

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

VEYVONDI 650 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie VEYVONDI 1300 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie vonico α

▼ 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.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is VEYVONDI 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 VEYVONDI en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

VEYVONDI bevat de werkzame stof vonico α , een recombinant menselijk von-Willebrand-factor (rVWF). Het middel gedraagt zich op dezelfde wijze als natuurlijke menselijk von-Willebrand-factor (vWF) in het lichaam. Von-Willebrand-factor is het dragermolecuul voor stollingsfactor VIII en speelt een rol bij de bloedstolling doordat het ervoor zorgt dat bloedplaatjes aan wonden blijven kleven en op die manier een bloedstolsel helpt te vormen. Een tekort aan von-Willebrand-factor versterkt de bloedingsneiging.

VEYVONDI wordt gebruikt om bloedingen te behandelen en te stoppen/controleren en om bloedingen bij chirurgische ingrepen te voorkomen bij volwassen patiënten (18 jaar en ouder) met de ziekte van von Willebrand. Het wordt gebruikt wanneer behandeling met een ander geneesmiddel, desmopressine, niet doeltreffend is of niet mogelijk is.

De ziekte van von Willebrand is een aangeboren bloedingsstoornis die wordt veroorzaakt door het ontbreken van of een tekort aan von-Willebrand-factor. Bij patiënten met deze ziekte stolt het bloed niet op de normale manier, wat een langere bloedingstijd tot gevolg heeft. Door toediening van von-Willebrand-factor (vWF) kan het tekort aan von-Willebrand-factor worden verholpen.

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 muizen- of hamstereiwitten.

Neem bij twijfel hierover contact op met uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Er is een kans dat zich bij u een overgevoeligheidsreactie (een ernstige, plotselinge allergische reactie) op VEYVONDI voordoet. Uw arts moet u informeren over de vroege tekenen van ernstige allergische reacties, zoals verhoogde hartfrequentie, huiduitslag, galbulten, kwaddels (lichte verhevenheden van de huid), jeuk over het gehele lichaam, zwelling van lippen en tong, moeilijk ademen, piepende ademhaling (wheezing), beklemd gevoel in de borst, snelle hartslag, verstopte neus, rode ogen, algemeen gevoel van onwelbevinden en duizeligheid. Dit kunnen vroege symptomen van een overgevoeligheidsreactie zijn. **Wanneer u een van deze symptomen opmerkt, moet u meteen stoppen met de infusie en contact opnemen met uw arts. Bij ernstige symptomen, waaronder moeite met ademen en duizeligheid, is spoedbehandeling nodig.**

Patiënten die remmers ontwikkelen

Bij sommige patiënten die de behandeling krijgen, kunnen zich remmers (antistoffen) tegen de von-Willebrand-factor vormen. Deze remmers kunnen ervoor zorgen dat de behandeling niet meer goed werkt, met name als ze in grote hoeveelheden voorkomen. Er zal nauwlettend in de gaten worden gehouden of u dergelijke remmers heeft ontwikkeld.

- Als uw bloeding niet kan worden gestopt met VEYVONDI, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Als de von-Willebrand-factor of stollingsfactor VIII in uw plasma met VEYVONDI niet het verwachte niveau bereikt op basis van de onderzoeksresultaten die door uw arts worden gevolgd, of als bloedingen niet voldoende worden gestopt, kan het zijn dat antistoffen tegen von-Willebrand-factor of factor VIII aanwezig zijn. Uw arts zal dit controleren. Mogelijk heeft u een hogere dosis VEYVONDI nodig, een hogere dosis van factor VIII, of zelfs een ander geneesmiddel voor het stoppen van bloedingen. U mag de totale dosis VEYVONDI niet verhogen om uw bloeding te stoppen zonder dat u dit met uw arts besproken heeft.

Als u eerder bent behandeld met uit plasma bereide von-Willebrand-factorconcentraten, heeft u mogelijk een verminderde reactie op VEYVONDI als gevolg van reeds aanwezige antistoffen. Aan de hand van uw laboratoriumresultaten kan uw arts besluiten om de dosis aan te passen.

