

Indlægsseddel: Information til brugeren

Feiba® 1000 enheder, pulver og solvens til injektions- og infusionsvæske, opløsning, til intravenøs anvendelse

Humant plasmaprotein med Factor Eight Inhibitor Bypassing Activity

Feiba® er et registreret varemærke, der tilhører Baxalta Incorporated.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Feiba® til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste udgave af indlægssedlen findes på [www.indlægsseddel.dk](#)

Oversigt over indlægssedlen:

- Virkning og anvendelse
- Det skal De vide om Feiba®
- Sådan bliver De behandlet med Feiba®
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Feiba® er en blodkoagulationsfaktor. Det virker ved at få blodet til at størkne (koagulere) på det sted, hvor en blødning er opstået.

Feiba® anvendes til behandling af alvorlige blødninger hos patienter med påviste antistoffer (inhibitorer) mod faktor VIII. Det anvendes også ved operationer.

Feiba® anvendes forebyggende til patienter med inhibitorudløst hæmofili A.

Feiba® anvendes sammen med faktor VIII koncentrat til kontinuerlig langtidsbehandling for at opnå permanent udelukkelse af faktor VIII inhibitor.

2. DET SKAL DE VIDE OM FEIBA®

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doserings-etiketten.

Brug ikke Feiba®, hvis De:

- er allergisk over for det aktive stof, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Feiba® (angivet i punkt 6).
- har dissemineret intravaskulær koagulation (DIC), som er en livstruende tilstand, hvor der dannes blodpropper overalt i blodbanen.
- har akut blodprop, tilstopning af blodårene eller hjertesygdom.

Advarsler og forsigtighedsregler

I de følgende situationer vil Deres læge kun bruge Feiba®, hvis behandling med andre koagulations-faktorprodukter ikke virker, f.eks. hvis De har et højt niveau af antistoffer, livstruende blødning eller risiko for blødning (f.eks. et traume eller før operationer). Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før De får Feiba®, hvis De:

- har dissemineret intravaskulær koagulation (DIC).
- har knusningssyndrom (livstruende tilstand, der kan opstå efter svære læsioner med knusning af muskelvæv).
- har blodforgiftning.
- har en leversygdom.
- har hjertesygdomme, akut blodprop eller tilstopning af årerne. Patienter som har eller for nylig har fået en diagnose med hjertesygdomme, og patienter med akut blodprop eller tilstopning af årerne, må kun bruge Feiba®, hvis der opstår livstruende blødninger.
- er ældre.
- er sengeliggende i en længere periode efter en operation.
- samtidig er i behandling med rekombinant faktor VIIa (fremstillet ved DNA-teknologi)

Kontakt straks lægen, hvis De:

- får en overfølsomhedsreaktion. Injektionen/ infusionen skal afbrydes omgående. Tidlige tegn på overfølsomhedsreaktioner er kvalme, opkastninger, udslæt (nældefeber) og hævelser, vejrtræknings-besvær, faldende blodtryk og shock. Det er også set, at infusionen giver reaktioner som kuldegysninger, feber og for højt blodtryk.
- oplever store ændringer i blodtryk eller puls, får svært ved at trække vejret, hoster eller får bryst-smerter. Injektionen/infusionen skal straks afbrydes. Deres læge vil undersøge Dem og tage de nødvendige forholdsregler.

Vær opmærksom på følgende: Tromboemboli (tilstopning af blodkar) inklusiv dissemineret intravaskulær koagulation (DIC), blodprop i vener, lunger, hjerte (myokardieinfarkt) og slagtilfælde er set ved behandling med Feiba®. Nogle af disse tromboemboliske hændelser er forekommet ved behandliing med høje doser Feiba®. Samtidig behandling med rekombinant faktor VIIa, kan øge risikoen for at udvikle tromboemboli.

Virusadvarsel

Når lægemidler fremstilles af humant blod eller plasma, bliver der truffet specielle forholdsregler for at forhindre, at infektioner overføres til patienter. Disse forholdsregler omfatter en omhyggelig udfvælgelse af blod- og plasmadonorer for at sikre, at donorer med risiko for at have infektioner udelukkes, samt hver bloddonation og plasmapool testes for tegn på virus/infektioner. Fremstillerne af disse produkter inddrager trin i behandlingen af blodet eller plasmaet, der kan inaktivere eller fjerne vira. Trods disse forholdsregler kan risikoen for overførsel af infektion ikke helt udelukkes, når lægemidler fremstillet af humant blod eller plasma gives. Dette gælder også for nye, hidtil ukendte virus og andre typer af infektioner.

