

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

**Haemate 500 IE FVIII/ 1200 IE VWF
og
Haemate 1000 IE FVIII/ 2400 IE VWF
pulver og solvens til injektions- og infusionsvæske, opløsning**

Human koagulationsfaktor VIII (FVIII) / Von Willebrand-faktor (VWF)

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 Haemate 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Faktor VIII og von Willebrand-faktor er nødvendige, for at blodet kan størkne (koagulere). Haemate stopper blødning, der skyldes kroppens mangel på faktor VIII og von Willebrand-faktor.

Haemate anvendes til at behandle og forebygge blødninger hos patienter med:

- von Willebrands sygdom, når behandling med desmopressin ikke er tilstrækkeligt
- blødersygdom af typen hæmofili A (medfødt mangel på faktor VIII)
- erhvervet faktor VIII-mangel
- antistoffer mod faktor VIII.

Da Haemate både indeholder faktor VIII (FVIII) og von Willebrand-faktor (VWF), er det vigtigt at vide, hvilken faktor, du har mest brug for. Hvis du har hæmofili A, vil lægen ordinere Haemate med det specificerede antal enheder af FVIII. Hvis du har von Willebrands sygdom, vil lægen ordinere Haemate med det specificerede antal enheder af VWF.

Lægen kan have givet dig Haemate for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE HAEMATE

Brug ikke Haemate

- hvis du er allergisk over for human von Willebrand-faktor eller human koagulationsfaktor VIII eller et af de øvrige indholdsstoffer i Haemate (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Sporbarhed

Det anbefales kraftigt at notere præparatnavn og batchnummer, hver gang du får en dosis Haemate, så det er muligt at spore de anvendte batches.

Vær opmærksom på følgende:

- Hvis du får tegn på begyndende overfølsomhedsreaktioner, f.eks. hududslæt, kløe, åndenød, trykken for brystet, skal du straks stoppe med behandlingen og kontakte lægen.
- *Hæmofili A*: Udvikling af inhibitorer (antistoffer) er en kendt komplikation, som kan opstå under behandling med alle faktor VIII-lægemidler. Disse inhibitorer stopper behandlingen i at arbejde korrekt, især ved høje niveauer, og du eller dit barn vil blive overvåget nøje for udvikling af disse inhibitorer. Fortæl det straks til lægen, hvis din eller dit barns blødning ikke holdes under kontrol med Haemate.
- *von Willebrands sygdom*: Hvis du danner antistoffer (inhibitorer). Ved behandling med Haemate kan du risikere at få ukontrollerbar blødning. Det er derfor vigtigt, at du går til regelmæssig kontrol hos din læge.
- Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du har fået at vide, at du har en hjertesygdom eller risiko for hjertesygdom.
- Hvis det er nødvendigt at anlægge et centralt venekateter (CVK) til administration af Haemate, skal lægen tage hensyn til risikoen for CVK-relaterede komplikationer, herunder infektioner ved kateterstedet, bakterier i blodet (bakteriæmi) og dannelse af en blodprop (trombose) i det blodkar, hvor kateteret indlægges.
- Hvis du har von Willebrands sygdom, har du en lettere forhøjet risiko for at få blodpropper (herunder blodpropper i lungerne), når du bruger Haemate. Det gælder specielt, hvis du tidligere har haft en blodprop, eller laboratorieprøver har vist, at du er i risiko for at få blodpropper (f.eks. hvis du ikke før en operation får medicin til forebyggelse af blodpropper, hvis du efter en operation skal være sengeliggende i længere tid, hvis du er stærkt overvægtig, eller hvis du får for meget medicin eller har kræft). Tal med lægen.

Virussikkerhed

Når lægemidler fremstilles af blod eller plasma indsamlet hos mennesker, gælder der visse forholdsregler for at undgå, at infektioner overføres til patienter. De omfatter følgende:

- omhyggelig udvælgelse af donorer, der giver blod og plasma, for at sikre, at smitte med infektioner udelukkes
- undersøgelse af hver donation og plasmapool for tegn på virus/infektioner
- indførelse af visse trin i bearbejdningen af blod og plasma, der kan inaktivere eller fjerne virus.

Til trods for disse forholdsregler kan muligheden for infektion ikke helt udelukkes ved behandling med medicin, der er fremstillet af blod eller plasma. Dette gælder også ukendte eller helt nye virus eller andre former for infektioner.

De forholdsregler, der tages, anses for at være effektive mod indkapslede virus så som HIV, HBV og HVC og mod uindkapslede virus som HAV. Forholdsreglerne kan være af begrænset værdi mod uindkapslede virus såsom parvovirus B19.

Parvovirus B19-infektioner kan være alvorlige for gravide kvinder (infektion hos fostret) og for personer med nedsat immunforsvar eller forhøjet produktion af røde blodlegemer (f.eks. ved hæmolytisk anæmi).

Din læge vil måske foreslå vaccination mod hepatitis A og B, hvis du regelmæssigt/gentagne gange behandles med Haemate og lignende præparater med von Willebrand-faktor og koagulationsfaktor VIII udvundet af humant plasma.