Trombo-embolie en embolie

Indien er bekende klinisch of door laboratorium vastgestelde risicofactoren voor u gelden, bestaat er kans op trombotische voorvallen. Daarom zal uw arts u controleren op vroege tekenen van trombose. FVIII-producten kunnen variërende hoeveelheden von-Willebrand-factor bevatten. Om die reden dient het eventueel in combinatie met VEYVONDI toe te dienen FVIII-product een zuiver FVIII-product te zijn.

Als u eerder problemen heeft gehad met bloedproppen of afsluiting van bloedvaten (trombo-embolische complicaties), moet u dit meteen aan uw arts doorgeven.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van VEYVONDI bij kinderen en jongeren tot 18 jaar is niet goedgekeurd.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast VEYVONDI 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

Het is onwaarschijnlijk dat VEYVONDI invloed heeft op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen.

VEYVONDI bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat 5,2 mg natrium per injectieflacon met 650 IE of 10,4 mg natrium per injectieflacon met 1300 IE. Dit komt overeen met 2,2% van de geadviseerde maximale dagelijkse inname van 2 g natrium via de voeding voor een volwassene, uitgaand van een lichaamsgewicht van 70 kg en een dosis van 80 IE/kg lichaamsgewicht.

Hiermee moet rekening worden gehouden als u een natriumarm dieet volgt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Uw behandeling met VEYVONDI staat onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de zorg voor patiënten met de ziekte van von Willebrand.

Uw arts berekent uw dosis VEYVONDI (in internationale eenheden of IE). De dosis is afhankelijk van:

- lichaamsgewicht;
- de plaats van de bloeding;
- de ernst van de bloeding;
- uw klinische toestand;
- de chirurgische ingreep die nodig is;
- de activiteitsniveaus van von-Willebrand-factor in uw bloed na de chirurgische ingreep;
- de ernst van uw aandoening.

Uw arts zal mogelijk uw bloed onderzoeken om te controleren of uw spiegels (waarden) van von-Willebrand-factor voldoende zijn. Dit is met name van belang als u een grote operatie moet ondergaan.

Behandeling van bloedingen

Uw arts berekent welke dosis voor u het geschiktst is, hoe vaak u VEYVONDI toegediend moet krijgen en hoe lang.

Voor kleine bloedingen (bijvoorbeeld neusbloedingen, bloedingen in de mond en hevig menstrueel bloedverlies (menorrhagie)) is elke dosis normaliter 40 tot 50 IE/kg en voor hevige bloedingen (ernstige of aanhoudende neusbloedingen, hevig menstrueel bloedverlies, maagbloeding, trauma van het centrale zenuwstelsel, bloeding in de gewrichtsholte (hemartrose) of bloeding door letsel) is elke dosis 50 tot 80 IE/kg. Opvolgende doses (als dit klinisch noodzakelijk is) zijn 40 tot 50 IE/kg elke 8 tot 24 uur voor kleine bloedingen zolang als klinisch noodzakelijk wordt geacht en voor grote bloedingen 40 tot 60 IE/kg gedurende ongeveer 2-3 dagen.

Heeft u het gevoel dat VEYVONDI niet goed genoeg werkt, neem dan contact op met uw arts. Uw arts zal tests uitvoeren om te controleren of uw spiegels van von-Willebrand-factor voldoende zijn. Als u VEYVONDI thuis gebruikt, zal uw arts ervoor zorgen dat u leert hoe u het middel via een infuus moet toedienen en hoeveel u moet gebruiken.

