

NANOTIV, pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning 500 IE og 1000 IE
Human koagulationsfaktor IX

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 Nanotiv til dig personligt. Lad derfor være med at give Nanotiv 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. Nanotivs virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Nanotiv
3. Sådan skal du tage Nanotiv
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Nanotiv
6. Yderligere oplysninger

1. NANOTIVS VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

Koagulationsfaktor IX, som er en såkaldt anti-hæmofili faktor B eller blot faktor IX, findes normalt i blodet. Uden faktor IX kan blodet ikke størkne (koagulere). Nanotiv anvendes til behandling og forebyggelse af blødning hos patienter med hæmofili B (medfødt faktor IX mangel)

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE NANOTIV

Tag ikke Nanotiv

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for faktor IX eller et af de øvrige indholdsstoffer

Vær ekstra forsigtig med at tage Nanotiv

- som med ethvert intravenøst protein produkt er allergiske overfølsomhedsreaktioner mulige. Se venligst under punkt 4. "Bivirkninger"

Brug af anden medicin

Der er ingen kendte interaktioner mellem faktor IX og anden medicin.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE NANOTIV

Tag altid Nanotiv nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Doseringen fastlægges af lægen efter dit behov.

Personer med blødersygdommen, hæmofili B, behandles mod blødninger, da de har for lidt faktor IX i blodet. Blødningerne kan forebygges ved regelmæssig intravenøse (direkte i blodet) injektioner af NANOTIV. Alternativt kan NANOTIV gives, når en blødning finder sted. NANOTIV gives også i forbindelse med operative indgreb, tandudtrækning eller lignende indgreb.

Der er utilstrækkelige data til at anbefale brugen af produktet til børn under 6 år.

Børn: Må ikke anvendes til børn under 6 år uden lægens anvisning.

Graviditet og amning

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

- Der er ingen erfaring med brugen af faktor IX under graviditet. Informer derfor venligst din læge, hvis du bliver gravid eller planlægger at blive det.
- Der er ingen erfaring med brugen af faktor IX under amning, kontakt derfor din læge eller apoteket før du bruger NANOTIV.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke observeret virkning på evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

Instruktion for brugen -se venligst sidst i indlægssedlen.

Hvis du har taget for meget Nanotiv pulver og solvens til injektion, opløsning

Kontakt din læge, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Nanotiv end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

4. BIVIRKNINGER

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

Ved behandling med faktor IX koncentrat kan patienter, der lider af hæmofili, udvikle antistoffer mod koagulationsfaktoren. Det er derfor vigtigt for virkningen af behandlingen at have mulighed for styring fra lægens side.

I sjældne tilfælde kan der opstå overfølsomhedsreaktioner typisk ledsaget af udvikling af antistoffer. Tegn på overfølsomhed kan være hævelse, rødme, nældefeber, kvalme med mulighed for opkastning, rastløshed, udpræget træthedsfølelse, øget puls, rystelsesanfald og i mere alvorlige tilfælde kløen i håndflader eller svælg, trykken for brystet, svækket åndedræt eller nedsat blodtryk. Andre bivirkninger kan være irritation på indstiksstedet, ses normalt ved langtidsbehandling, hovedpine og i sjældne tilfælde feber. Forekommer symptomer på overfølsomhed skal behandlingen straks afbrydes og din læge kontaktes.

For al medicin fremstillet af humanblod eller plasma gælder, at risikoen for overførsel af smitstoffer ikke helt kan udelukkes. For at nedsætte denne risiko mest muligt udvælges donorer omhyggeligt. Plasma fra alle donorer undersøges ved hver blodportion for tegn på infektioner og der anvendes effektive trin i fremstillingen, der fjerner eller inaktiverer virus. På trods heraf kan risikoen for overførsel af infektioner ikke udelukkes helt. Dette gælder også ukendte vira eller andre sygdomsfremkaldende vira. Forholdsreglerne anses for at være effektive over for både indkapslede virus (fx HIV, HBV, HCV) og ikke-indkapslede virus (fx HAV), men kan have begrænset værdi på ikke indkapslede virus som parvovirus B19. Parvovirus B19 er almindeligt forekommende i befolkningen og normalt uskadelig, men kan forårsage alvorlige reaktioner hos gravide, som mangler markører for denne sygdom eller hos patienter med nedsat immunforsvar.

