

**BIJLAGE I**  
**B. BIJSLUITER**

## Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

**Jivi 250 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie**  
**Jivi 500 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie**  
**Jivi 1000 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie**  
**Jivi 2000 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie**  
**Jivi 3000 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie**

gepegyleerd humane recombinant stollingsfactor VIII zonder B-domein (damoctocog alfa pegol)

**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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

### Inhoud van deze bijsluiter

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

Jivi bevat de werkzame stof damoctocog alfa pegol. Jivi wordt gemaakt door middel van recombinant-technologie zonder toevoeging van mensen of dieren afgeleide componenten in het productieproces. Factor VIII is een eiwit dat van nature voorkomt in het bloed en het bloed helpt stollen. Het eiwit in damoctocog alfa pegol is aangepast (gepegyleerd) om de werking in het lichaam te verlengen.

Dit middel wordt gebruikt voor **de behandeling en preventie van bloedingen** bij eerder behandelde volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar met hemofilie A (aangeboren factor VIII-deficiëntie). Jivi mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 12 jaar.

### 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.

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

**Neem contact op met uw arts of apotheker als er bij u sprake is van:**

- beklemming op de borst, daling van de bloeddruk (vaak merkt u dit door duizeligheid wanneer u snel opstaat), jeukende netelroos, een piepende ademhaling, een ziek of flauw gevoel. Dit kunnen tekenen zijn van een zeldzame, hevige, **plotselinge allergische reactie** op dit geneesmiddel. **Stop direct met het injecteren van het product** en zoek onmiddellijk medische hulp als dit gebeurt.
- een bloeding die niet onder controle kan worden gebracht met uw gebruikelijke dosis van dit geneesmiddel. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als dit gebeurt. Mogelijk heeft u

antilichamen ontwikkeld tegen factor VIII (remmers) of antilichamen tegen polyethyleenglycol (PEG). Deze zorgen ervoor dat dit middel minder goed werkt bij het voorkomen en onder controle brengen van bloedingen. Uw arts kan testen uitvoeren om dit te bevestigen en ervoor zorgen dat met uw dosis toereikende factor VIII-niveaus worden bereikt. Het is mogelijk dat uw arts u terugzet op uw vorige behandeling met factor VIII, als dat nodig is.

- eerder ontwikkelde factor VIII-remmers op een ander product.
- hartziekte of verhoogd risico op een hartziekte.
- noodzaak van een centraal-veneuze lijn voor dit middel. U kunt risico lopen op complicaties die verband houden met het hulpmiddel op de plaats waar de katheter wordt ingebracht, zoals:
  - plaatselijke infecties
  - bacteriën in het bloed
  - de vorming van een bloedstolsel in het bloedvat.

### **Kinderen**

Dit middel mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 12 jaar.

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

Van dit middel is niet bekend dat het invloed heeft op andere geneesmiddelen of door andere geneesmiddelen wordt beïnvloed. Gebruikt u naast Jivi nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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

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

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

### **Jivi bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

De behandeling met dit middel zal worden gestart door een arts die ervaring heeft in de behandeling van patiënten met hemofilie A. Na een goede training mogen patiënten of verzorgers dit middel thuis toedienen.

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 of apotheker. De dosis van factor VIII-eenheden wordt uitgedrukt in Internationale Eenheden (IE).

### **Behandeling van een bloeding**

Om een bloeding te behandelen, zal uw arts uw dosis berekenen, aanpassen en bepalen hoe vaak deze moet worden toegediend, afhankelijk van factoren zoals:

- uw gewicht
- de ernst van uw hemofilie A
- waar de bloeding zich bevindt en hoe ernstig deze is
- of u remmers heeft en hoe hoog het niveau daarvan is
- het factor VIII-niveau dat nodig is.

### **Preventie van bloedingen**

Om een bloeding te voorkomen, zal uw arts een geschikte dosis en frequentie bepalen, afhankelijk van uw behoefte:

- 45-60 IE per kg lichaamsgewicht iedere 5 dagen of
- 60 IE per kg lichaamsgewicht iedere 7 dagen of
- 30-40 IE per kg lichaamsgewicht tweemaal per week.