Voorkoming (preventie) van bloedingen bij geplande ingrepen:

Met het oog op voorkoming van een overmatige bloeding zal uw arts de FVIII:C-spiegels binnen 3 uur vóór een operatie beoordelen. Als uw factor VIII-spiegel niet toereikend is kan uw arts u 12-24 uur voordat met de operatie wordt begonnen een dosis van 40-60 IE/kg VEYVONDI toedienen (preoperatieve dosis) om de factor VIII-spiegels naar het beoogde niveau te verhogen (0,4 IE/ml bij een kleine operatie en ten minste 0,8 IE/ml bij een grote operatie). Binnen 1 uur voordat de operatie begint, krijgt u een dosis VEYVONDI op basis van de spiegels die vastgesteld zijn 3 uur vóór de operatie. De dosis is afhankelijk van de spiegels van von-Willebrand-factor en stollingsfactor VIII van de patiënt, en het type en de ernst van de verwachte bloeding.

Hoe wordt dit middel toegediend?

VEYVONDI wordt gewoonlijk in een ader toegediend (intraveneuze toediening) door de arts of verpleegkundige. Aan het einde van deze bijsluiter vindt u gedetailleerde instructies voor reconstitutie en toediening.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van VEYVONDI bij kinderen en jongeren tot 18 jaar is niet goedgekeurd.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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. Als u meer VEYVONDI heeft toegediend dan aangeraden, dient u zo snel mogelijk contact op te nemen met uw arts. Indien u per ongeluk een te hoge dosis toedient, is er een kans op de vorming van bloedstolsels (trombose).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

- Dien geen dubbele dosis toe om een vergeten dosis in te halen.
- Dien een volgende infusie toe volgens schema en handel verder zoals uw arts u dat heeft verteld.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop het gebruik van VEYVONDI niet zonder dat u dit eerst met uw arts besproken heeft. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

U kunt een ernstige allergische reactie op VEYVONDI krijgen.

U moet **met de infusie stoppen en onmiddellijk contact opnemen met uw arts** als u een van de volgende vroege symptomen van ernstige allergische reacties krijgt:

- huiduitslag of galbulten, jeuk over het hele lichaam,
- keelbeklemming, pijn op de borst of beklemming in de borst,
- moeilijk ademen, licht gevoel in het hoofd, verhoogde hartfrequentie,
- duizeligheid, misselijkheid of flauwvallen.

Bijwerkingen die zijn gemeld bij VEYVONDI die vaak kunnen voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op 10 gebruikers) zijn: misselijkheid, braken, een tintelend of branderig gevoel op de plaats van infusie, borstongemak, duizeligheid, draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo),

bloedstolsels, opvliegers, jeuk, hoge bloeddruk, spiertrekkingen, ongewone smaakgevoelens en verhoogde hartfrequentie.

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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het 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 vindt u op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 30 °C.
- Niet in de vriezer bewaren.
- De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
- Het gereconstitueerde product binnen 3 uur gebruiken om risico op microbiële besmetting te voorkomen. Het product bevat namelijk geen conserveermiddelen.
- Dit product is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Voer ongebruikte oplossing op gepaste wijze af.
- 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 is vonicog alfa (recombinant menselijk von-Willebrand-factor):

VEYVONDI 650 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

Elke injectieflacon met poeder bevat nominaal 650 Internationale Eenheden (IE) vonicog alfa.

Na reconstitutie met 5 ml van het verstrekte oplosmiddel bevat VEYVONDI ongeveer 130 IE/ml vonicog alfa.

VEYVONDI 1300 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

Elke injectieflacon met poeder bevat nominaal 1300 Internationale Eenheden (IE) vonicog alfa.

Na reconstitutie met 10 ml van het verstrekte oplosmiddel bevat VEYVONDI 130 IE/ml vonicog alfa.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- Natriumcitraat, glycine, trehalosedihydraat, mannitol, polysorbaat 80 en water voor injecties.
- Zie rubriek 2 “VEYVONDI bevat natrium”.

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

VEYVONDI is een wit tot gebroken wit poeder. Na reconstitutie, wanneer de oplossing in de spuit wordt opgetrokken, ziet de oplossing er helder en kleurloos uit en is deze vrij van vlokken of andere vreemde deeltjes.

