
INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Cluvot 250 IU

Cluvot 1250 IU

Pulver og solvens til injektions-/infusionsvæske, opløsning
Human koagulationsfaktor XIII, koncentrat

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, selv om 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 punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

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

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlægsseddel.dk.

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Hvad er Cluvot?

Cluvot udleveres som hvidt pulver og solvens. Den brugsfærdige opløsning skal gives som injektion i en vene.

Cluvot er et præparat med koagulationsfaktor XIII (FXIII) udvundet af humant plasma (blodets væskedel), og det har en vigtig funktion ved hæmostase (standsning af en blødning).

Hvad anvendes Cluvot til?

Cluvot anvendes til voksne og børn

- som forebyggende behandling ved medfødt FXIII-mangel og
- i forbindelse med operationer til håndtering af blødninger forbundet med medfødt FXIII-mangel.

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

De næste afsnit indeholder oplysninger, som din læge bør tage i betragtning, før du får Cluvot.

Brug ikke Cluvot:

- hvis du er allergisk over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Fortæl din læge, hvis du er allergisk over for lægemidler eller fødevarer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteketspersonalet, før du bruger Cluvot,

- hvis du tidligere har haft allergiske reaktioner på FXIII. Du bør forebygge dette ved at tage antihistaminer og kortikosteroider, hvis din læge anbefaler det.
- hvis du får allergiske eller anafylaktoide reaktioner (en anafylaktoid reaktion er en alvorlig allergisk reaktion, der giver alvorlige problemer med at trække vejret eller svimmelhed). **I så fald skal indgift af Cluvot straks ophøre (f.eks. ved at stoppe infusionen). I tilfælde af shock skal de gældende forskrifter for shockbehandling overholdes.**
- hvis du har fået ny trombose (blodprop). Forsigtighed tilrådes på grund af den fibrin-stabiliserende virkning af FXIII.
- Dannelse af inhibitorer (neutraliserende antistoffer) er en kendt komplikation ved behandlingen, og det er tegn på, at behandlingen er holdt op med at virke. Kontakt straks din læge, hvis din tendens til at bløde ikke længere kan kontrolleres med Cluvot. Det er vigtigt, at du følges tæt for udvikling af inhibitorer.

Din læge vil nøje overveje fordelene ved behandling med Cluvot i forhold til risikoen for disse komplikationer.

Virussikkerhed

Når lægemidler fremstilles ud fra humant blod eller plasma, træffer man visse forholdsregler for at undgå at overføre infektioner til patienterne. Det drejer sig bl.a. om følgende:

- omhyggelig udvælgelse af blod- og plasmadonorer for at sikre udelukkelse af personer, som kunne være smittebærere af infektioner
- testning af hver enkelt donation og alle plasmapools for tegn på virus eller infektioner.
- indførelse af trin i behandlingen af blod eller plasma, som kan inaktivere eller fjerne virus.

Til trods for disse forholdsregler er det ikke muligt helt at udelukke, at der kan overføres infektioner ved indgift af lægemidler fremstillet af humant blod eller plasma. Det gælder også ukendte eller nytilkomne virus og andre infektionstyper.

Forholdsreglerne anses for effektive mod kappebærende virus såsom human immundefekt-virus (hiv), hepatitis B- og hepatitis C-virus og mod de uindkapslede virus hepatitis A og parvovirus B19.

Det må absolut anbefales, hver gang du får Cluvot, at din læge registrerer lægemidlets navn og batchnummer (står på æsken).

Din læge vil måske anbefale, at du overvejer vaccination mod hepatitis A og B, hvis du regelmæssigt eller gentagne gange får præparater udvundet af humant plasma.

Brug af anden medicin sammen med Cluvot

- Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.
- Der er ikke set interaktion mellem humant FXIII-koncentrat og andre lægemidler.
- Cluvot må ikke blandes med andre lægemidler, fortyndingsmidler eller opløsningsmidler (solvenser) end dem, der er anført under punkt 6.