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

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienten eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted.

5. SÅDAN OPBEVARER DU NANOTIV

Kartonen med det frysetørrede pulver skal opbevares i køleskab (2-8 °C).

Er der ikke køleskab til stede, f.eks. under rejser, kan det frysetørrede pulver opbevares under 25 °C i op til 1 måned uden at faktor IX nedbrydes.

Kartonen med Vand til injektionsvæsker og administrationsudstyr kan opbevares under 25 °C.

Opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Må ikke fryses

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Nanotiv efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Nanotiv indeholder:

Den aktive substans i NANOTIV er human koagulationsfaktor IX.
Øvrige hjælpestoffer: Natriumchlorid, L-lysin monohydrochlorid, natriumcitrat.

Nanotiv udseende og pakningstørrelse

NANOTIV indeholder 500 IE eller 1000 IE human koagulationsfaktor IX og sælges i kombinationspakninger med Vand til injektionsvæsker. Efter opløsning i henholdsvis 5 ml eller 10 ml Vand til injektionsvæsker indeholder opløsningen 100 IE faktor IX pr.ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Octapharma AB
S-112 75 Stockholm
Sverige

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Nanotiv.

Denne indlægsseddel er senest blevet revideret: April 2008

Instruktion for brugen af NANOTIV

Læs først alle instruktioner

Overførselskanyle
Filterkanyle
Injektionskanyle (sommerfugl)

Fremstilling af opløsningen:

Hætteglasset med pulver og hætteglasset med Vand til injektionsvæsker skal have stuetemperatur (ikke over 30 °C). Opløsning af NANOTIV tager højst 5 minutter.

1. Fjern plastik hættten fra begge hætteglas på et plant underlag.

2. Desinficér gummipropperne på hætteglassene indeholdende pulver og vand til injektionsvæsker med den vedlagte alkohol swap.

3. Fjern forsigtigt den beskyttende hætte fra den ene ende af overførselskanylen. Stik den frie spids af kanylen gennem gummiproppen på det opretstående hætteglas med vand til injektionsvæsker.

4. Fjern forsigtigt den beskyttende hætte fra den anden ende af overførselskanylen. Vend hætteglasset med vand til injektionsvæsker om og stik overførselskanylen gennem gummiproppen på hætteglasset med pulver. Vakuomet i hætteglasset med pulver vil bevirke at vandet (5 ml til 500 IE og 10 ml til 1000 IE) automatisk overføres. NB! En lille rest vand (ca.1 ml) vil forblive i hætteglasset med vand til injektionsvæsker og må ikke overføres.

5. Fjern hurtigt det tomme vand hætteglas med kanylen.

6. Pulveret opløses med det samme. Om nødvendigt roter forsigtigt hætteglasset til alt er opløst. Kraftig rystning kan forårsage skumdannelse og beskadige faktor IX.

7. Kontroller at al pulveret er opløst.

8. Desinficer gummiproppen på NANOTIV hætteglasset

9. Stik filterkanylen gennem gummiproppen på NANOTIV hætteglasset. Ved kanylens gennemstikning vil trykket i hætteglasset udlignes og evt. skumdannelse forsvinde.

10. Træk få ml luft op i sprøjten og injicer det i det opretstående NANOTIV hætteglas.

11. Vend hætteglasset og træk NANOTIV opløsningen op i sprøjten.

12. Fjern sprøjten fra filterkanylen.

13. Indstik injektionskanylen i passende vene. Vær sikker på at plastikrøret fyldes med blod før sprøjten forbindes med røret.

14. Injicer NANOTIV opløsningen ved hjælp af injektionskanylen. Hold sprøjten med enden nedad, således at evt. luft tilbageholdes i sprøjte og kanylerør.

Andet

Hvis vakuomet i pulver hætteglasset forsvinder under håndteringen, skal der fortsættes som følger: Placer filterkanylen i sprøjten. Stik filterkanylen gennem gummiproppen i hætteglasset med vand til injektionsvæsker. Vend hætteglasset omvendt

og træk vand ind i sprøjten. Stik filterkanylen gennem gummiproppen til pulver hætteglasset og injicer vandet i pulver hætteglasset. Anvend en ny filterkanylen og sprøjte for at fortsætte proceduren.