### **Laboratoriumtesten**

Laboratoriumtesten op regelmatige momenten helpen om er zeker van te zijn dat er altijd toereikende factor VIII-niveaus worden bereikt. Met name bij grote operaties moet uw bloedstolling nauwlettend worden gecontroleerd.

### **Duur van de behandeling**

Gewoonlijk zal de behandeling met dit middel voor hemofilie levenslang nodig zijn.

### **Hoe wordt Jivi toegediend?**

Jivi wordt in een ader geïnjecteerd. De injectie duurt 2 tot 5 minuten, afhankelijk van het totale volume en wat door u als prettig wordt ervaren. De maximale toedieningssnelheid is 2,5 ml per minuut. Dit middel dient binnen 3 uur na bereiding te worden gebruikt.

### **Hoe wordt Jivi bereid voor injectie?**

Gebruik alleen de bij iedere verpakking van dit middel geleverde onderdelen (injectieflaconadapter, voorgevulde spuit met oplosmiddel en vliedernaald (= aderpunctieset)). Neem contact op met uw arts als deze onderdelen niet kunnen worden gebruikt. Niet gebruiken als een onderdeel van de verpakking geopend of beschadigd is.

Het bereide product moet worden **gefilterd met behulp van de injectieflaconadapter** voordat u het injecteert, om mogelijk in de oplossing aanwezige deeltjes te verwijderen.

Dit middel mag **niet** gemengd worden met andere injecties. Gebruik geen oplossingen die troebel zijn of zichtbare deeltjes bevatten. Volg de **instructies voor gebruik** die uw arts u heeft gegeven en die u vindt **aan het einde van deze bijsluiter**.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Neem contact op met uw arts als dit gebeurt. Er zijn geen verschijnselen van overdosering gemeld.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Injecteer onmiddellijk uw volgende dosis en ga verder met regelmatige tussenpozen zoals door uw arts is voorgeschreven.

Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop niet met het gebruik van dit geneesmiddel zonder overleg met uw arts.

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.

De meest **ernstige** bijwerkingen zijn **allergische reacties** of een ernstige allergische reactie. **Stop onmiddellijk met de toediening van dit middel en neem direct contact op met uw arts als zich dergelijke reacties voordoen.** De volgende verschijnselen kunnen een vroege waarschuwing zijn voor deze reacties:

- beklemming op de borst/algemeen gevoel van onbehagen
- een brandend en stekend gevoel op de injectieplaats
- netelroos, blozen
- een daling van de bloeddruk, waardoor u zich flauw kunt voelen bij het opstaan
- zich misselijk voelen

Bij patiënten die eerder zijn behandeld met factor VIII (meer dan 150 behandelingsdagen) kunnen er zich soms remmende antilichamen (zie rubriek 2) vormen (bij minder dan 1 op de 100 patiënten). Als dit gebeurt, werkt uw geneesmiddel mogelijk niet meer goed en kunt u last krijgen van een aanhoudende bloeding. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als dit gebeurt.

De volgende bijwerkingen kunnen zich voordoen met dit geneesmiddel:

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- hoofdpijn

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- pijn in de buik
- misselijkheid, braken
- koorts
- allergische reacties (kunnen zich uiten als galbulten, netelroos over het gehele lichaam, een beklemd gevoel op de borst, piepende ademhaling, kortademigheid, lage bloeddruk; zie hierboven voor vroege verschijnselen)
- lokale reacties op de plaats waar u het middel heeft geïnjecteerd, zoals bloeding onder de huid, hevige jeuk, zwelling, branderig gevoel, tijdelijke roodheid
- duizeligheid
- moeite met in slaap vallen
- hoesten
- huiduitslag, rood worden van de huid

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- remming van bloedstollingsfactor VIII (FVIII-remming)
- veranderde smaakzin
- blozen
- jeuk

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via **het nationale meldsysteem**. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **België**

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

1000 Brussel Madou

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

### **Luxembourg**

## 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 etiketten en de buitenverpakking. 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 en de voorgevulde spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Dit geneesmiddel mag gedurende maximaal 6 maanden bij kamertemperatuur (tot 25 °C) worden bewaard, wanneer u het in de buitenverpakking bewaart. Als u dit geneesmiddel bij kamertemperatuur bewaart, vervalt het na 6 maanden of op de uiterste houdbaarheidsdatum als deze datum het eerste komt.

