

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

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

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret KOGENATE Bayer 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 apoteket, 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 tage KOGENATE Bayer 1000 IE
3. Sådan skal du tage KOGENATE Bayer 1000 IE
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

KOGENATE Bayer 1000 IE indeholder det aktive stof rekombinant human koagulationsfaktor VIII (octocog alfa).

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

KOGENATE Bayer indeholder ikke von Willebrand-faktor og må derfor ikke anvendes ved von Willebrands sygdom.

Hver pakning med KOGENATE Bayer 1000 IE indeholder et hætteglas med Bio-Set overføringssystem og en fyldt injektionssprøjte med en separat stempelstang samt et injektionssæt (til insprøjtning i en blodåre), to sterile spritservietter, to sterile kompresser og to plastre.

Hætteglasset indeholder et tørt hvidt til let gulligt pulver eller pulverkage. Den fyldte injektionssprøjte indeholder vand til injektionsvæsker beregnet til at anvendes ved tilberedning af indholdet i hætteglasset.

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 TAGE KOGENATE Bayer 1000 IE

Tag ikke KOGENATE Bayer 1000 IE

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

Vær ekstra forsigtig med at tage KOGENATE Bayer 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 KOGENATE Bayer 1000 IE. 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 KOGENATE Bayer 1000 IE 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 KOGENATE Bayer. 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.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Graviditet og amning

Der ingen erfaring med brugen af KOGENATE Bayer under graviditet og amning. Hvis du er gravid eller ammer, skal du derfor spørge din læge til råds, inden du tager dette præparat.

Spørg din læge eller apotek til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i KOGENATE Bayer 1000 IE

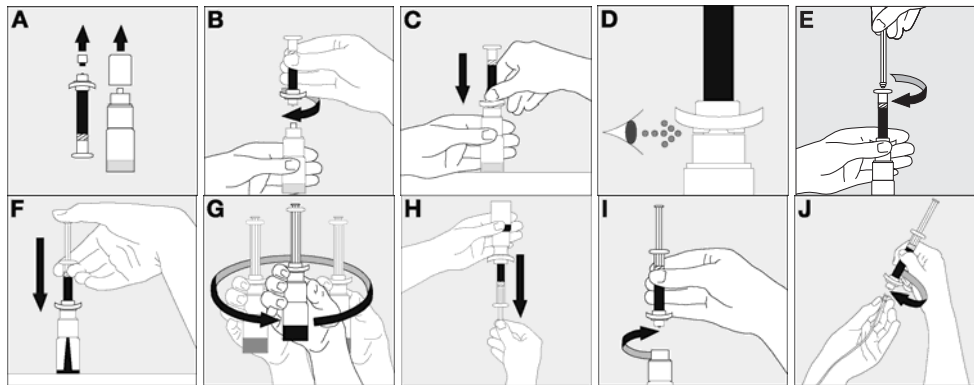
KOGENATE Bayer indeholder mindre end 23 mg natrium pr. hætteglas, dvs. at den i det væsentlige er natriumfri.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE KOGENATE Bayer 1000 IE

Tag altid KOGENATE Bayer 1000 IE nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

- KOGENATE Bayer 1000 IE er beregnet til indsprøjtning i en blodåre. Det skal bruges umiddelbart efter, at det er genopløst.
- Opløsning og indsprøjtning skal foretages under sterile (rene og kimfrie) forhold. Brug kun det injektionssæt (hætteglas med pulver samt Bio-Set overføringssystem, fyldt injektionssprøjte indeholdende solvens og venepunktursæt), der følger med hver pakke af KOGENATE Bayer 1000 IE til opløsning og indsprøjtning.
- KOGENATE Bayer 1000 IE må **ikke** blandes med andre infusionsvæsker. 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. Opløsningen skal tilberedes på en ren og tør overflade.
2. Varm det uåbnede hætteglas med pulver og sprøjten med opløsningsvæske i dine hænder indtil det føles lige så varmt som dine hænder. Det må ikke blive varmere end legemstemperatur (højst 37 °C). Aftør enhver synlig fugt, der kan ses på hætteglasset.
3. Fjern beskyttelseshætten fra hætteglasset ved forsigtigt at bevæge den fra side til side gentagne gange og samtidig trække opad. Fjern proppen fra det hvide låg på sprøjten (A).
4. Skru forsigtigt sprøjten på hætteglasset med pulver (B).
5. Placer hætteglasset på en fast, skridsikker overflade, og hold det fast med én hånd. Pres derefter fingerpladen nær sprøjtens spids ned ved at bruge tommel og pegefinger (C) indtil fingerpladen møder topkanten af Bio-Set. Dette indikerer, at systemet er aktiveret (D).
6. Tilslut stempelstangen med sprøjten ved at skrue den fast i gummiproppen (E).
7. Indsprøjt opløsningsvæsken i hætteglasset med pulver ved langsomt at trykke sprøjtens stempel ned (F).
8. Opløs pulveret ved at dreje hætteglasset forsigtigt. Ryst ikke hætteglasset. Sørg for, at pulveret er fuldstændigt opløst før anvendelsen. Brug ikke opløsninger, der indeholder synlige partikler, eller som er uklare (G).
9. Vend hætteglasset/sprøjten, og før opløsningen over i sprøjten ved at trække stemplet ud med en langsom og jævn bevægelse (H). Sørg for at hele indholdet i hætteglasset bliver trukket op i sprøjten.
10. Anlæg stase. Bestem indstikssted og rengør huden med en spritserviet og desinficer injektionsstedet som anvist af lægen. Punkter venen, og sæt injektionssættet fast med et plaster.
11. Skru sprøjten af hætteglasset (I).
12. Fatsgør sprøjten på injektionssættet ved at skrue med uret og sørg for, at der ikke kommer blod ind i sprøjten (J).
13. Fjern stasen.
14. Indsprøjt opløsningen i en vene i løbet af nogle minutter, og kontroller samtidig kanylens position. Indsprøjtningshastigheden bør afstemmes efter patientens velbefindende, men må ikke være hurtigere end maksimalt 2 ml/min.
15. Hvis det er nødvendigt med endnu en dosis, fjernes den tomme sprøjte ved at dreje mod uret. Opløs den krævede mængde lægemiddel og gentag trin 2-9 med en ny sprøjte, som du forbinder til venepunktursættet.
16. Hvis yderligere dosis ikke er nødvendig, fjernes injektionssættet og sprøjten. Hold et kompres 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 KOGENATE Bayer 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 KOGENATE Bayer 1000 IE, 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 KOGENATE Bayer 1000 IE, 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 store dosis.

