

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Cluvot 250 IE Cluvot 1250 IE

Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie of infusie.  
Humane plasmastollingsfactor XIII-concentraat

**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 Cluvot 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 Cluvot en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

#### ***Wat is Cluvot?***

Cluvot wordt aangeboden als een wit poeder en oplosmiddel. De bereide oplossing wordt via injectie in een ader toegediend.

Dit middel is een humane plasmastollingsfactor XIII (FXIII) product (het plasma is het vloeibare deel van het bloed) en heeft belangrijke functies bij de hemostase (bloedstolling).

#### ***Waarvoor wordt dit middel gebruikt?***

Dit middel wordt gebruikt bij volwassen en pediatrische patiënten

- voor een preventieve behandeling van aangeboren factor XIII-deficiëntie en
- voor de perioperatieve behandeling van chirurgische bloeding bij patiënten met een aangeboren FXIII-deficiëntie.

## 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

De volgende rubrieken bevatten informatie waarmee uw arts rekening moet houden voordat hij dit middel aan u toedient.

### 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.

**Licht uw arts in als u allergisch bent voor een bepaald geneesmiddel of voedingsmiddel.**

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

- Als u in het verleden allergische reacties op FXIII hebt vertoond. U moet preventief antihistaminica en corticosteroïden innemen als uw arts dit adviseert.
- als allergische of anafylaxieachtige reacties optreden (een ernstige allergische reactie die ernstige ademhalingsproblemen of duizeligheid veroorzaakt). **De toediening van dit middel moet dan onmiddellijk worden gestaakt (bijvoorbeeld beëindigen van de infusie). In geval van shock moeten de huidige medische standaarden voor de behandeling van shock worden nageleefd.**
- Als u een recente trombose (bloedstolsel) heeft gehad. Voorzichtigheid is geboden gezien het fibrinestabiliserende effect van FXIII.
- De vorming van remmers (neutraliserende antilichamen) is een bekende complicatie van de behandeling en houdt in dat de behandeling niet meer werkt. Als uw bloeding niet onder controle gehouden kan worden met dit middel, moet u onmiddellijk uw arts inlichten. U moet zorgvuldig worden gecontroleerd op ontwikkeling van een remmer.

Uw arts zal de voordelen van een behandeling met dit middel zorgvuldig afwegen tegen het risico van deze complicaties.

### *Virale veiligheid*

Als geneesmiddelen worden bereid uit menselijk bloed of plasma, worden bepaalde maatregelen getroffen om overdracht van infecties op patiënten te voorkomen. Deze omvatten:

- een zorgvuldige selectie van de bloed- en plasmadonoren om donoren die infecties zouden kunnen dragen, uit te sluiten,
- testen van elke donatie van plasma en plasmapools op tekenen van virussen/infecties,
- het inlassen van stappen bij de verwerking van het bloed of plasma waarmee virussen geïnactiveerd of verwijderd kunnen worden.

Ondanks deze maatregelen kan niet volledig worden uitgesloten dat er een infectie wordt overgedragen bij toediening van geneesmiddelen die bereid zijn uit menselijk bloed of plasma. Dit geldt ook voor onbekende of nieuwe virussen of andere vormen van infectie.

De genomen maatregelen worden doeltreffend geacht voor omkapselde virussen zoals het humane-immunodeficiëntievirus (hiv), het hepatitis B-virus en het hepatitis C-virus en voor het niet-omkapselde hepatitis A-virus en parvovirus B19.

Het wordt sterk aanbevolen dat uw arts de naam en het lotnummer van het geneesmiddel (staan op de doos) noteert telkens als u een dosis van dit middel krijgt.

Uw arts kan u adviseren u te laten vaccineren tegen hepatitis A en B als u regelmatig/herhaaldelijk uit menselijk plasma bereide producten krijgt toegediend.

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

- Gebruikt u naast Cluvot nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
- Er zijn geen interacties tussen humane plasmastollingsfactor XIII en andere geneesmiddelen bekend.
- Cluvot mag niet worden vermengd met andere geneesmiddelen, verdunningsmiddelen of oplosmiddelen behalve die die in rubriek 6 worden opgesomd, en moet via een aparte infuuslijn worden toegediend.

### **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.
- Beperkte gegevens over het klinische gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap wezen niet op negatieve effecten op het verloop van de zwangerschap en de peri- of postnatale ontwikkeling. Het gebruik van dit middel kan daarom tijdens de zwangerschap worden overwogen indien noodzakelijk.
- Er zijn geen gegevens over het overgaan van dit middel in de moedermelk bij de mens. Maar gezien zijn grote molecuulgrootte is het overgaan in de moedermelk onwaarschijnlijk en gezien zijn eiwitachtige karakter is absorptie van intacte moleculen bij zuigelingen ook onwaarschijnlijk. Daarom mag dit middel worden gebruikt tijdens de periode van borstvoeding.
- Er zijn geen gegevens over de vruchtbaarheid.