Elke verpakking van VEYVONDI 650 IE bevat:

- poeder in een glazen injectieflacon met rubberen stop
- 5 ml oplosmiddel in een injectieflacon met rubberen stop

- één hulpmiddel voor reconstitutie (Mix2Vial)

Elke verpakking van VEYVONDI 1300 IE bevat:

- poeder in een injectieflacon (type I-glas) met butylrubberen stop
- 10 ml oplosmiddel in een injectieflacon (type I-glas) met rubberen stop (bromobutyl)
- één hulpmiddel voor reconstitutie (Mix2Vial)

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Baxalta Innovations GmbH
Industriestraße 67
1221 Wenen
Oostenrijk
Tel.: +44(0)1256 894 959
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 augustus 2020.

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

Instructies voor bereiding en toediening

Algemene instructies

Controleer de uiterste gebruiksdatum en zorg ervoor dat het VEYVONDI-poeder en water voor injecties (oplosmiddel) vóór de voorbereiding op kamertemperatuur zijn. Gebruik VEYVONDI niet meer na de uiterste gebruiksdatum die staat vermeld op de etiketten en de doos.

Pas een antiseptische techniek toe (schone omstandigheden met weinig bacteriën) en gebruik tijdens de reconstitutie een vlak werkvlak. Was uw handen en doe schone onderzoekshandschoenen aan (het gebruik van handschoenen is optioneel).

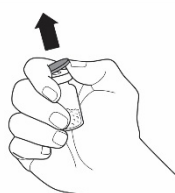

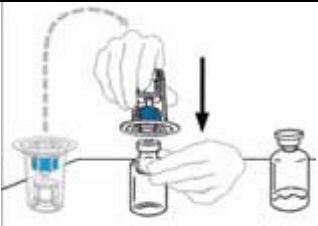
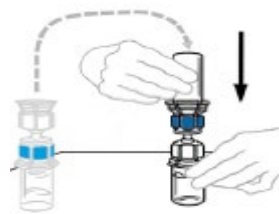

Gebruik het gereconstitueerde product (na het mengen van het poeder met het meegeleverde water) zo snel mogelijk en binnen 3 uur. U kunt het gereconstitueerde product maximaal 3 uur op kamertemperatuur (maximaal 25 °C) bewaren. Het gereconstitueerde product mag niet in de koelkast worden bewaard. Na 3 uur moet u het weggoien.

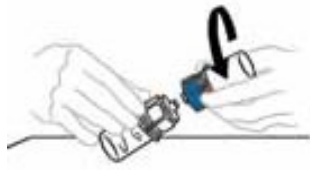
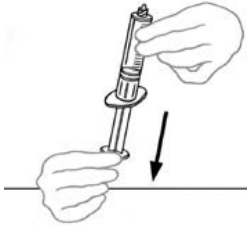

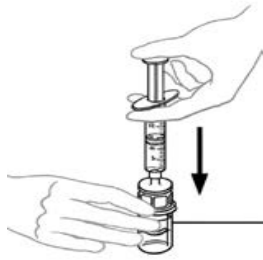
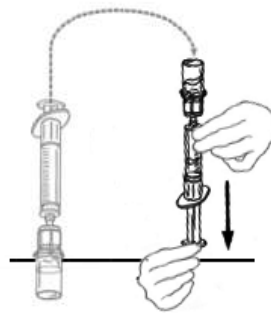
Controleer of de injectieflacons met VEYVONDI-poeder en gesteriliseerd water voor injecties (oplosmiddel) vóór de voorbereiding op kamertemperatuur zijn.


Gebruik voor dit product plastic spuitten, aangezien eiwit in het product vaak blijft kleven aan het oppervlak van glazen spuitten.

Meng VEYVONDI niet met andere geneesmiddelen behalve met recombinant factor VIII.