Forebyggelse af blødning

Hvis du får KOGENATE Bayer 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 indsprøjtet 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 størkningsevne.

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 KOGENATE Bayer er for kraftig eller for svag, bør 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 KOGENATE Bayer 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 KOGENATE Bayer, du anvender for at kontrollere din blødning, uden at konsultere din læge.

Indsprøjtningshastighed

KOGENATE Bayer 1000 IE 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 KOGENATE Bayer 1000 IE skal foretages.

Behandling med KOGENATE Bayer som erstatning for faktor VIII-mangel, er en livsvarig behandling.

Hvis du har taget for meget KOGENATE Bayer 1000 IE

Der er ikke indberettet symptomer på overdosering med rekombinant koagulationsfaktor VIII. Hvis du har taget mere KOGENATE Bayer 1000 IE, end du skulle, informer da din læge.

Hvis du har glemt at tage KOGENATE Bayer 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 tage KOGENATE Bayer 1000 IE

Du må ikke stoppe med at tage KOGENATE Bayer uden at rådføre dig med din læge.

Spørg lægen eller på apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om, eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

KOGENATE Bayer kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hypigheden af bivirkninger, der er nævnt nedenfor, defineres således:

Meget almindelig (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede)

Almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede)

Ikke almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede)

Sjælden (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede)

Meget sjælden (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede)

Ikke kendt (hypigheden kan ikke fastslås ud fra de tilgængelige oplysninger)

Almindeligt forekommende bivirkninger:

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

Sjældent forekommende bivirkninger:

- 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

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 apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Pakningen kan opbevares ved stuetemperatur (ved højst 25 °C) i en periode på op til 12 måneder. I dette tilfælde udløber præparatet ved slutningen af 12 måneders perioden. Skriv den nye udløbsdato på den ydre karton.

Du må ikke opbevare den brugsfærdige opløsning i køleskab. Anvend den færdige opløsning umiddelbart efter at den er klargjort. Dette præparat er til engangsbrug. Eventuel ikke-anvendt opløsning skal kasseres.

Du må ikke bruge KOGENATE Bayer 1000 IE efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Du må ikke anvende KOGENATE Bayer 1000 IE, hvis du bemærker partikler eller hvis opløsningen er uklar.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

KOGENATE Bayer 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.

KOGENATE Bayer 1000 IE s udseende og pakningsstørrelse

KOGENATE Bayer 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 KOGENATE Bayer 1000 IE.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Bayer Schering Pharma AG
13342 Berlin
Tyskland

Fremstiller

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

Hvis du vil have yderligere oplysninger om KOGENATE Bayer, skal du henvende dig til den lokale repræsentant.

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 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE

Τηλ: +30-210-618 75 00

España

Bayer Hispania S.L.

Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer Santé

Tél: +33 (0)3- 28 16 34 00

Ireland

Bayer Limited

Tel: +353 1 299 93 13

Ísland

Icepharma hf.

Simi: +354 540 8000

Italia

Bayer S.p.A.

Tel: +39-02-397 81

Κύπρος

NOVAGEM Limited

Τηλ: +357 22 74 77 47

Latvija

SIA Bayer

Tel: +371 67 84 55 63

Lietuva

UAB Bayer

Tel. +370 5 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: +356-21 44 62 05

Nederland

Bayer B.V., Bayer Schering Pharma

Tel: +31-(0)297-28 06 66

Norge

Bayer AS

Tlf: +47 24 11 18 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 S.A.

Tel: +351-21-416 42 00

România

SC Bayer SRL

Tel: +40 21 528 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, Bayer Schering Pharma

Puh/Tel: +358- 20 785 21

Sverige

Bayer AB

Tel: +46-(0)8 580 223 00

United Kingdom

Bayer plc

Tel: +44 (0)1 635-56 30 00

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 12/2010.

Du kan finde yderligere information om KOGENATE Bayer på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.