De forholdsregler, der træffes, anses for at være effektive mod virus som HIV, hepatitis B og hepatitis C samt hepatitis A. Forholdsreglerne kan være af begrænset værdi mod parvovirus B19. Infektion med parvovirus B19 kan være alvorlig for gravide kvinder (infektion af foster), personer med nedsat immun-forsvar eller patienter med visse typer af anæmi (f.eks. hæmolytisk anæmi).

Det anbefales indtrængende at notere navn og batchnummer på Feiba®, hver gang De bruger det for at opretholde en forbindelse mellem Dem og den anvendte batch. Batchnummeret er tilstemplet på etiketten på hætteglasset.

Deres læge vil muligvis foreslå vaccination mod hepatitis A og B, hvis De regelmæssigt behandles med Feiba®.

Brug af anden medicin sammen med Feiba®

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Feiba® skal bruges med forsigtighed samtidig med andre lægemidler, som forhindrer, at blodstørkningen nedbrydes (de såkaldte antifibrinolytika). Der bør være mindst 6-12 timer mellem indgivelse af hvert lægemiddel. Feiba® skal bruges med forsigtighed samtidig med lægemidler, der indeholder rekombinant Factor VIIa, da dette kan medføre bivirkninger.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller sundhedspersonalet til råds, før De får dette lægemiddel.

Der findes ingen erfaring med anvendelse af Feiba® under graviditet og amning, da blødersygdom type A er usædvanlig hos kvinder og dermed også udvikling af antistoffer mod faktor VIII.

Graviditet

Da der er større risiko for at udvikle en blodprop under og efter en graviditet, bør Feiba® kun anvendes, når fordelene ved behandlingen er større end eventuelle risici for fostret. Lægen vil vurdere det for hver enkelt.

Amning

De må normalt ikke amme, hvis De bruger Feiba®. Lægen vil vurdere det for hver enkelt.

Fertilitet

Virkningen af Feiba® på fertilitet er ikke undersøgt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Feiba® påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Feiba® indeholder natrium

Da mængden af natrium i den maksimale dagsdosis kan overstige 200 mg, kan det være skadeligt for patienter, som er på natrium- eller saltfattig diæt. Fortæl Deres læge, hvis De er på natrium- eller saltfattig diæt.

3. SÅDAN BLIVER DE BEHANDLET MED FEIBA®

Brug altid Feiba® nøjagtigt efter lægens anvisning. Lægen kan fortælle Dem, hvilken dosis De får og hvor tit De skal have den. Er De i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Feiba® gives i en vene (intravenøst), efter at pulveret er opløst i den medfølgende fortyndingsvæske (se punkt 6 "Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger"). Feiba® kan indgives som:

- injektion* (udføres af Deres læge, sygeplejerske eller Dem selv eller anden passende person, som har fået tilstrækkelig oplæring).
- infusion* (udføres af Deres læge eller sygeplejerske).

Der findes to forskellige metoder for tilberedning af Feiba® afhængig af, om det medfølgende udstyr til opløsning er BAXJECT II Hi-Flow (til nålefri tilberedning) eller en overførings-, en luftnings- og en filterkanyle, se afsnittet "Instruktioner vedrørende håndtering og destruktion".

Den hastighed, Feiba® indgives med, skal tilpasses til Dem. Opløsningen kan gives med en hastighed på op til 2 enheder/kg kropsvægt pr. minut.

Den sædvanlige dosis er: 50-100 enheder/kg legemsvægt.

Enkelt dosis på 100 enheder/kg legemsvægt og daglige doser på 200 enheder/kg legemsvægt bør ikke overskrides.

Dosis er afhængig af, hvor alvorlig Deres koagulations-forstyrrelse er, hvor De bløder og hvor meget samt Deres kliniske tilstand. Deres læge vil måske tage en blodprøve for at måle Deres blodpladetal. Det kan have betydning for om behandlingen virker.

Brug til børn

Enkeltrapporter og et begrænset antal kliniske forsøg tyder på, at Feiba® kan anvendes til børn under 6 år.

Hvis De har brugt for meget Feiba®

Kontakt lægen, skadestuen eller sundhedspersonalet, hvis De har brugt mere Feiba®, end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet (og De føler Dem utilpas). Tag pakningen med. Risikoen for bivirkninger som blødningskomplikationer og blodpropper kan forøges.

Hvis De har glemt at bruge Feiba®

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis De tror, at De mangler at få en dosis.

