



Indlægsseddel: Information til brugeren

Kovaltry 250 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
Kovaltry 500 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
Kovaltry 1000 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
Kovaltry 2000 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
Kovaltry 3000 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
Rekombinant human koagulationsfaktor VIII (octocog alfa)

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

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

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

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Kovaltry
3. Sådan skal du bruge Kovaltry
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Kovaltry er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof rekombinant human koagulationsfaktor VIII, også kaldet octocog alfa. Kovaltry fremstilles ved rekombinant teknologi uden tilsætning af komponenter fra mennesker eller dyr i fremstillingsprocessen. Faktor VIII er et protein, der findes naturligt i blodet, og som hjælper det med at størkne.

Kovaltry anvendes til behandling og forebyggelse af blødning hos voksne, unge og børn i alle aldre med blødersygdommen hæmofili A (medfødt faktor VIII-mangel).

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Kovaltry

Brug ikke Kovaltry

- hvis du er allergisk over for octocog alfa eller et af de øvrige indholdsstoffer i Kovaltry (angivet i punkt 6 og i slutningen af punkt 2).
- hvis du er allergisk over for muse- eller hamsterproteiner.

Du må ikke bruge Kovaltry hvis noget af ovenstående gælder for dig. Kontakt lægen, hvis du er i tvivl, før du begynder at bruge lægemidlet.



Advarsler og forsigtighedsregler

Vær ekstra forsigtig med at bruge Kovaltry og kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis:

- du oplever en trykken for brystet, bliver svimmel (herunder når du rejser dig fra siddende eller liggende stilling), får nældefeber, kløende udslæt (*urticaria*), hvæsende vejrtrækning eller du føler dig syg eller svag. Dette kan være tegn på en sjælden, alvorlig, pludseligt opstået allergisk reaktion (en anafylaktisk reaktion) over for Kovaltry. Hvis dette sker, skal du **stoppe behandlingen øjeblikkeligt** og søge lægehjælp.
- din blødning ikke kan kontrolleres med din sædvanlige dosis af Kovaltry. Hvis dette sker, skal du straks kontakte lægen. Du kan have dannet antistoffer mod faktor VIII (faktor VIII-inhibitorer), og din læge ønsker måske at foretage undersøgelser, der kan bekræfte dette. Faktor VIII-inhibitorer er antistoffer i blodet, som blokerer det faktor VIII, som du tager. Dette gør faktor VIII mindre effektiv til at forebygge og kontrollere blødningen. Dannelsen af sådanne neutraliserende antistoffer er en kendt komplikation i behandlingen af patienter med hæmofili A.
- du tidligere har dannet antistoffer mod faktor VIII i forbindelse med et andet lægemiddel. Hvis og du skifter til et andet faktor VIII-præparat, kan du risikere, at du igen danner antistoffer mod faktor VIII.
- du har fået at vide, at du har en hjertesygdom, eller du har risiko for at få en hjertesygdom.
- det er nødvendigt at anlægge centralt venekateter (CVK) til administration af Kovaltry. Du kan have risiko for CVK-relaterede komplikationer, herunder infektioner ved kateterstedet, bakterier i blodet (bakteriæmi) og dannelse af en blodprop (trombose) i det blodkar, hvor kateteret indsættes.

Lægen kan udføre tests for at sikre, at din aktuelle dosis Kovaltry giver tilstrækkelige faktor VIII-niveauer.

Brug af anden medicin sammen med Kovaltry

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Børn og unge

De angivne advarsler og forsigtighedsregler gælder for patienter i alle aldre, voksne og børn.

Graviditet og amning

Der er ingen erfaring med anvendelsen af faktor VIII-præparater under graviditet og amning, da hæmofili A sjældent opstår hos kvinder. Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Det er ikke sandsynligt, at Kovaltry påvirker frugtbarheden hos mænd eller kvinder, da det aktive stof forekommer naturligt i kroppen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du bliver svimmel eller får andre symptomer, der påvirker din koncentrations- og reaktionsevne må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, før symptomerne aftager.

Kovaltry indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, og derfor anses den for at være i det væsentlige natriumfri.



Dokumentation

Det anbefales, at du, hver gang du anvender Kovaltry, noterer dit navn og batchnummeret på lægemidlet.

3. Sådan skal du bruge Kovaltry

Behandlingen med Kovaltry bliver påbegyndt af en læge, der har erfaring med at behandle patienter med hæmofili A. Brug altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Behandling af blødning

Din læge vil beregne den dosis af lægemidlet, du skal have, og hvor hyppigt du skal bruge det, for at få den nødvendige faktor VIII-aktivitet i blodet. Din læge vil altid tilpasse dosis og hvor hyppigt du skal have det til dine behov. Den mængde af Kovaltry, som du skal have, og hvor ofte du skal have det, afhænger af mange faktorer, såsom:

- din vægt
- hvor alvorlig din blødersygdom er
- hvor blødningen er, og hvor alvorlig den er
- om du har inhibitorer og hvor høje inhibitor-titrene er
- det påkrævede faktor VIII-niveau.