U moet de nieuwe uiterste houdbaarheidsdatum op de buitenverpakking noteren wanneer u het geneesmiddel uit de koelkast verwijdert.

De oplossing na bereiding **niet** in de koelkast bewaren. De klaargemaakte oplossing moet binnen 3 uur gebruikt worden.

Gebruik dit geneesmiddel **niet** als u merkt dat er zich deeltjes of vertroebeling in de oplossing bevinden.

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Alle ongebruikte oplossing moet weggegooid worden.

Spoel geneesmiddelen **niet** door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker of arts 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 gepegyleerd humane recombinant stollingsfactor VIII zonder B-domein (damoctocog alfa pegol). Elke injectieflacon bevat nominaal 250 of 500 of 1000 of 2000 of 3000 IE damoctocog alfa pegol. Na bereiding met het geleverde oplosmiddel (steriele water voor injectie) hebben de bereide oplossingen de volgende concentratie:

Sterkte	Concentratie (ongeveer) na bereiding
250 IE	(100 IE / ml)
500 IE	(200 IE / ml)
1000 IE	(400 IE / ml)
2000 IE	(800 IE / ml)
3000 IE	(1200 IE / ml)

- De andere stoffen in dit middel zijn sucrose, histidine, glycine, natriumchloride (zie rubriek 2 “Jivi bevat natrium”), calciumchloridedihydraat, polysorbaat 80, ijsazijnzuur en water voor injectie.

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

Jivi wordt geleverd als poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie. Het poeder is droog, en wit tot lichtgeel. Het oplosmiddel is een heldere vloeistof. Na reconstitutie (bereiding) is de oplossing helder.

Elke enkelstuksverpakking bevat:

- een glazen injectieflacon met poeder
- een voorgevulde spuit met oplosmiddel
- een apart zuigerstaafje
- een injectieflaconadapter
- een vlindernaald (= aderpunctieset)

Jivi is verkrijgbaar in verpakkingen van:

- 1 enkelstuksverpakking
- 1 meervoudsverpakking met 30 enkelstuksverpakkingen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Duitsland

## Fabrikant

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

### België / Belgique / Belgien

Bayer SA-NV  
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

### Luxembourg / Luxemburg

Bayer SA-NV  
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

## Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

06/2023

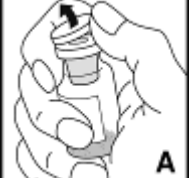
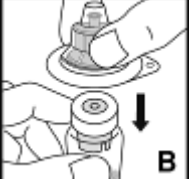
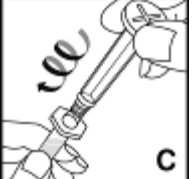

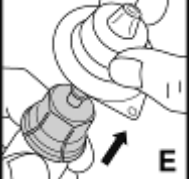
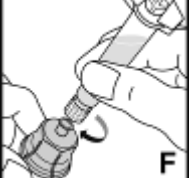
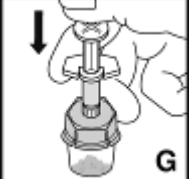

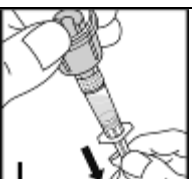
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

---


## Gedetailleerde instructies voor reconstitutie (bereiding) en toediening van Jivi

U heeft desinfectieboekjes, gaasjes, pleisters en een stuwband nodig. Deze worden niet meegeleverd in de Jivi-verpakking.