Graviditet, amning og fertilitet

- Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du bruger dette lægemiddel.
- De begrænsede data om anvendelse af Cluvot til gravide kvinder viste ikke negative virkninger på graviditetens forløb eller på fosterets udvikling under og efter fødslen. Cluvot kan derfor om nødvendigt overvejes til brug under graviditet.
- Der er ingen data om udskillelse af Cluvot i modermælk. I betragtning af lægemidlets store molekyler er det usandsynligt, at det udskilles i mælk, og på grund af dets proteinlignende natur er det også usandsynligt, at spædbørn kan absorbere molekylerne intakt. Cluvot kan derfor anvendes under amning.
- Der foreligger ingen data om fertilitet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke udført studier af virkningen på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Cluvot indeholder natrium

Vær opmærksom på, at Cluvot indeholder natrium. Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil. Cluvot indeholder 124,4 til 195,4 mg (5,41 til 8,50 mmol) natrium pr. dosis (40 IU/kg legemsvægt ved en gennemsnitsvægt på 70 kg) ved brug af den anbefalede dosis (2800 IU = 44,8 ml).

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE CLUVOT

- Du vil normalt få Cluvot af din læge.
- Cluvot er kun beregnet til injektion i en vene.

Dosering

Din læge beregner den rette dosis for dig, og afhængigt af behandlingens virkning finder lægen frem til, hvor ofte du skal have Cluvot.

Se også afsnittet "*Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale*".

Overdosering

Der er ikke indberettet tilfælde af overdosering, og det forventes heller ikke, eftersom medicinen gives af sundhedspersonale.

4. BIVIRKNINGER

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

Sjældne bivirkninger (berører flere end 1 ud af 10.000 og færre end 1 ud af 1.000 behandlede):

- Allergiske reaktioner såsom udbredt nældefeber (kløende hævelser i huden), udslæt, blodtryksfald (kan gøre dig svimmel eller omtåget) og vejrtrækningsbesvær.
- Temperaturstigning.

Meget sjældne bivirkninger (berører færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Udvikling af inhibitorer mod FXIII.

I tilfælde af **allergiske reaktioner** skal indgivelse af Cluvot straks afbrydes, og der skal indledes passende behandling. Shock skal behandles i henhold til gældende retningslinjer.

Hos børn og unge kan endvidere ses følgende bivirkninger:

Bivirkningerne hos børn forventes at være de samme som hos voksne.

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 Sundhedsstyrelsen:

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: sst@sst.dk

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

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet i køleskab (2 °C - 8 °C).
- Må ikke nedfryses.
- Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.
- Cluvot indeholder ikke konserveringsmiddel. Lægemidlet skal anvendes umiddelbart efter tilberedning. Hvis det ikke anvendes med det samme, må opbevaringstiden ikke overstige 4 timer ved stuetemperatur. Den brugsklare opløsning må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.
- **Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.**
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og kartonen.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Cluvot indeholder

Aktivt stof:

Human plasmakoagulationsfaktor XIII, koncentrat indeholdende 250 IU eller 1250 IU pr. hætteglas.

Øvrige indholdsstoffer:

Humant albumin, glucosemonohydrat, natriumchlorid, natriumhydroxid (i små mængder til justering af pH)

Solvens: Vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelse

Cluvot fremstår som et hvidt pulver og udleveres sammen med en solvens (vand til injektionsvæsker).

Opløsningen skal være farveløs og klar eller let opaliserende. Når den holdes op mod lyset, må den ikke være uklar eller indeholde bundfald (aflejringer/partikler).

Udlevering

En pakning med 250 IU indeholder

- 1 hætteglas med pulver
- 1 hætteglas med 4 ml vand til injektionsvæsker
- 1 overførselssæt med filter 20/20 (Mix2Vial)

Tilbehør til administration (indre æske):

- 1 engangssprøjte (5 ml)
- 1 venepunktursæt
- 2 alkoholservietter
- 1 ikke-sterilt plaster

En pakning med 1250 IU indeholder

- 1 hætteglas med pulver
- 1 hætteglas med 20 ml vand til injektionsvæsker
- 1 overførselssæt med filter 20/20 (Mix2Vial)

Tilbehør til administration (indre æske):

- 1 engangssprøjte (20 ml)
- 1 venepunktursæt
- 2 alkoholservietter
- 1 ikke-sterilt plaster

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

CSL Behring GmbH

Emil-von-Behring-Straße 76

35041 Marburg

Tyskland

Repræsentant for Danmark

CSL Behring AB
P.O. Box 712
182 17 Danderyd
Sverige

Denne indlægsseddel blev senest ændret i januar 2019

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Dosering og administration*Dosering*

1 ml svarer til ca. 62,5 IU, og 100 IU svarer til 1,6 ml.