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

Er is geen onderzoek verricht naar de effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

### **Cluvot bevat natrium**

Houd er rekening mee dat dit middel natrium bevat. Dat is belangrijk als u een natriumarm dieet moet volgen. Dit middel bevat 124,4 tot 195,4 mg (5,41 tot 8,50 mmol) natrium per dosis (40 IE/kg lichaamsgewicht - voor gemiddeld 70 kg) als de aanbevolen dosis (2800 IE = 44,8 ml) wordt gegeven.

### 3. Hoe gebruikt u dit middel?

- Dit middel wordt gewoonlijk door uw arts toegediend.
- Dit middel is alleen bestemd voor injectie in een ader.

### Dosering

Uw arts zal de juiste dosis berekenen en zal beslissen hoe vaak u dit middel zult krijgen, afhankelijk van hoe goed de behandeling werkt.

### *Overdosering*

Er zijn geen gevallen van overdosering gerapporteerd en er is ook geen overdosering te verwachten omdat artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg het geneesmiddel toedienen.

### 4. Mogelijke bijwerkingen

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

De volgende bijwerkingen zijn **zelden** waargenomen (komen voor bij meer dan 1 op 10000 gebruikers maar bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- allergische reacties zoals gegeneraliseerde urticaria (jeukende zwellingen van de huid), huiduitslag, daling van de bloeddruk (waardoor u zich flauw of duizelig kunt voelen) en ademhalingsproblemen.
- stijging van de temperatuur

De volgende bijwerkingen werden **zeer zelden** waargenomen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- ontwikkeling van remmers van FXIII.

Als er **allergische reacties** optreden, moet de toediening van dit middel onmiddellijk worden stopgezet en moet een geschikte behandeling worden gestart. Bij de behandeling van shock moeten de huidige medische standaarden in acht worden genomen.

### **Bijwerkingen bij kinderen en adolescenten**

Het wordt verwacht dat de bijwerkingen bij kinderen dezelfde zijn als bij volwassenen.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via 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 bewaart u dit middel?

- Bewaren in de koelkast (2 °C tot 8°C).
- Niet in de vriezer bewaren.
- De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
- Dit middel bevat geen bewaarmiddelen. Het product moet na reconstitutie onmiddellijk worden gebruikt. Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt mag het niet langer dan 4 uur bij kamertemperatuur bewaard worden. De gereconstitueerde oplossing niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
- **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.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

#### *De werkzame stof in dit middel is:*

Humane plasmastollingsfactor XIII-concentraat met 250 IE of 1250 IE per injectieflacon.

#### *De andere stoffen in dit middel zijn:*

Humaan albumine, glucosemonohydraat, natriumchloride, natriumhydroxide (in kleine hoeveelheden voor aanpassing van de pH)

*Oplosmiddel:* Water voor injectie

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

Dit middel wordt aangeboden als een wit poeder en wordt geleverd met een oplosmiddel (water voor injecties).

De bereide oplossing moet kleurloos, helder tot licht opalescent zijn. Als deze tegen het licht wordt gehouden, mag het niet troebel zijn of residu's (afzettingen/vaste deeltjes) bevatten.

### *Verpakkingsvorm*

Een verpakking met 250 IE bevattende:

- 1 injectieflacon met poeder
  - 1 injectieflacon met 4 ml water voor injectie
  - 1 filtertransferhulpmiddel 20/20 (Mix2Vial)
- Toedieningsset (binnenste doos):
- 1 wegwerpspuit van 5 ml
  - 1 set voor veneuze punctie
  - 2 alcoholdoekjes
  - 1 niet-steriele pleister

**CSL Behring**  
**Cluvot® 250 IU – 1250 IU**  
PI/n, Rev.: 15.10.2018 / Renewal

---

Een verpakking met 1250 IE bevattende:

- 1 injectieflacon met poeder
  - 1 injectieflacon met 20 ml water voor injectie
  - 1 filtertransferhulpmiddel 20/20 (Mix2Vial)
- Toedieningsset (binnenste doos):
- 1 wegwerpspuit van 20 ml
  - 1 set voor veneuze punctie
  - 2 alcoholdoekjes
  - 1 niet-steriele pleister

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

CSL Behring GmbH  
Emil-von-Behring-Strasse 76  
35041 Marburg  
Duitsland

RVG 113096; Cluvot 250 IE, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie of infusie  
RVG 113097; Cluvot 1250 IE, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie of infusie

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2018**

---

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg: aan deze bijsluiter zal de volledige SPC worden toegevoegd.