

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### **KOGENATE Bayer 500 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 KOGENATE Bayer 500 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 KOGENATE Bayer 500 IE
3. Sådan skal du bruge KOGENATE Bayer 500 IE
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

KOGENATE Bayer 500 IE indeholder det aktive stof rekombinant human koagulationsfaktor VIII (octocog alfa).

KOGENATE Bayer 500 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 500 IE indeholder et hætteglas med Bio-Set overføringsystem 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 500 IE (internationale enheder) af octocog alfa. Efter opløsning i det medfølgende vand til injektionsvæsker indeholder hvert hætteglas 200 IE/ml octocog alfa.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at bruge KOGENATE Bayer 500 IE**

##### **Brug ikke KOGENATE Bayer 500 IE**

- Hvis du er allergisk over for octocog alfa eller et af de øvrige indholdsstoffer i KOGENATE Bayer 500 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 KOGENATE Bayer 500 IE.

### **Vær ekstra forsigtig med at tage KOGENATE Bayer 500 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 KOGENATE Bayer, 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 KOGENATE Bayer 500 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 KOGENATE Bayer 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 KOGENATE Bayer påvirker evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

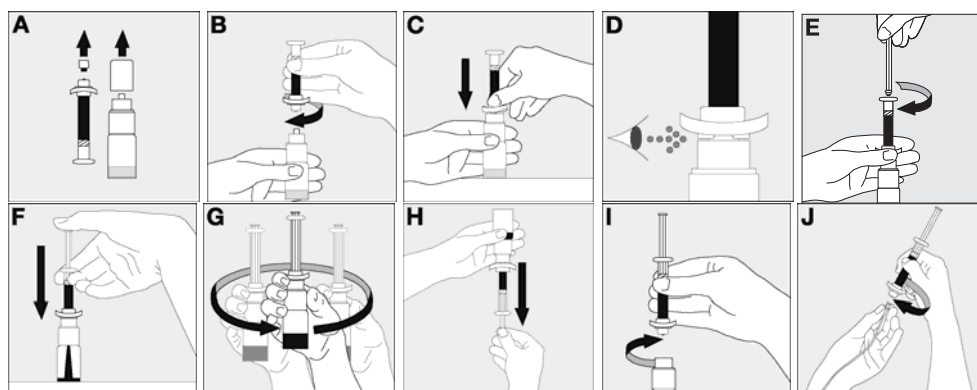
### **KOGENATE Bayer 500 IE indeholder natrium**

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

### 3. Sådan skal du bruge KOGENATE Bayer 500 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 (hætteglas med pulver samt Bio-Set-overføringssystem, fyldt injektionssprøjte indeholdende solvens og venepunktursæt), 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 kan finde sted ved at følge rekonstitutions- og/eller administrationstrinene, som beskrives nedenfor. Anvend det venepunktursæt, der leveres med præparatet, da det har et indbygget in-line-filter. Hvis du ikke kan anvende det venepunktursæt, der leveres med præparatet, skal du bruge et separat filter, der er forligeligt med KOGENATE Bayer. Et sådant filter er et polyamidfilter med en porestørrelse på 5-20 mikrometer i et polyakryl-filterhus med luer-adapter.
- Anvend ikke det venepunktursæt, der blev leveret med præparatet, til at udtage blod, da det indeholder et in-line-filter. Hvis du skal udtage blod før infusion, skal du anvende et administrationssæt uden filter og dernæst infundere KOGENATE Bayer gennem et injektionsfilter. Hvis du har spørgsmål om KOGENATE Bayer om egnede, separate filtre, skal du kontakte lægen.
- Dette lægemiddel 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 (højest 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 sprøjten 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 skru den fast i gummiproppen (E).
7. Indsprøjt opløsningsvæsken i hætteglasset med pulver ved langsomt at trykke sprøjten stempel ned (F).
8. Opløs pulveret ved at dreje hætteglasset forsigtigt. Ryst ikke hætteglasset. Sørg for, at pulveret er fuldstændigt opløst før anvendelsen. Inspicer for partikler og misfarvning før administration. 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 skru 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 500 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 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 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 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 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 KOGENATE Bayer som erstatning for faktor VIII-mangel, er normalt en livsvarig behandling.

#### **Hvis du har brugt for meget KOGENATE Bayer 500 IE**

Der er ikke indberettet symptomer på overdosering med rekombinant koagulationsfaktor VIII. Hvis du har brugt for meget KOGENATE Bayer 500 IE, informer da din læge.

#### **Hvis du har glemt at bruge KOGENATE Bayer 500 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 KOGENATE Bayer 500 IE**

Du må ikke holde op med at bruge KOGENATE Bayer 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 hætteglasset og den fyldte injektionssprøjte 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

### KOGENATE Bayer 500 IE indeholder

#### Pulver:

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

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

#### Solvens:

Vand til injektionsvæske, steril.

**Udseende og pakningsstørrelse**

KOGENATE Bayer 500 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 500 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**

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**България**

Байер България ЕООД

Тел. + 359 (0)2 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.

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. +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.

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

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



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