Brug af anden medicin sammen med Haemate

- Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.
- Haemate må ikke blandes med andre lægemidler, fortyndingsmidler eller solvenser.

Graviditet og amning

- Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.
- Haemate må kun gives under graviditet og amning, hvis det er klart nødvendigt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Haemate indeholder natrium

Haemate 500 IE FVIII / 1200 IE VWF indeholder 26 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas. Dette svarer til 1,3 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Haemate 1000 IE FVIII / 2400 IE VWF indeholder 52,5 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas. Dette svarer til 2,6 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE HAEMATE

Brug altid Haemate nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apoteket. Behandlingen indledes af din læge. Lægen vil give dig nærmere oplysninger om tilberedelse af opløsning, injektions- eller infusionsteknik, samt hvilke forholdsregler du skal træffe i tilfælde af alvorlige bivirkninger. Så snart du er i stand til selv at udføre behandlingen, og hvis der ikke er opstået bivirkninger under behandlingen, kan lægen lade dig selv foretage behandlingen i hjemmet.

Lægen tilpasser dosis til dig. Du må ikke ændre den dosering og injektionshastighed, som din læge har ordineret.

Instruktioner vedrørende tilberedning og håndtering af Haemate

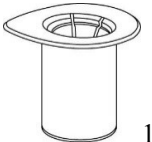
Opløsningen skal være klar eller lettere mælkehvid. Efter filtrering/fyldning af sprøjten (se nedenfor) og inden indsprøjtning skal du kontrollere opløsningens udseende for partikler og misfarvning. Selv om anvisningerne for tilberedning af præparatet følges nøje, er det ikke usædvanligt, at der stadig forekommer lidt bundfald eller partikler i opløsningen. Filteret i Mix2Vial-sættet fjerner disse partikler helt. Du må ikke bruge opløsninger, som stadig er grumsede eller indeholder partikler eller fnug.



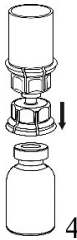
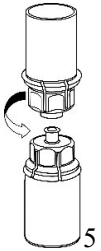

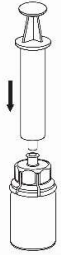
For at undgå forurening med bakterier skal tilberedning og fyldning af sprøjten ske under aseptiske forhold.

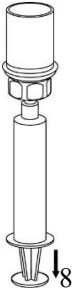

Opløsningen skal anvendes umiddelbart efter, at den er overført til sprøjten.

Tilberedning af opløsningen

Opvarm solvensen til stuetemperatur. Fjern plastlukket fra både hætteglasset med Haemate og hætteglasset med vand. Rengør gummipropperne udenpå med en aseptisk opløsning og lad dem tørre, før Mix2Vial-pakken åbnes.

	1. Åbn Mix2Vial-pakken ved at trække forseglingen af. Fjern ikke Mix2Vial fra blisterpakningen.
	2. Anbring hætteglasset med solvens på en plan, ren overflade og hold fast i hætteglasset. Tag blisterpakningen med Mix2Vial-sættet og tryk

 <p style="text-align: right;">2</p>	<p>spidsen på den blå adapterdel lige ned gennem hætteglassets prop.</p>
 <p style="text-align: right;">3</p>	<p>3. Fjern forsigtigt blisterpakningen fra Mix2Vial-sættet ved at tage fat i kanten ovenfra og trække den lige op. Sørg for kun at fjerne emballagen, ikke selve Mix2Vial-sættet.</p>
 <p style="text-align: right;">4</p>	<p>4. Stil hætteglasset med Haemate på et plant, fast underlag. Vend hætteglasset med solvens med Mix2Vial-sættet monteret, og tryk spidsen på den gennemsigtige adapterdel lige ned gennem proppen på hætteglasset med Haemate. Solvensen løber automatisk over i hætteglasset med pulver.</p>
 <p style="text-align: right;">5</p>	<p>5. Tag med den ene hånd fat i den del af Mix2Vial-sættet, hvor hætteglasset med Haemate er monteret, og med den anden hånd fat i den del af Mix2Vial-sættet, hvor hætteglasset med solvens er monteret, og skru forsigtigt sættet fra hinandens i to dele for at undgå dannelse af skum. Kasser hætteglasset med solvens med den blå Mix2Vial-del monteret.</p>
 <p style="text-align: right;">6</p>	<p>6. Roter forsigtigt hætteglasset med Haemate med den gennemsigtige adaptor monteret, indtil pulveret er helt opløst. Hætteglasset må ikke rystes.</p>
 <p style="text-align: right;">7</p>	<p>7. Træk luft ind i en tom, steril sprøjte. Monter sprøjten på Mix2Vials luer lock-tilkobling, mens hætteglasset med Haemate stadig er stående. Sprøjt luft ind i hætteglasset med Haemate.</p>

	<p>8. Hold stemplet i bund og vend op og ned på hætteglasset (sammen med sæt og sprøjte). Træk opløsningen ind i sprøjten ved langsomt at trække stemplet tilbage.</p>
	<p>9. Kontroller, at al opløsning er overført til sprøjten. Tag godt fat i sprøjten (hold sprøjten med stemplet nedad) og afmonter den gennemsigtige Mix2Vial-adaptor fra sprøjten.</p>

Administration

Indsprøjt omgående opløsningen som langsom intravenøs injektion i en vene med en hastighed, som føles passende (højest 4 ml/min) ved hjælp af injektionssættet. Pas nøje på, at der ikke kommer blod op i den fyldte sprøjte.