Instructie voor reconstitutie

	Stappen	Afbeelding
1	Verwijder de doppen van de injectieflacons met het VEYVONDI-poeder en oplosmiddel, zodat het midden van de rubber stoppen zichtbaar is.	
2	Desinfecteer elke stop met een afzonderlijk steriel alcoholdoekje (of een andere geschikte steriele oplossing zoals aangedragen door uw arts of hemofiliebehandelcentrum) door gedurende enkele seconden over de stop te wrijven. Laat de rubber stoppen drogen. Plaats de injectieflacons op een vlakke ondergrond.	
3	Open de verpakking van het Mix2Vial-hulpmiddel door de folie helemaal los te maken, zonder de binnenzijde van de verpakking aan te raken. Neem het Mix2Vial-hulpmiddel niet uit de verpakking.	n.v.t.
4	Draai de verpakking met het Mix2Vial-hulpmiddel ondersteboven en plaats deze op de bovenzijde van de injectieflacon met het oplosmiddel. Plaats de blauwe plastic spike van het hulpmiddel stevig in het midden van de stop van de injectieflacon met het oplosmiddel door deze recht omlaag te duwen. Houd de rand van de verpakking vast en verwijder de verpakking van het Mix2Vial-hulpmiddel. Raak de doorzichtige plastic spike niet aan. De injectieflacon met het oplosmiddel, waaraan het Mix2Vial-hulpmiddel nu verbonden is, is gereed om te worden verbonden aan de injectieflacon met VEYVONDI.	
5	Om de injectieflacon met het oplosmiddel aan de injectieflacon met VEYVONDI te verbinden draait u de injectieflacon met het oplosmiddel om en plaatst u deze boven op de injectieflacon met VEYVONDI-poeder. Plaats de doorzichtige plastic spike volledig in de stop van de injectieflacon met VEYVONDI door deze stevig recht omlaag te duwen. Dit dient meteen te worden gedaan, zodat de vloeistof vrij van ziektekiemen blijft. Door het vacuüm zal het oplosmiddel in de injectieflacon met VEYVONDI lopen. Controleer of alle oplosmiddel is overgebracht. Gebruik het product niet indien het vacuüm verbroken is en het oplosmiddel niet in de injectieflacon met VEYVONDI loopt.	
6	Zwenk de verbonden injectieflacons voorzichtig ononderbroken heen en weer of laat het gereconstitueerde product 5 minuten staan en zwenk dan voorzichtig heen en weer om er zeker van te zijn dat het poeder volledig opgelost is. Niet schudden. Schudden heeft een nadelige invloed op het product. Na reconstitutie niet in de koelkast bewaren.	

7	<p>Koppel de twee zijden van het Mix2Vial-hulpmiddel van elkaar los door met één hand de doorzichtige plastic zijde van het Mix2Vial-hulpmiddel, verbonden aan de injectieflacon met VEYVONDI, vast te houden en met de andere hand de blauwe plastic zijde van het Mix2Vial-hulpmiddel, verbonden aan de injectieflacon met het oplosmiddel. Draai de blauwe plastic zijde tegen de wijzers van de klok in en trek de twee injectieflacons voorzichtig uit elkaar. Zorg ervoor dat u het uiteinde van de plastic connector, verbonden aan de injectieflacon met het opgeloste product (VEYVONDI), niet aanraakt. Plaats de injectieflacon met VEYVONDI op een vlak werkvlak. Voer de lege injectieflacon af.</p>	
8	<p>Zuig lucht op in de lege, steriele plastic wegwerpspuit door de zuiger terug te trekken. De hoeveelheid lucht dient gelijk te zijn aan de hoeveelheid gereconstitueerde VEYVONDI die u uit de injectieflacon wilt halen.</p>	
9	<p>Laat de injectieflacon met daarin het bereide product op het vlakke werkvlak staan, verbind de spuit aan de doorzichtige plastic connector en draai de spuit met de wijzers van de klok mee.</p>	
10	<p>Houd de injectieflacon met één hand vast en druk met de andere hand alle lucht uit de spuit in de injectieflacon.</p>	
11	<p>Draai de verbonden spuit en injectieflacon met VEYVONDI om, zodat de injectieflacon zich bovenaan bevindt. Houd de zuiger van de spuit ingedrukt. Trek de VEYVONDI in de spuit op door de zuiger langzaam terug te trekken.</p>	

