

Indlægsseddel: Information til brugeren

Helixate NexGen 1000 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning Rekombinant koagulationsfaktor VIII (octocog alfa)

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 Helixate NexGen 1000 IE til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Helixate NexGen 1000 IE
3. Sådan skal du bruge Helixate NexGen 1000 IE
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Helixate NexGen 1000 IE indeholder det aktive stof rekombinant human faktor VIII (octocog alfa).

Helixate NexGen 1000 IE anvendes til behandling og profylakse af blødning hos patienter med blødersygdommen hæmofili A (medfødt faktor VIII-mangel).

Helixate NexGen indeholder ikke von Willebrand-faktor og må derfor ikke anvendes ved von Willebrands sygdom.

Hætteglasset med pulver indeholder 1000 IE (internationale enheder) af octocog alfa. Efter opløsning i det medfølgende vand til injektionsvæsker indeholder hvert hætteglas 400 IE/ml octocog alfa.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Helixate NexGen 1000 IE

Brug ikke Helixate NexGen 1000 IE

- Hvis du er allergisk over for octocog alfa eller et af de øvrige indholdsstoffer i Helixate NexGen 1000 IE (*angivet i punkt 6 og i slutningen af punkt 2*).
 - Hvis du er overfølsom over for muse- eller hamsterproteiner
- Hvis du er usikker på dette, spørg da din læge.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du bruger Helixate NexGen 1000 IE.

Vær ekstra forsigtig med at tage Helixate NexGen 1000 IE

- Hvis du får trykken for brystet, bliver svimmel, føler dig syg eller svag, eller bliver svimmel, når du står op, drejer det sig måske om en sjælden, alvorlig, pludseligt opstået allergisk reaktion (en såkaldt anafylaktisk reaktion) over for dette lægemiddel. Hvis dette sker, skal du **stoppe behandlingen øjeblikkeligt** og søge lægehjælp.
- Din læge ønsker måske at foretage undersøgelser for at sikre, at din nuværende dosis af dette lægemiddel er tilstrækkelig til, at der kan opnås et tilstrækkeligt niveau af faktor VIII (koagulationsfaktor).
- Kontakt straks din læge, hvis din blødning ikke kan kontrolleres med din sædvanlige dosis af dette lægemiddel. 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.
- Hvis du tidligere har dannet antistoffer mod faktor VIII, og du skifter til et andet faktor VIII-præparat, kan du risikere, at du igen danner antistoffer mod faktor VIII.
- Hvis det er nødvendigt at anlægge centralt venekateter (CVK) til administration af Helixate NexGen, 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 indsættes.

Brug af anden medicin sammen med Helixate NexGen 1000 IE

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Der ingen erfaring angående påvirkning af frugtbarheden eller med brug af Helixate NexGen under graviditet og amning. Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du derfor spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke blevet observeret, at Helixate NexGen påvirker evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Helixate NexGen 1000 IE indeholder natrium

Helixate NexGen indeholder mindre end 23 mg natrium pr. hætteglas, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

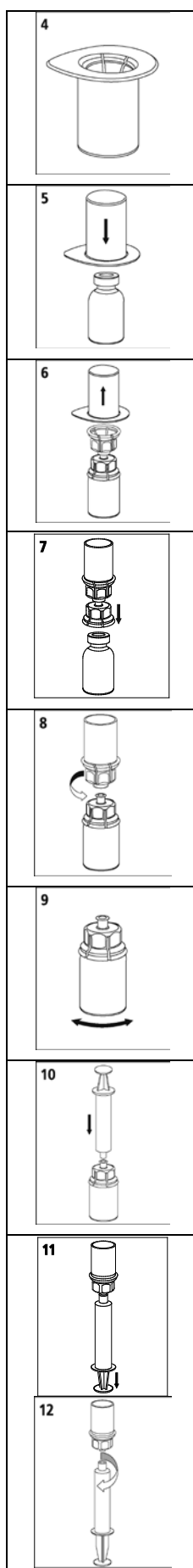
3. Sådan skal du bruge Helixate NexGen 1000 IE

- Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.
- Dette lægemiddel er beregnet til indsprøjtning i en blodåre. Det skal bruges umiddelbart efter, at det er opløst.
- Opløsning og indsprøjtning skal foretages under sterile (rene og kimfrie) forhold. Brug kun det injektionssæt, der følger med hver pakke af dette lægemiddel til opløsning og indsprøjtning.