Forebyggelse af blødning

Hvis du får Kovaltry for at forebygge blødninger (profylaktisk), vil din læge udregne din dosis. Denne vil sædvanligvis være mellem 20 og 40 IE octocog alfa pr. kg legemsvægt indsprøjet 2-3 gange ugentligt. I nogle tilfælde, især hos yngre patienter, kan det være nødvendigt at forkorte dosisintervallerne eller øge dosis.

Laboratorieprøver

Det anbefales kraftigt, at dit blod med passende mellemrum bliver undersøgt på et laboratorium. Dette sker for at sikre, at der er opnået tilstrækkelig koncentration af faktor VIII i blodet, og at denne fastholdes. Især ved større operationer skal erstatningsbehandlingen (behandling, der tilfører erstatning for det stof, som du ikke selv producerer) nøje overvåges ved at foretage analyse af blodets størkningsevne.

Brug til børn og unge

Kovaltry kan anvendes til børn i alle aldre. Hos børn under 12 år kan det være nødvendigt med højere doser eller hyppigere indsprøjtninger.

Patienter med inhibitorer (neutraliserende antistoffer)

Hvis din læge har fortalt dig, at du har dannet faktor VIII-inhibitorer, skal du muligvis anvende en større dosis af Kovaltry for at kontrollere en blødning. Hvis denne dosis ikke kan kontrollere din blødning, kan din læge overveje at give dig et andet præparat.

Tal med din læge, hvis du ønsker flere oplysninger vedrørende dette.

Øg ikke den dosis af Kovaltry, du anvender for at kontrollere din blødning, uden at aftale det med din læge.

Behandlingsvarighed

Din læge vil fortælle dig, hvor ofte og med hvilke intervaller behandling med dette lægemiddel skal foretages. Behandlingen med Kovaltry for hæmofili skal følges hele livet.



Sådan anvendes Kovaltry

Dette lægemiddel skal indsprøjtes i en blodåre over 2 til 5 minutter, afhængig af det totale volumen og dit velbefindende, og skal anvendes inden for 3 timer efter det er opløst.

Sådan forberedes Kovaltry til administration

Brug kun de dele (hætteglas med pulver samt Bio-Set-låget, fyldt injektionssprøjte indeholdende solvens og venepunktursæt), der følger med hver pakke af dette lægemiddel. Hvis disse komponenter ikke kan anvendes, skal du kontakte lægen. Hvis en af pakningens komponenter er åben eller beskadiget, må den ikke anvendes.

Du skal filtrere det rekonstituerede præparat før administration for at fjerne eventuelle partikler i opløsningen. **Du filtrerer ved hjælp af hætteglasadapteren.**

Anvend ikke det venepunktursæt, der blev leveret med præparatet, til at udtage blod, da det indeholder et in-line-filter.

Dette lægemiddel må **ikke** blandes med andre infusionsvæsker. Anvend ikke opløsninger, der indeholder synlige partikler eller er uklare. Følg din læges anvisninger nøje og brug de **detaljerede anvisninger for rekonstitution og administration i bilaget for denne indlægsseddel.**

Hvis du har brugt for meget Kovaltry

Der er ikke indberettet symptomer på overdosering med rekombinant koagulationsfaktor VIII. Hvis du har brugt for meget Kovaltry, fortæl det til din læge.

Hvis du har glemt at bruge Kovaltry

- Administrer din næste dosis med det samme, og fortsæt med regelmæssigt interval, som anvist af din læge.
- Du må ikke bruge en dobbelt dosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Kovaltry

Du må **ikke** holde op med at bruge Kovaltry uden at aftale det med din læge.

Spørg lægen eller apotekspersonalet hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

De **alvorligste** bivirkninger er **allergiske reaktioner** eller anafylaktisk shock (en ikke almindelig, alvorlig bivirkning, der påvirker blodtryk og vejrtrækning). Hvis du får en allergisk eller anafylaktisk reaktion, skal du øjeblikkeligt stoppe injektionen/infusionen og straks kontakte lægen. Følgende symptomer **under injektionen/infusionen** kan være en tidlig advarsel om allergiske og anafylaktiske reaktioner:

- trykken i brystet/ildebefindende
- svimmelhed
- let nedsat blodtryk (hypotension), som kan få dig til at føle dig svimmel når du står op
- kvalme



Andre mulige bivirkninger:

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 brugere):