12	<p>Laat de oplossing niet heen en weer lopen tussen de spuit en de injectieflacon. Dit kan het geneesmiddel aantasten. Wanneer met de infusie kan worden begonnen, koppelt u de spuit los door deze tegen de wijzers van de klok in te draaien. Inspecteer de spuit visueel op deeltjes; de oplossing dient helder en kleurloos te zijn. Indien er deeltjes of vlokken zichtbaar zijn, mag u de oplossing niet gebruiken en moet u uw arts waarschuwen.</p>	
13	<p>Indien u voor uw dosis meer dan één injectieflacon VEYVONDI nodig heeft:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Laat de spuit aan de injectieflacon zitten totdat een extra injectieflacon is voorbereid. • Doorloop de reconstitutiestappen hierboven (2 t/m 8) om de extra injectieflacon VEYVONDI voor te bereiden. Gebruik voor elke flacon een nieuw Mix2Vial-hulpmiddel. 	
14	<p>De inhoud van twee injectieflacons kan in één spuit worden gezogen. OPMERKING: wanneer u lucht in een tweede injectieflacon VEYVONDI drukt om in een spuit samen te voegen, moet u de injectieflacon en de daaraan verbonden spuit zodanig plaatsen dat de injectieflacon zich bovenaan bevindt.</p>	

Instructies voor toediening

Inspecteer de voorbereide oplossing in de spuit vóór toediening op deeltjes en verkleuring (de oplossing moet helder, kleurloos en vrij van deeltjes zijn). Soms blijven er enkele vlokken of deeltjes achter in de **injectieflacon van het product na reconstitutie**. Het filter dat in het Mix2Vial-hulpmiddel opgenomen is, zorgt ervoor dat deze deeltjes volledig worden verwijderd. De filtering is niet van invloed op de dosisberekening. **De oplossing in de spuit** mag niet worden gebruikt indien deze na filtering troebel is of vlokken of deeltjes bevat.

1. Bevestig de infuusnaald aan een spuit met VEYVONDI-oplossing. Met het oog op comfort wordt de voorkeur gegeven aan een infuusset met vleugels (vlindernaald). Houd de naald rechtop en verwijder eventuele luchtbelletjes door met uw vinger zachtjes tegen de zijkant van de spuit te tikken en langzaam en voorzichtig lucht uit de spuit en naald te drukken.
2. Breng een tourniquet aan en maak de infusieplaats gereed door met een steriel alcoholdoekje (of een andere geschikte steriele oplossing zoals aangedragen door uw arts of hemofiliebehandelcentrum) goed over de huid te wrijven.
3. Steek de naald in de ader en verwijder de tourniquet. Laat VEYVONDI langzaam inlopen. De infusiesnelheid mag niet hoger dan 4 ml per minuut zijn. Koppel de lege spuit los. Indien voor uw dosis meerdere spuiten nodig zijn, moet u de extra spuiten met VEYVONDI een voor een bevestigen en toedienen.

Opmerking:

Verwijder de vlindernaald niet voordat de inhoud van alle spuiten is toegediend en zorg ervoor dat u de aan de spuit verbonden luerpoort niet aanraakt.

Indien recombinante factor VIII voorgeschreven is, dient u recombinante factor VIII toe te dienen binnen 10 minuten nadat de infusie van VEYVONDI voltooid is.

4. Verwijder de naald uit de ader en druk met een steriel gaasje enkele minuten op de infusieplaats.

In het geval dat grotere hoeveelheden VEYVONDI toegediend moeten worden, is het mogelijk twee flacons VEYVONDI samen te voegen. De inhoud van elk gereconstitueerd VEYVONDI-product kan in één spuit worden gezogen. In dat geval mag de aanvankelijk gereconstitueerde oplossing van VEYVONDI niet verder worden verdund.