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. Filtreringen finder sted ved at anvende Mix2Vial-forbindelsesstykket.
- 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 vejledningen nedenfor som en rettesnor:

Opløsning og indgift



1. Vask dine hænder grundigt med sæbe og varmt vand.
2. Varm begge uåbnede hætteglas i hænderne til en behagelig temperatur (højest 37 °C).
3. Fjern beskyttelseskapperne fra hætteglassene med pulver og vand. Tør propperne af med en aseptisk opløsning, og lad dem tørre, før Mix2Vial-pakningen åbnes.
4. Åbn Mix2Vial-pakningen ved at trække låget af. Fjern **ikke** Mix2Vial fra blisterpakningen!
5. Placer vandhætteglasset på et plant og rent underlag, og hold det fast. Tag blisterpakningen med Mix2Vial-sættet og skub spidsen på den blå adapterdel **lige ned** gennem vandhætteglassets prop.
6. Tag forsigtigt blisterpakningen væk fra Mix2Vial-sættet ved at holde i kanten og trække **lodret** opad. Sørg for kun at fjerne blisterpakningen og ikke Mix2Vial-sættet.
7. Stil pulverhætteglasset på et plant og fast underlag. Vend vandhætteglasset med det monterede Mix2Vial-sæt, og tryk spidsen på den gennemsigtige adapter del **lige ned** gennem proppen på pulverhætteglasset. Vandet flyder automatisk ned i pulverhætteglasset.
8. Tag med den ene hånd fat i den del af Mix2Vial-sættet, hvor pulverhætteglasset sidder, og tag med den anden hånd fat i den del, hvor vandhætteglasset sidder, og skru forsigtigt sættet fra hinanden. Bortskaf vandhætteglasset med den monterede blå Mix2Vial-adapter.
9. Roter forsigtigt pulverhætteglasset med den monterede transparente adapter, indtil pulveret er helt opløst. Ryst ikke glasset. Inspicer for partikler og misfarvning før administration. Opløsninger med synlige partikler eller som er uklare må ikke anvendes.
10. Træk luft ind i en tom, steril sprøjte. Hold pulverhætteglasset lodret og skru sprøjten på Mix2Vial-sættet Luer-lås. Sprøjt luft ind i pulverhætteglasset.
11. Mens sprøjten stempel holdes trykket ind, vendes bunden i vejret på pulverhætteglasset med sæt og sprøjte. Træk opløsningen ind i sprøjten ved langsomt at trække stemplet tilbage.
12. Når al opløsning er overført til sprøjten, hold da godt fast i sprøjtecylindren (mens stemplet vender nedad) og afmonter den transparente Mix2Vial-adapter fra sprøjten. Hold sprøjten opad, og tryk på stemplet, indtil der ikke er mere luft i sprøjten.
13. Anlæg stase.
14. Bestem indstikssted og rengør dette med en antiseptisk swab.
15. Stik kanylen ind i venen, og fastgør venepunkturslangen med plaster.
16. Lad blod flyde tilbage til den åbne ende af venepunkturslangen, og fastgør dernæst sprøjten med opløsningen. Sørg for, at der ikke kommer blod ind i sprøjten.
17. Fjern stasen.
18. Injicér opløsningen intravenøst i løbet af nogle minutter, idet der holdes øje med kanylens position. Infusionshastigheden bør afstemmes efter patientens velbefindende, men må ikke være hurtigere end maksimalt 2 ml/min.
19. Hvis en yderligere dosis er nødvendig, brug da en ny sprøjte med pulver opløst som angivet ovenfor.

20. Hvis yderligere dosis ikke er nødvendig, fjernes venepunkturslangen og sprøjte. Hold en swab fast imod indstiksstedet i ca. 2 minutter, med patientens arm strakt ud. Til slut lægges en lille kompressionsforbinding på såret.

Behandling af blødning

Den mængde af Helixate NexGen 1000 IE, som du skal have, og hvor ofte du skal have det, afhænger af mange faktorer som 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, og det krævede faktor VIII-niveau.