- forstørrede lymfeknuder (hævelse under huden på halsen, i armhulerne eller i lysken)
- hjertebanken (følelse af, at dit hjerte banker hårdt, hurtigt eller uregelmæssigt)
- hurtig puls
- mavesmerter eller mavebesvær
- fordøjelsesbesvær
- feber
- brystmerter eller brystgener
- lokale reaktioner på det sted, hvor du indsprøjtede medicinen (for eksempel blødning under huden, intens kløe, hævelse, brændende fornemmelse, forbigående rødme)
- hovedpine
- svimmelhed
- problemer med at falde i søvn
- udslæt/kløende udslæt

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 brugere):

- allergiske reaktioner, herunder alvorlig, pludselig allergisk reaktion
- dysgeusi (smagsforstyrrelser)
- urticaria (kløende udslæt)
- rødme (i ansigtet)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine 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 du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses.

Opbevar lægemidlet i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Dette lægemiddel kan opbevares ved stuetemperatur (op til 25 °C) i en begrænset periode på 12 måneder når du opbevarer det i yderkartonen. Hvis du opbevarer dette lægemiddel ved stuetemperatur udløber det efter 12 måneder eller ved udløbsdatoen, hvis det er en tidligere dato.

Den nye udløbsdato skal noteres på den ydre karton.



Du må **ikke** opbevare den brugsfærdige opløsning i køleskab. Den blandede (rekonstituerede) opløsning skal anvendes inden for 3 timer.

Dette præparat er til engangsbrug. Eventuel ikke-anvendt opløsning skal kasseres.

Brug **ikke** lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug **ikke** lægemidlet, hvis du bemærker partikler, eller hvis opløsningen er uklar.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må **du ikke** smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Kovaltry indeholder:

Pulver

Aktivt stof: Human koagulationsfaktor VIII (octocog alfa). Hvert hætteglas med Kovaltry indeholder nominelt 250, 500, 1000, 2000 eller 3000 IE octocog alfa.

Øvrige indholdsstoffer: Saccharose, histidin, glycin, natriumchlorid, calciumchlorid, polysorbat 80 (se slutningen på punkt 2).

Solvens

Vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Kovaltry findes som pulver og solvens (væske, som pulveret skal opløses i inden indsprøjtning) til injektionsvæske, opløsning. Pulveret er et tørt, hvidt til svagt gult pulver eller en pulverkage. Efter rekonstitution fremstår opløsningen som en klar væske.

Hver Kovaltry-pakning indeholder et hætteglas med Bio-Set-hætte og en fyldt injektionssprøjte med separat stempelstang samt et venepunktursæt (til injektion i en blodåre).

Komponenter til rekonstitution og anvendelse findes i hver pakke med dette lægemiddel.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Bayer AG
51368 Leverkusen
Tyskland

Fremstiller

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Tyskland



Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

België/Belgique/Belgien

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

България

Байер България ЕООД
Тел.: 359 02 81 401 01

Česká republika

Bayer s.r.o.
Tel: +420 266 101 111

Danmark

Bayer A/S
Tlf: +45 45 23 50 00

Deutschland

Bayer Vital GmbH
Tel: +49 (0)214-30 513 48

Eesti

Bayer OÜ
Tel: +372 655 8565

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: +30-210-61 87 500

España

Bayer Hispania S.L.
Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare
Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.
Tel: +385-(0)1-6599 900

Ireland

Bayer Limited
Tel: +353 1 2999313

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Bayer S.p.A.
Tel: +39 02 397 81

Κύπρος

NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer
Tel: +371 67 84 55 63

Lietuva

UAB Bayer
Tel. +37 05 23 36 868

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Bayer Hungária KFT
Tel: +36 14 87-41 00

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.
Tel: +35 621 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.
Tel: +31-(0)297-28 06 66

Norge

Bayer AS
Tlf: +47 23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43-(0)1-711 46-0

Polska

Bayer Sp. z o.o.
Tel: +48 22 572 35 00

Portugal

Bayer Portugal, Lda.
Tel: +351 21 416 42 00

România

SC Bayer SRL
Tel: +40 21 529 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.
Tel: +386 (0)1 58 14 400

Slovenská republika

Bayer spol. s r.o.
Tel. +421 2 59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy
Puh/Tel: +358- 20 785 21

Sverige

Bayer AB
Tel: +46 (0) 8 580 223 00

United Kingdom

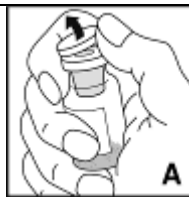
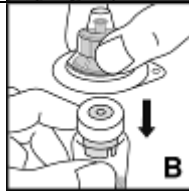
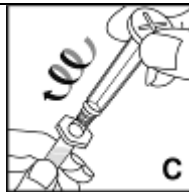
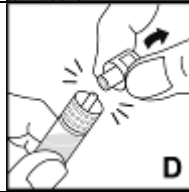
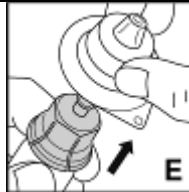
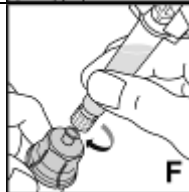
Bayer plc
Tel: +44-(0)1635 563000