Plaats de dop niet terug op de naald. Doe de naald, de spuit en de lege injectieflacon(s) van de VEYVONDI en het oplosmiddel in een naaldencontainer met wanden van hard materiaal, zodat ze op de juiste manier kunnen worden afgevoerd. Doe deze benodigdheden niet bij het gewone afval.

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

Behandeling van bloedingen (behandeling op aanvraag)

De dosering en frequentie dienen individueel te worden vastgesteld op basis van het klinisch oordeel, waarbij rekening dient te worden gehouden met de ernst en plaats van de bloeding, de medische voorgeschiedenis van de patiënt, monitoring van passende klinische maatstaven en laboratoriummaatstaven (zowel vWF:RCo- als FVIII:C-spiegels).

Begin van de behandeling:

VEYVONDI dient te worden toegediend in combinatie met recombinant factor VIII indien de FVIII:C-spiegels < 40% of niet bekend zijn, om bloedingen te stelpen. De dosis rFVIII dient te worden berekend aan de hand van het verschil tussen de FVIII:C-plasmaspiegel van de patiënt bij het begin van de behandeling en de gewenste piekspiegel van FVIII:C om te komen tot een geschikte FVIII:C-plasmaspiegel, gebaseerd op het bij benadering gemiddelde herstel van 0,02 (IE/ml)/(IE/kg). De volledige dosis VEYVONDI dient te worden toegediend, binnen 10 minuten gevolgd door rFVIII.

Dosis berekenen:

dosis VEYVONDI [IE] = dosis [IE/kg] x gewicht [kg]

Volgende infusies:

Dien een volgende dosis van 40 IE tot 60 IE/kg VEYVONDI toe, herhaald om de 8 tot 24 uur volgens de dosisbereiken in Tabel 1, zolang als klinisch vereist. Bij ernstige bloedingen dienen dalspiegels van vWF:RCo groter dan 50% in stand te worden gehouden zo lang als dit noodzakelijk wordt geacht.

Hemorragie	Aanvangsdosis^a (IE vWF:RCo/kg lichaamsgewicht)	Volgende dosis
Licht (bijv. bloedneus, bloeding in de mondholte, menorrhagie)	40 tot 50 IE/kg	40 tot 50 IE/kg om de 8 tot 24 uur (of zolang als klinisch nodig geacht)
Ernstig^b (bijv. ernstige of refractaire bloedneus, menorrhagie, maag-darmstelselbloeding, letsel van het centrale zenuwstelsel, hemartrose of traumatische bloeding)	50 tot 80 IE/kg	40 tot 60 IE/kg om de 8 tot 24 uur gedurende circa 2-3 dagen (of zo lang als klinisch nodig geacht)

^aIndien rFVIII wordt toegediend, zie bijsluiter van rFVIII voor instructies over reconstitutie en toediening.

^bEen bloeding kan als ernstig worden beschouwd indien een transfusie van rode bloedcellen hetzij vereist, hetzij mogelijk geïndiceerd is of indien zich een bloeding voordoet op een kritieke anatomische plaats (bijv. intracraniale of gastro-intestinale bloeding).

Preventie van bloeding/hemorragie en behandeling in het geval van electieve chirurgie:

Beoordeel vóór aanvang van een chirurgische ingreep de FVIII:C-spiegels. De aanbevolen minimale beoogde spiegels zijn 0,4 IE/ml bij een kleine chirurgische ingreep en mondchirurgie en 0,8 IE/ml bij een grote chirurgische ingreep.

Om preoperatieve endogene FVIII-spiegels te garanderen van ten minste 0,4 IE/ml bij een kleine chirurgische ingreep en mondchirurgie en 0,8 IE/ml bij een grote chirurgische ingreep kan 12-24 uur vóór aanvang van electieve chirurgie een dosis van 40-60 IE/kg VEYVONDI (preoperatieve dosis) worden toegediend. Binnen 1 uur voordat de ingreep begint, moeten patiënten een dosis VEYVONDI

krijgen op basis van de spiegels die vastgesteld zijn 3 uur vóór de ingreep. De dosis is afhankelijk van de vWF- en FVIII-spiegels van de patiënt, en het type en de ernst van de bloeding.