Vigtigt:

Den mængde, som skal administreres, og administrationshyppigheden bør tilpasses den kliniske virkning i hvert enkelt tilfælde.

Dosering

Behandlingsregimet skal tilpasses den enkelte patients legemsvægt, laboratorieværdier og kliniske tilstand.

Behandlingsplan ved standardprofylakse

Initialdosis

- 40 internationale enheder (IU) pr. kg legemsvægt
- Injektionshastigheden må ikke overstige 4 ml i minuttet.

Efterfølgende doser

- Beregning af dosis bør baseres på det seneste bundniveau for FXIII-aktivitet med administration hver 28. dag (hver 4. uge) for at vedligeholde et bundniveau for FXIII-aktivitet på ca. 5-20 %.
- De anbefalede dosisjusteringer på ± 5 IU pr. kg skal baseres på bundniveauet for FXIII-aktivitet som vist i tabel 1 og på patientens kliniske tilstand.
- Dosisjusteringer bør udføres ud fra en specifik, følsom kvantitativ analyse til bestemmelse af FXIII-aktivitet. Et eksempel på dosisjustering ved hjælp af Berichrom[®] standardanalyse af aktivitet fremgår af tabel 1 nedenfor.

Tabel 1: Dosisjustering ved hjælp af Berichrom[®] aktivitetsanalyse

Faktor XIII-aktivitet bundniveau (%)	Dosisændring
1 bundværdi på <5 %	Øges med 5 enheder pr. kg
Bundværdi på 5-20 %	Ingen ændring

2 bundværdier på >20 %	Reduceres med 5 enheder pr. kg
1 bundværdi på >25 %	Reduceres med 5 enheder pr. kg

Styrken udtrykt i enheder bestemmes ved hjælp af Berichrom[®] aktivitetsanalyse med reference til den gældende internationale standard for koagulationsfaktor XIII i plasma. Derfor svarer en enhed i denne indlægsseddel til en international enhed.

Profylakse før kirurgi

- Efter patientens sidste rutinemæssige profylaktiske dosis ved planlagt kirurgi:
- Mellem 21 og 28 dage senere – administrer patientens fulde profylaktiske dosis umiddelbart før indgrebet. Den næste profylaktiske dosis gives så 28 dage derefter.
- Mellem 8 og 21 dage senere – der kan administreres en supplerende dosis (eller del af dosis) før indgrebet. Dosis bør vejledes af patientens FXIII-aktivitet og kliniske tilstand, og den skal justeres i henhold til Cluvots halveringstid.
- Inden for 7 dage efter sidste dosis – yderligere doser vil måske ikke være nødvendige.

Justering af dosis kan afvige fra disse anbefalinger og skal tilpasses den enkelte patient ud fra dennes FXIII-aktivitet og kliniske tilstand. Alle patienter bør monitoreres nøje under og efter kirurgi.

Det anbefales at monitorere stigningen i FXIII-aktivitet ved hjælp af en FXIII-analyse. I tilfælde af et større kirurgisk indgreb og svære blødninger er formålet at opnå tilnærmelsesvist normale værdier (raske personer: 70 % - 140 %).

Pædiatrisk population

Dosering og administration hos børn og unge baseres på legemsvægt og følger derfor generelt samme retningslinjer som hos voksne. Hos den enkelte person skal dosis og/eller hyppighed af administration altid vejledes af den kliniske effektivitet og niveauet af FXIII-aktivitet.

Ældre

Dosering og administration til ældre (> 65 år) er ikke dokumenteret i kliniske studier.