Hvis der er behov for større mængder, skal de gives som infusion (drop i en vene). I så fald skal den tilberedte opløsning fra flere hætteglas overføres til en egnet infusionspose eller -pumpe. Hvis du skal have lægemidlet som infusion, gives behandlingen af sundhedspersonalet.

Hvis du har brugt for meget Haemate

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Haemate end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, eller hvis et barn ved en fejltagelse har indtaget lægemidlet.

Hvis du har glemt at bruge Haemate

Tag straks den næste dosis og fortsæt dernæst med regelmæssige mellemrum som anbefalet af lægen. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis.

Hvis du holder op med at bruge Haemate

Hold ikke op med at bruge Haemate uden først at konsultere 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.

Hos børn, som ikke tidligere har været i behandling med faktor VIII-lægemidler, er det meget almindeligt (flere end 1 ud af 10 patienter), at der udvikles inhibitor-antistoffer (se punkt 2), mens hos patienter, som tidligere har modtaget behandling med faktor VIII (flere end 150 behandlingsdage), er risikoen ikke almindelig (færre end 1 ud af 100 patienter). Hvis det

sker, kan din eller dit barns medicin stoppe med at virke korrekt, og du eller dit barn kan opleve vedvarende blødning. Tal med lægen.

Hold op med at tage Haemate, og kontakt straks lægen, hvis du får en overfølsomheds-reaktion (anafylaktisk shock eller angioødem). Overfølsomhedsreaktioner, som kan vise sig ved:

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Hurtig puls, trykken for brystet. Kan være eller blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- 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.
- Brændende/sviende fornemmelse på injektionsstedet.
- Kuldegysninger, varmfornemmelse, hovedpine.
- Kvalme, sløvhed, rastløshed, stikkende fornemmelse og opkastninger.

Overfølsomhedsreaktioner er meget sjældne og forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Feber.
- Blodpropper, herunder blodpropper i lungerne. Patienter med von Willebrands sygdom med kendte risikofaktorer har øget risiko – se under *Advarsler og forsigtighedsregler*.
- Antistoffer mod von Willebrand-faktor. Kan give ukontrollerbar blødning. Tal med lægen.

Hyppighed ikke kendt (hyppigheden kan ikke fastslås ud fra de tilgængelige oplysninger):

- Gulsot pga. nedbrydning af de røde blodlegemer og åndenød, for højt blodtryk og besværet vejrtrækning pga. øget blodmængde. Kan opstå ved store doser. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Bivirkninger hos børn og unge:

Hos børn forventes samme bivirkninger som hos voksne, hvad angår hyppighed, type og sværhedsgrad.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. 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.

Brug ikke Haemate efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset i den originale yderkarton for at beskytte mod lys.

Anvend lægemidlet umiddelbart efter overførsel til injektionssprøjten.

Anvend ikke opløsninger, som stadig er grumsede eller indeholder partikler eller fnug efter filtreringen.

Al ikke anvendt brugsklar opløsning skal bortskaffes.

Afløber altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Haemate indeholder:

Aktive stoffer:

Ristocetin cofaktor (VWF:RCo) human plasmabaseret von Willebrand-faktor, henholdsvis 1200 IE (Internationale Enheder) og 2400 IE.

Human koagulationsfaktor VIII, henholdsvis 500 IE og 1000 IE.

Øvrige indholdsstoffer i pulveret: Humant albumin, glycin, natriumchlorid, natriumcitrat, natriumhydroxid eller saltsyre (til pH-justering).

Solvensen er vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelse

Pulveret er hvidt til svagt gul. Solvensen er farveløs og klar.

Pakningsstørrelser

500 IE koagulationsfaktor VIII / 1200 IE von Willebrand-faktor: 1x (pulver og 10 ml solvens)

1000 IE koagulationsfaktor VIII / 2400 IE von Willebrand-faktor: 1x (pulver og 15 ml solvens)

Æske indeholdende:

- 1 hætteglas med pulver
- 1 hætteglas med 10 ml eller 15 ml vand til injektionsvæsker
- 1 overføringssæt med filter 20/20,

Tilbehør til administration (indre æske):

- 1 engangssprøjte, 10 ml eller 20 ml
- 1 injektionssæt
- 2 alkoholswabs
- 1 plaster

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

CSL Behring GmbH

Emil-von-Behring-Strasse 76

Postfach 1230

D-35002 Marburg

Tyskland.

Repræsentant for Danmark

CSL Behring AB

Box 712

SE-182 17 Danderyd, Sverige

Denne indlægsseddel blev senest revideret juli 2022