Indien de FVIII:C-spiegels zich niet op het aanbevolen beoogde niveau bevinden, dient enkel een dosis VEYVONDI te worden toegediend binnen 1 uur vóór de ingreep. Indien de FVIII:C-spiegels zich niet op het aanbevolen beoogde niveau bevinden, dient rFVIII te worden toegediend in combinatie met vonicog alfa om de vWF:RCo- en FVIII:C-spiegel te verhogen. Zie **Tabel 2** voor de aanbevolen beoogde FVIII:C-spiegels.

Tabel 2
Aanbevolen beoogde piekplasmaspiegels van vWF:RCo en FVIII:C die voorafgaand aan de ingreep moeten worden bereikt ter preventie van een overmatige bloeding tijdens en na een ingreep

Type ingreep	Beoogde vWF:RCo piekplasmaspiegel	Beoogde FVIII:C-piekplasmaspiegel ^a	Berekening van de dosis rVWF (toe dienen binnen 1 uur vóór een ingreep) (vereiste IE vWF:RCo)
Klein	0,5-0,6 IE/ml	0,4-0,5 IE/ml	Δ^b vWF:RCo x lichaamsgewicht (kg) /IR ^c
Groot	1 IE/ml	0,80-1 IE/ml	Δ^b vWF:RCo x lichaamsgewicht (kg) /IR ^c

^a Om de aanbevolen beoogde VIII:C- piekplasmaspiegel te bereiken kan aanvullend rFVIII vereist zijn.

Doseringsrichtlijnen dienen te worden gebaseerd op de IR.

^b Δ = beoogde vWF:RCo-piekplasmaspiegel – vWF:RCo-plasmaspiegel bij baseline

^c IR = incrementele recovery zoals gemeten bij de patiënt. Indien de IR niet beschikbaar is, dient te worden uitgegaan van een IR van 0,02 IE/ml per IE/kg.

Tijdens en na de ingreep

Na aanvang van de chirurgische ingreep dienen de vWF:RCo- en FVIII:C-plasmaspiegels te worden gemonitord en dient het intra- en postoperatieve vervangingsschema individueel te worden vastgesteld op basis van de farmacokinetische resultaten, de ernst en duur van het hemostaseprobleem en de zorgstandaard van de instelling. In het algemeen dient de doseringsfrequentie voor postoperatieve vervanging van VEYVONDI te liggen tussen tweemaal daags en om de 48 uur. Zie Tabel 3 voor behandelingsaanbevelingen voor daaropvolgende onderhoudsdoses.

Tabel 3
Aanbevolen beoogde dalwaarden van vWF:RCo- en FVIII:C in plasma en minimale duur van behandeling voor volgende onderhoudsdoses ter preventie van een overmatige bloeding na een ingreep

Type ingreep	vWF:RCo Beoogde dalwaarde in plasma		FVIII:C Beoogde dalwaarde in plasma		Minimale duur van de behandeling	Doseringsfrequentie
	Tot maximaal 72 uur na de ingreep	Na 72 uur na de ingreep	Tot maximaal 72 uur na de ingreep	Na 72 uur na de ingreep		
Klein	$\geq 0,30$ IE/ml	-	$> 0,40$ IE/ml	-	48 uur	Om de 12-24 uur/om de dag
Groot	$> 0,50$ IE/ml	$> 0,30$ IE/ml	$> 0,50$ IE/ml	$> 0,40$ IE/ml	72 uur	Om de 12-24 uur/om de dag

Naam en partijnummer van het geneesmiddel

Het wordt ten zeerste aanbevolen altijd wanneer een patiënt een dosis VEYVONDI krijgt, de naam en het partijnummer van het product te noteren om de koppeling tussen de patiënt en de partij van het geneesmiddel bij te houden.