de reconstitutie.

1. Breng de OBIZUR-injectieflacon met poeder en de voorgevulde spuit met het oplosmiddel op kamertemperatuur.
2. Verwijder de plastic beschermdop van de OBIZUR-injectieflacon met poeder (**afbeelding A**).
3. Reinig de rubberen stop met een alcoholdoekje (niet meegeleverd) en laat voor gebruik drogen.
4. Open de beschermverpakking van de injectieflaconadapter (**afbeelding B**). Raak de luerlock (tip) in het midden van de injectieflaconadapter niet aan. Neem de injectieflaconadapter niet uit de verpakking.
5. Leg de injectieflaconadapter in de verpakking op een schone ondergrond en zorg dat de luerlock omhoog wijst.
6. Breek de veiligheidsdop van de voorgevulde spuit met oplosmiddel (**afbeelding C**).
7. Houd de injectieflaconadapter in de verpakking stevig vast en bevestig de voorgevulde spuit met oplosmiddel op de injectieflaconadapter door de naaldtip omlaag op de luerlock in het midden van de injectieflaconadapter te duwen. Draai met de klok mee totdat de spuit veilig vastzit. Draai de spuit niet te strak aan (**afbeelding D**).
8. Verwijder de plastic verpakking (**afbeelding E**).
9. Leg de OBIZUR-injectieflacon met poeder op een schone, vlakke en stevige ondergrond. Plaats de injectieflaconadapter boven op de OBIZUR-injectieflacon met poeder en duw de filterspike van de injectieflaconadapter stevig door het midden van de rubberen ring op de OBIZUR-injectieflacon met poeder totdat de heldere plastic dop vastklikt op de injectieflacon (**afbeelding F**).
10. Duw de plunjer langzaam omlaag en spuit alle oplosmiddel uit de spuit in de OBIZUR-injectieflacon met poeder.
11. Zwenk voorzichtig (in een ronddraaiende beweging) de OBIZUR-injectieflacon met poeder zonder de spuit te verwijderen totdat alle poeder volledig is opgelost/gereconstitueerd (**afbeelding G**). De gereconstitueerde oplossing moet vóór toediening visueel geïnspecteerd worden op deeltjes. Niet gebruiken als de oplossing deeltjes of verkleuring bevat.
12. Houd de injectieflacon met poeder en injectieflaconadapter in uw ene hand, pak met uw andere hand stevig de spuitcilinder van de voorgevulde spuit met oplosmiddel vast en draai de spuit tegen de klok in los van de injectieflaconadapter (**afbeelding H**).
13. OBIZUR moet onmiddellijk en binnen 3 uur na reconstitutie worden gebruikt, indien op kamertemperatuur bewaard.

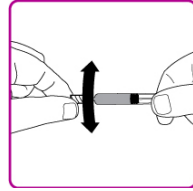
**Afbeelding A**



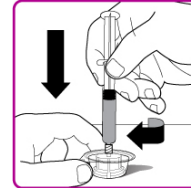
**Afbeelding B**



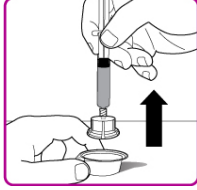
**Afbeelding C**



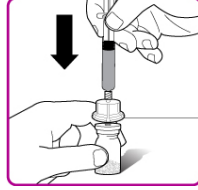
**Afbeelding D**



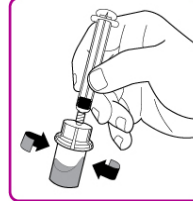
**Afbeelding E**



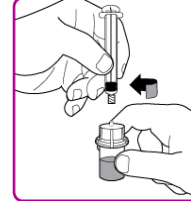
**Afbeelding F**



**Afbeelding G**



**Afbeelding H**



## Toediening

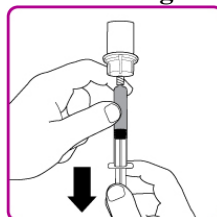
### **Alleen voor intraveneuze injectie.**

- Inspecteer het gereconstitueerde geneesmiddel vóór toediening op deeltjes en verkleuring. De oplossing moet er helder en kleurloos uitzien. Dien de oplossing niet toe als u deeltjes of verkleuring ziet.
- Voor de toediening van OBIZUR mag niet dezelfde slang of container worden gebruikt als voor andere injecteerbare geneesmiddelen.

Hanteer een aseptische techniek en volg onderstaande procedure voor de toediening:

1. Nadat alle injectieflacons zijn gereconstitueerd, bevestigt u een grote spuit op de injectieflaconadapter door de naaldtip voorzichtig omlaag op de luerlock in het midden van de injectieflaconadapter te duwen. Draai met de klok mee totdat de spuit veilig vastzit.
2. Draai de injectieflacon om; duw de lucht uit de spuit in de injectieflacon en trek het gereconstitueerde OBIZUR in de spuit (**afbeelding I**).
3. Draai de grote spuit tegen de klok in los van de injectieflaconadapter en herhaal deze procedure voor alle injectieflacons met gereconstitueerde OBIZUR totdat het totale toe te dienen volume is bereikt.
4. Dien het gereconstitueerde OBIZUR intraveneus toe met een snelheid van 1 tot 2 ml per minuut.

**Afbeelding I**



De vereiste initiële dosis OBIZUR voor een patiënt wordt berekend aan de hand van de volgende formule:

$$\text{Initiële dosis (E/kg)} \div \text{sterkte geneesmiddel (E/injectieflacon)} \times \text{lichaamsgewicht (kg)} = \text{aantal injectieflacons}$$

Voor bijvoorbeeld een patiënt van 70 kg wordt het aantal injectieflacons voor een initiële dosis als volgt berekend:

$$200 \text{ E/kg} \div 500 \text{ E/injectieflacon} \times 70 \text{ kg} = 28 \text{ injectieflacons}$$

## Dosering

De aanbevolen initiële dosis is 200 E per kilogram lichaamsgewicht, toegediend via injectie.

<b>Type bloeding</b>	<b>Gewenste dalspiegel van factor VIII-activiteit (eenheden per dl of % van de normale concentratie)</b>	<b>Initiële dosis (eenheden per kg)</b>	<b>Volgende dosis</b>	<b>Frequentie en duur van volgende doses</b>
Lichte tot matig ernstige bloeding van oppervlakkige spier / geen kans op neurovasculair letsel en gewrichtsbloeding	>50%	200	Titreer volgende doses op basis van klinische respons en handhaaf de gewenste dalspiegel van factor VIII-activiteit	Elke 4 tot 12 uur een dosis toedienen, frequentie kan worden aangepast op basis van klinische respons en gemeten factor VIII-activiteit
Grote, matig ernstige tot ernstige, retroperitoneale, gastro-intestinale, intracraniale bloeding	>80%			