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 den mængde af dette lægemiddel, som du skal have, og hvor hyppigt du skal have det, til dine behov. I visse tilfælde kan det være nødvendigt at indgive større doser end de beregnede, især når det gælder den første dosis.

Forebyggelse af blødning

Hvis du får Helixate NexGen 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 med 2-3 dages mellemrum. 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 substitutionsbehandlingen (behandling, der tilfører erstatning for det stof, som du ikke selv producerer) nøje overvåges ved at foretage analyse af blodets styrkningsevne.

Hvis blødningen ikke er under kontrol

Hvis faktor VIII-koncentrationen i dit blod ikke når de forventede niveauer, eller hvis blødningen ikke er kommet under kontrol efter en tilsyneladende tilstrækkelig dosis, du have udviklet faktor VIII-inhibitorer (neutraliserende antistoffer) i dit blod. Dette skal kontrolleres af en erfaren læge.

Hvis du mener, at virkningen af dette lægemiddel er for kraftig eller for svag, skal du tale med din læge herom.

Patienter med inhibitorer (neutraliserende antistoffer):

Hvis din læge har fortalt dig, at du har dannet faktor VIII-inhibitorer, skal du muligvis anvende en større mængde af dette lægemiddel for at kontrollere en blødning. Hvis denne dosis ikke kan kontrollere din blødning, kan din læge overveje at give dig et yderligere præparat, nemlig et faktor VIIa-koncentrat eller et (aktiveret) protrombinkompleks-koncentrat.

Disse behandlinger skal ordineres af læger, der har erfaring med behandlingen af hæmofili A-patienter. Tal med din læge, hvis du ønsker flere oplysninger vedrørende dette.

Øg ikke den dosis af dette lægemiddel, du anvender for at kontrollere din blødning, uden at konsultere din læge.

Indsprøjtningshastighed

Dette lægemiddel skal indsprøjtes i en blodåre (vene) over adskillige minutter. Lægen fastsætter den hastighed, som medicinen skal indgives med, ud fra dit velbefindende (maksimal indsprøjtningshastighed er 2 ml/min).

Behandlingsvarighed

Din læge vil fortælle dig, hvor ofte og med hvilke intervaller behandling med dette lægemiddel skal foretages.

Behandling med Helixate NexGen som erstatning for faktor VIII-mangel, er normalt en livsvarig behandling.

Hvis du har brugt for meget Helixate NexGen 1000 IE

Der er ikke indberettet symptomer på overdosering med rekombinant koagulationsfaktor VIII. Hvis du har brugt for meget Helixate NexGen 1000 IE, informer da din læge.

Hvis du har glemt at bruge Helixate NexGen 1000 IE

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

Hvis du holder op med at bruge Helixate NexGen 1000 IE

Du må ikke holde op med at bruge Helixate NexGen uden at rådføre dig med din læge.

Spørg lægen eller på apoteket 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.

Almindelig: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 brugere:

- udslæt/kløende udslæt
- lokale reaktioner på det sted, hvor du indsprøjtede medicinen (for eksempel brændende fornemmelse, forbigående rødmen)

Sjælden: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 brugere:

- overfølsomhedsreaktioner, herunder alvorlig, pludselig allergisk reaktion (anafylaktisk shock), fx trykken for brystet/ildebefindende, svimmelhed, kvalme og let nedsat blodtryk, som kan medføre, at du føler dig svimmel, når du står op)
- feber

Meget sjælden eller ikke kendt:

- smagsforstyrrelser

Hvis du oplever nogle af nedenstående symptomer under indsprøjtningen, kan dette være en tidlig advarsel om overfølsomhed eller en anafylaktisk reaktion:

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

Hvis der opstår allergiske eller anafylaktiske reaktioner, bør indsprøjtningen afbrydes øjeblikkeligt. Kontakt din læge omgående.

Antistoffer (inhibitorer)

Dannelse af neutraliserende antistoffer over for faktor VIII (inhibitorer) er en kendt komplikation i behandlingen af patienter med hæmofili A. Din læge vil måske foretage undersøgelser for at overvåge udviklingen af inhibitorer.