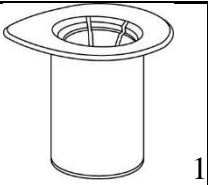
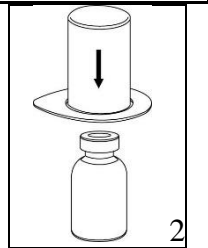
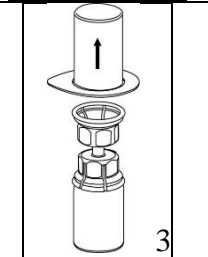
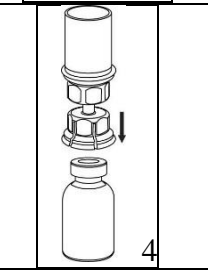
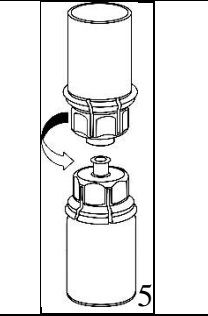

Administration

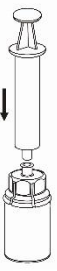
Generel vejledning

- Opløsningen skal være klar eller let opaliserende. Efter filtrering/fyldning af sprøjten (se nedenfor) skal det rekonstituerede præparat kontrolleres visuelt for partikelindhold og misfarvning, før det indgives.
- Anvend ikke opløsninger, der fremstår uklare, eller opløsninger, der stadig indeholder flager eller partikler.
- Rekonstitution af opløsning og fyldning af sprøjte skal ske under aseptiske forhold.

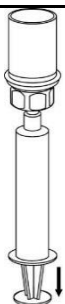

Tilberedning af opløsningen

Opvarm solvensen til stuetemperatur. Fjern plastlukkerne på hætteglassene med pulver og solvens. Rengør propperne udenpå med en aseptisk opløsning, og lad dem tørre, før Mix2Vial-pakken åbnes.

	 <p>1</p>	<p>1. Åbn Mix2Vial-pakken ved at trække forseglingen af. Fjern ikke Mix2Vial fra blisterpakken!</p>
	 <p>2</p>	<p>2. Placer hætteglasset med solvens på en plan, ren overflade, og hold fast i hætteglasset. Tag pakken med Mix2Vial-sættet, og tryk spidsen af den blå adapter-ende lige ned gennem solvenshætteglassets prop.</p>
	 <p>3</p>	<p>3. Fjern forsigtigt emballagen fra Mix2Vial-sættet ved at holde i kanten og trække lodret opad. Sørg for kun at fjerne emballagen - ikke selve Mix2Vial-sættet.</p>
	 <p>4</p>	<p>4. Placer hætteglasset med pulver på et plant og fast underlag. Vend hætteglasset med solvens med Mix2Vial-sættet monteret, og tryk spidsen af det transparente mellemstykke lige ned gennem proppen på hætteglasset med solvens. Solvensen vil automatisk blive overført til hætteglasset med pulver.</p>
	 <p>5</p>	<p>5. Tag med den ene hånd fat i den side af Mix2Vial-sættet, hvor hætteglasset med pulver er monteret, og med den anden hånd fat i den side af Mix2Vial-sættet, hvor hætteglasset med solvens er monteret, og skil sættet forsigtigt ad i to dele. Kasser solvenshætteglasset med det blå Mix2Vial-sæt monteret.</p>
	 <p>6</p>	<p>6. Roter forsigtigt hætteglasset med pulver med det transparente mellemstykke monteret, indtil pulveret er helt opløst. Hætteglasset må ikke rystes.</p>

		<p>7. Træk luft ind i en tom, steril sprøjte. Monter sprøjten på Mix2Vial's luer lock-fatning, mens hætteglasset med pulver stadig er stående. Sprøjt luft ind i hætteglasset.</p>
--	---	--

Fyldning af sprøjte og administration

		<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. Nu er opløsningen blevet overført til sprøjten. Hold godt fast om sprøjten (hold sprøjten med stemplet nedad), og afmonter det transparente Mix2Vial-sæt fra sprøjten.</p>

Sørg omhyggeligt for, at der ikke kommer blod op i den fyldte sprøjte, da der er risiko for, at blodet kunne koagulere i sprøjten, hvorved patienten kunne få administreret fibrinpropper.

Den rekonstituerede opløsning skal administreres intravenøst i en separat injektions-/infusionsslange (leveres sammen med præparatet) som langsomt injiceres i en hastighed, der ikke overstiger 4 ml i minuttet.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.