- |    |  |
|----|--|
| 1. | Was uw handen goed met zeep en warm water.   |
| 2. | Houd de ongeopende injectieflacon en ook de spuit in uw handen om ze op te warm tot een prettig aanvoelende temperatuur (niet boven de 37 °C). |

<p>3. Verwijder de beschermdop van de injectieflacon (A). Veeg de rubberen stop op de injectieflacon met een desinfectiedoekje af en laat de stop voor gebruik drogen aan de lucht.</p>	
<p>4. Plaats de <b>injectieflacon met poeder</b> op een stevige, niet-gladde ondergrond. Trek de papieren afdekking van de plastic verpakking van de injectieflaconadapter. Neem de adapter <b>niet</b> uit de plastic verpakking. Pak de adapter bij de plastic verpakking vast, plaats de adapter over de injectieflacon met poeder en druk hem stevig omlaag (B). De adapter klikt vast op de dop van de injectieflacon. Verwijder op dit moment nog <b>niet</b> de plastic verpakking van de adapter.</p>	
<p>5. Houd de voorgevulde spuit met het oplosmiddel rechtop. Pak het zuigerstaafje vast zoals in de afbeelding wordt getoond en bevestig het staafje door het stevig rechtsom in de schroefdraad van de stop te draaien (C).</p>	
<p>6. Houd de spuit aan de cilinder vast en verwijder met een klik de dop van de punt van de spuit (D). Zorg dat de punt van de spuit niet met uw hand of iets anders in aanraking komt. Leg de spuit opzij voor later gebruik.</p>	
<p>7. Verwijder nu de plastic verpakking van de adapter en gooi de verpakking weg (E).</p>	
<p>8. Bevestig de voorgevulde spuit in de schroefdraad van de injectieflaconadapter door hem rechtsom te draaien (F).</p>	
<p>9. Injecteer het oplosmiddel door het zuigerstaafje langzaam naar beneden te duwen (G).</p>	
<p>10. Zwenk de injectieflacon voorzichtig rond totdat al het poeder is opgelost (H). Schud de injectieflacon niet. Zorg ervoor dat het poeder helemaal is opgelost. Controleer de oplossing vóór toediening door te kijken of er geen deeltjes in aanwezig zijn en of deze niet verkleurd is. Gebruik geen oplossingen die troebel zijn of waarin deeltjes zichtbaar zijn.</p>	
<p>11. Houd de injectieflacon aan het uiteinde vast, boven de injectieflaconadapter en spuit (I). Vul de spuit door de zuiger langzaam en gelijkmatig uit te trekken. Zorg ervoor dat de hele inhoud uit de injectieflacon in de spuit wordt getrokken. Houd de spuit rechtop en druk de zuiger in tot alle lucht uit de spuit is verwijderd.</p>	
<p>12. Leg de stuwband (= tourniquet) om uw arm aan.</p>	



13. Kies de plaats van injectie en maak de huid schoon.	
14. Prik de ader aan en plak de vlindernaald (= aderpunctieset) vast met een pleister.	
15. Houd de injectieflaconadapter op zijn plaats en maak de spuit los van de injectieflaconadapter (de adapter moet aan de injectieflacon bevestigd blijven). Maak de spuit vast aan de vlindernaald (= aderpunctieset) ( <b>J</b> ). Zorg ervoor dat er geen bloed in de spuit komt.	
16. Maak de stuwband (= tourniquet) los.	
17. Injecteer de oplossing in 2 tot 5 minuten in een ader; let daarbij op de positie van de naald. De snelheid waarmee u het middel toedient, moet zo zijn dat het voor u goed voelt, maar u mag niet sneller inspuiten dan 2,5 ml per minuut.	
18. Indien hierna nog een dosis nodig is, gebruik dan een nieuwe spuit waarin het poeder zoals hierboven beschreven is opgelost.	
19. Indien geen nieuwe dosis hoeft te worden toegediend, verwijder dan de vlindernaald (= aderpunctieset) en spuit. Druk een gaasje stevig op de injectieplaats gedurende ongeveer 2 minuten, terwijl de arm gestrekt wordt gehouden. Dek de injectieplaats ten slotte af met een klein drukverband en beoordeel of een pleister nodig is.	
20. Het wordt aanbevolen om elke keer wanneer u Jivi gebruikt, u de naam en het partijnummer van het geneesmiddel opschrijft.	
21. Spoel geneesmiddelen <b>niet</b> door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker of arts 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.	