Hvis De holder op med at bruge Feiba®

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om. De må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Blodstørkning i karrene (DIC = dissemineret intravasal koagulation). Kontakt lægen.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Lammelser, taleforstyrrelse, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen eller hjerneblødning. Ring 112.
- Åndenød, angst, brystsmertes med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet. Ring 112.
- Åndenød, smerter i brystet med udstråling til arme eller hals, voldsomme smerter i maven, lammelser, føleforstyrrelser, talebesvær, smertende og evt. hævede arme eller ben pga. blodprop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Pludselige smerter i brystet, smerter ved vejrtrækning, hoste og åndenød pga. blodprop i lungen. Ring 112.
- Kortåndethed, vejrtrækningsbesvær, astmalignende anfald, åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Overfølsomhed.
- Hovedpine, svimmelhed.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Udslæt.
- Positiv test for hepatitis B antistoffer.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- stigning i inhibitor.
- nældefeber.
- Døsighed.
- Smagsforstyrrelser.
- Følelsesløshed i ansigt, arme, fingre, ben eller tæer.
- Nedsat følelse ved berøring.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelses-løshed i huden.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis De får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal De kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Rødmen.
- Hvæsende vejrtrækning, hoste.
- Åndenød, åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Opkastning, diarré, ubehag i maven, kvalme.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Kløbe.
- Smerte ved injektionsstedet.
- Utilpashed, varmemfølelse, kuldegysninger, feber, brystsmertes, ubehag i brystregionen.

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægs-seddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](#)

E-mail: [dkma@dkma.dk](#)

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

- Opbevar Feiba® utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
- Må ikke nedfryses.
- Opbevar Feiba® i den ydre karton for at beskytte mod lys.
- Den færdige opløsning skal anvendes straks.
- Brug ikke Feiba® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Feiba® indeholder:

Aktivt stof: Humant plasmaprotein med en Factor Eight Inhibitor Bypassing Activity på 1000 enheder. Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid og natrium-citrat i pulveret. Fortyndingsvæsken er vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser:

En pakning indeholder:

- et hætteglas med pulver
- et hætteglas med fortyndingsvæske (vand til injektionsvæsker)
- en BAXJECT II Hi-Flow (til nålefri tilberedning) alternativt en overføringskanyle, en luftningskanyle og en filterkanyle
- en engangssprøjte
- en engangsnål
- en butterflynål

Feiba® fås i pakninger med 1000 enheder.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack B.V.
Vijzelweg 32, 8243 PM Lelystad
Holland

Denne indlægsseddel blev sidst revideret februar 2016.

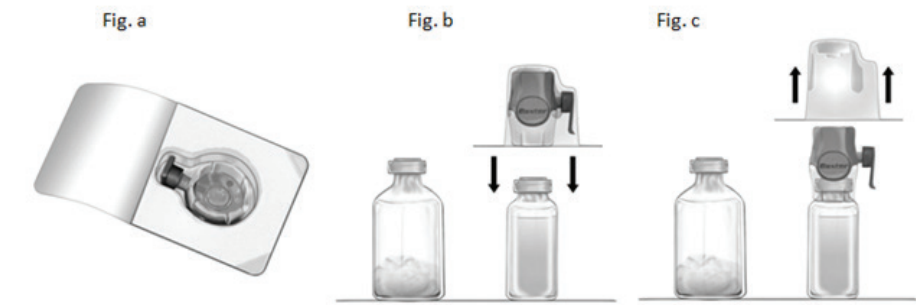
Instruktioner vedrørende håndtering og destruktion

Feiba® må kun opløses umiddelbart før indgivelse. Opløsningen skal anvendes straks (præparatet indeholder ingen former for konserveringsstoffer). Anvend ikke uklare opløsninger eller opløsninger med bundfald. Rester af opløsningen skal bortskaffes på passende vis. Der findes to forskellige vejledninger for håndtering i forbindelse med klargøring af Feiba® afhængigt af, om det vedlagte udstyr til opløsning er BAXJECT II Hi-Flow (til nålefri opløsning) eller OVERFØRINGSKANYLE.

Håndtering ved anvendelse af BAXJECT II Hi-Flow:

Opløsning - aseptisk teknik skal anvendes:

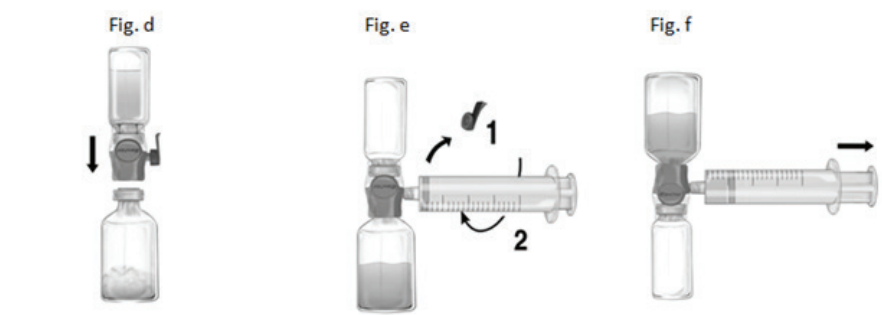
1. Opvarm det uåbnede hætteglas indeholdende solvens (vand til injektionsvæsker) til stuetemperatur (max. 37 °C).
2. Fjern sikkerhedsforseglingen fra både hætteglasset med pulver samt hætteglasset med solvens og desinficér gummiproppen på begge hætteglas.
3. Åbn pakningen med BAXJECT II Hi-Flow udstyret ved at trække papirlåget af uden at røre indersiden (fig. a).
4. Fjern ikke udstyret fra pakningen. Vend pakningen om og indsæt den klare plastik-spike gennem proppen på opløsningsvæsken (fig. b). Tag fat om pakningens kanter og træk emballagen af BAXJECT II Hi-Flow (fig. c). Den blå hætte på BAXJECT II Hi-Flow udstyret må ikke fjernes.
5. Med BAXJECT II Hi-Flow fastgjort til opløsningsvæske-hætteglasset vendes systemet om, således at opløsningshætteglasset er foroven på udstyret. Tryk den lille plastik-spike gennem Feiba®-proppen. Vakuummet vil trække opløsningsvæsken ind i Feiba® hætteglasset (fig. d).
6. Sving forsigtigt rundt, indtil al materialet er opløst. Vær sikker på, at Feiba® er fuldstændig opløst, ellers vil aktivt stof ikke passere gennem udstyrets filter.



Injektion/infusion:

1. Den blå hætte på BAXJECT II Hi-Flow fjernes. Sprøjten sammenkobles med BAXJECT II Hi-Flow (der må ikke trækkes luft ind i sprøjten) (fig. e).
2. Vend systemet på hovedet (med Feiba® opløsningen øverst). Træk Feiba® opløsningen ind i sprøjten ved at trække stemplet langsomt tilbage (fig. f).
3. Sprøjten frakobles.
4. Injicér langsomt opløsningen intravenøst (maksimal hastighed af injektion 2 ml/min) med det medfølgende vingede infusionssæt (eller den medfølgende engangskanyle).

Såfremt præparatet indgives ved infusion, skal et engangs-infusionssæt med passende filter anvendes (minimum porestørrelse på 149 µm).



Håndtering ved anvendelse af OVERFØRINGSKANYLE:

Opløsning af pulveret:

1. Opvarm det uåbnede hætteglas indeholdende solvens (vand til injektionsvæsker) til stuetemperatur (max. 37 °C).
2. Fjern sikkerhedsforseglingen fra både hætteglasset med pulver samt hætteglasset med solvens (Fig. A) og desinficér gummiproppen på begge hætteglas.
3. Fjern sikkerhedsforseglingen fra den ene ende af den medfølgende overføringskanyle ved at dreje og trække (Fig. B). Perforér gummiproppen på hætteglasset med solvens med den blottede kanyle (Fig. C).
4. Fjern sikkerhedsforseglingen fra den anden ende af overføringskanylen. Pas på ikke at røre ved den blottede ende.
5. Placer hætteglasset med solvens på hætteglasset med pulver, således at deres propper støder mod hinanden. Perforér gummiproppen på hætteglasset med pulver med den frie ende af kanylen (Fig. D). Solvensen vil automatisk blive overført til hætteglasset med pulver pga. vakuummet.
6. Frigør de to hætteglas fra hinanden ved at fjerne kanylen fra hætteglasset med pulver. (Fig. E). Ryst eller rotér forsigtigt hætteglasset med pulver for at fremme opløsningsprocessen.
7. Når pulveret er fuldstændig opløst indsættes den medfølgende luftningskanyle (Fig. F) og eventuelt skum vil forsvinde. Fjern luftningskanylen.

Injektion/infusion:

1. Fjern sikkerhedsforseglingen fra den medfølgende filterkanyle ved at dreje og trække, og indsæt kanylen i en steril engangssprøjte. Træk opløsningen op i sprøjten (Fig. G).
2. Løsn filterkanylen fra selve sprøjten og injicér langsomt opløsningen intravenøst (maksimal hastighed af injektion 2 ml/min) med det medfølgende vingede infusionssæt (eller den medfølgende engangskanyle).

Såfremt præparatet indgives ved infusion, skal et engangsinfusionssæt med passende filter anvendes.

Overstig ikke en injektions-/infusionshastighed på 2 enheder Feiba® pr. kg. legemsvægt pr. minut.