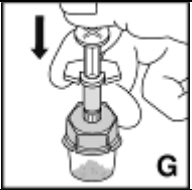
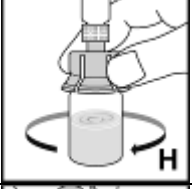
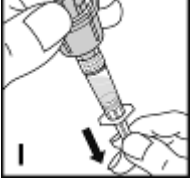
Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2017

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs <http://www.ema.europa.eu> hjemmeside.

BILAG: Detaljerede anvisninger for rekonstitution og administration af Kovaltry med hætteglasset med hætteglasadapteren:

Du skal bruge spritservietter, kompresser og plastre. Disse dele findes ikke i Kovaltry-pakningen.

1.	Vask dine hænder grundigt med sæbe og varmt vand.	
2.	Varm både et uåbnet hætteglas og sprøjten i dine hænder til en behagelig temperatur (højst 37 °C).	
3.	Fjern beskyttelseslåget fra hætteglasset (A) og tør gummiproppen på hætteglasset af med en spritserviet og lad den lufttørre før brug.	
4.	Placer hætteglasset med præparat på en fast overflade, som ikke er glat. Træk papirbetrækket af plasticdelen på hætteglasadapteren. Adapteren må ikke fjernes fra plasticdelen. Hold fast i adapterdelen og placer det over hætteglasset med præparat og tryk ned med fast hånd (B). Adapteren vil klikke på plads oven på hætteglassets låg. Adapterdelen må ikke fjernes på dette tidspunkt.	
5.	Hold den fyldte injektionssprøjte med vand til injektionsvæsker opad, tag fat i stempelstangen som vist på diagrammet og sæt stangen på ved med fast hånd at dreje den med uret i proppen med gevind (C).	
6.	Hold fast i cylinderen på sprøjten, og knæk spidsen med låget på sprøjten af (D). Berør ikke spidsen af sprøjten med hånden og sørg for, at den ikke kommer i kontakt med overflader. Sæt sprøjten til side til senere brug.	
7.	Nu fjernes og bortskaffes adapterdelen (E).	
8.	Sæt den fyldte injektionssprøjte på hætteadapterens gevind ved at dreje med uret (F).	

9.	Indsprøjt diluensen ved at trykke stempelstangen langsomt ned (G).	
10.	Slyng forsigtigt hætteglasset rundt, indtil alt materialet er opløst (H). Ryst ikke hætteglasset. Sørg for, at pulveret er fuldstændigt opløst. Inspicer for synlige partikler og misfarvning før administration. Brug ikke opløsninger indeholdende synlige partikler, eller som er uklare.	
11.	Vend hætteglasset på hovedet over hætteglasadapteren og sprøjten (I). Fyld sprøjten ved at trække stempelstangen ud med en langsom og jævn bevægelse. Sørg for, at hele indholdet i hætteglasset bliver trukket op i sprøjten. Hold sprøjten opad, og tryk på stempelstangen, indtil der ikke er mere luft i sprøjten.	
12.	Anlæg stase (årepresse) om din arm.	
13.	Bestem indstikssted og rengør huden med en spritserviet.	
14.	Punkter venen og sæt venepunktursættet på med et plaster.	
15.	Hætteglasadapteren holdes på plads, sprøjten fjernes fra hætteglasadapteren (sidstnævnte skal stadig være sat på hætteglasset). Fastgør sprøjten på venepunktursættet og sørg for, at der ikke kommer blod ind i sprøjten (J).	
16.	Fjern stasen.	
17.	Indsprøjt opløsningen i en vene i løbet af 2 til 5 minutter, og kontroller samtidig kanylens position. Indsprøjtningshastigheden bør baseres på din komfort, men den må ikke overskride 2 ml pr. minut.	
18.	Hvis det er nødvendigt at administrere endnu en dosis, skal der anvendes en ny sprøjte, hvor præparatet er blevet rekonstitueret i henhold til den ovenfor nævnte anvisninger.	
19.	Hvis yderligere dosis ikke er nødvendig, fjernes venepunktursættet og sprøjten. Hold et kompres fast imod indstiksstedet på i ca. 2 minutter med patientens arm strakt ud. Til slut lægges en lille kompressionsforbinding på injektionsstedet, og det overvejes, om det er nødvendigt at sætte et plaster på.	