Under afprøvning på patienter udviklede ingen af patienterne klinisk relevante antistoftitre (titer: enhed for mængden af et virksomt stof i en opløsning, der giver en reaktion) mod de spormængder af muse- og hamsterprotein, der findes i præparatet. Imidlertid er der risiko for allergiske reaktioner over

for indholdsstoffer i medicinen, fx spor af muse- og hamsterprotein, hos visse patienter med anlæg for det.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2 °C-8 °C). Må ikke nedfryses. Opbevar hætteglassene i den ydre karton for at beskytte dem mod lys.

Inden udløbsdatoen på etiketten kan dette lægemiddel, hvis det opbevares i den ydre karton, opbevares ved stuetemperatur (op til 25 °C) i en begrænset periode på 12 måneder. I dette tilfælde udløber dette lægemiddel ved slutningen af denne 12-måneders periode eller ved udløbsdatoen på hætteglasset, 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 dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke dette lægemiddel, 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

Helixate NexGen 1000 IE indeholder

Pulver:

Aktivt stof: Human koagulationsfaktor VIII (octocog alfa), der er fremstillet ved rekombinant DNA-teknologi.

Øvrige indholdsstoffer: Glycin, natriumchlorid, kalciumchlorid, histidin, polysorbat 80 og saccharose (se slutningen på pkt. 2).

Solvens:

Vand til injektionsvæske, sterilt.

Udseende og pakningsstørrelse

Helixate NexGen 1000 IE findes som pulver og solvens (væske, som pulveret skal opløses i inden indsprøjtning) til opløsning til injektion. Pulveret er et tørt, hvidt til svagt gult pulver eller en pulverkage. Opløsningen fremstår som en klar væske. Medicinsk udstyr til opløsning og anvendelse findes i hver pakke med Helixate NexGen 1000 IE.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Bayer Pharma AG
13342 Berlin
Tyskland

Fremstiller

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.
Via delle Groane 126
20024 Garbagnate Milanese (MI)
Italien

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

België / Belgique / Belgien

CSL Behring N.V.
Tél/Tel: +32-(0)16 38 80 80

България

Novimed Ltd.
Тел. + 359 2 958 84 68

Česká republika

CSL Behring s.r.o.
Tel: + 420 241 416 442

Danmark

CSL Behring AB
Tlf: +46-(0)8-54496670

Deutschland

CSL Behring GmbH
Tel: +49-(0)69-30584437

Eesti

CSL Behring AB
Tel: +46-(0)8-54496670

Ελλάδα

CSL Behring ΜΕΠΕ,
Τηλ: +30-210 7255 660

España

CSL Behring, S. A.
Tel: +34 93 367 1870

France

CSL Behring S.A.
Tél: +33-(0)1-53585400

Ireland

CSL Behring UK Limited
Tel: +44-(0)1444 447405

Ísland

CSL Behring AB
Simi: +46-(0)8-54496670

Italia

CSL Behring S.p.A.
Tel: +39-02-34964200

Κύπρος

ΑΚΗΣ ΠΑΝΑΓΙΩΤΟΥ & ΥΙΟΣ ΑΤΑ
Τηλ. +357-22677038

Latvija

CSL Behring AB
Tel: +46-(0)8-54496670

Lietuva

CSL Behring AB
Tel. +46-(0)8-54496670

Luxembourg / Luxemburg

CSL Behring N.V.
Tél/Tel: +32-(0)16 38 80 80

Magyarország

Plazmed Kft.
Tel: +36-28-59 10 00

Malta

AM Mangion Ltd.
Phone: +356 2397 6333

Nederland

CSL Behring BV
Tel: +31-(0) 85 111 96 00

Norge

CSL Behring AB
Tlf: +46-(0)8-54496670

Österreich

CSL Behring GmbH
Tel: +43-(0)1-80101-2463

Polska

Imed Poland sp. z.o.o.
Tel. +48 22 663 43 10

Portugal

CSL Behring, Lda.
Tel. +351-21-7826230

România

Prisum International Trading srl
Tel. +40 21 322 01 71

Slovenija

MediSanus d.o.o.
Tel: +386 1 25 71 496

Slovenská republika

TIMED, s.r.o.
Tel.: +421 2 482 095 11

Suomi/Finland

CSL Behring AB
Puh/Tel: +46-(0)8-54496670

Sverige

CSL Behring AB
Tel: +46-(0)8-54496670

United Kingdom

CSL Behring UK Limited
Tel: +44-(0)1444 447405

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2012

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