

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Feiba, 500, 1000 og 2500 enheder, pulver og solvens til injektions- og infusionsvæske, opløsning, til intravenøs anvendelse

Humant plasmaprotein med
Factor Eight Inhibitor Bypassing Activity

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 sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Feiba 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 sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Feiba
3. Sådan bliver du behandlet med Feiba
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Feiba er en blodkoagulationsfaktor. Det virker ved at få blodet til at størkne (koagulere) på det sted, hvor en blødning er opstået.

Feiba anvendes til behandling af alvorlige blødninger hos patienter med påviste antistoffer (inhibitorer) mod faktor VIII. Det anvendes også ved operationer.

Feiba anvendes forebyggende til patienter med inhibitorudløst hæmofili A.

Feiba anvendes sammen med faktor VIII koncentrat til kontinuerlig langtidsbehandling for at opnå permanent udelukkelse af faktor VIII inhibitor.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE OM FEIBA

Brug ikke Feiba

- Hvis du er overfølsom (allergisk) overfor det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i Feiba (angivet i pkt. 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

I de følgende situationer vil din læge kun bruge Feiba, hvis behandling med andre koagulationsfaktorprodukter ikke virker, f.eks. hvis du har et højt niveau af antistoffer, livstruende blødning eller risiko for blødning (fx efter et traume eller før operationer):

- Dissemineret intravaskulær koagulation (DIC, som er en livstruende tilstand, hvor der udvikles blodpropper over alt i blodbanen).
- Knusningssyndrom (livstruende tilstand der kan opstå efter svære læsioner med knusning af muskelvæv).
- Blodforgiftning.
- Hjertesygdomme, akut blodprop eller tilstopning af årerne: patienter som har eller for nylig har fået en diagnose med hjertesygdomme og patienter med akut blodprop eller tilstopning af årerne må kun bruge Feiba, hvis der opstår livstruende blødninger.
- Hvis du samtidig er i behandling med rekombinant faktor VIIa (fremstillet ved DNA-teknologi).

Vær ekstra forsigtig med at bruge Feiba

- hvis du får en overfølsomhedsreaktion, skal injektionen/infusionen omgående afbrydes, og du skal kontakte din læge. Tidlige tegn på overfølsomhedsreaktioner er kvalme, opkastninger, kløe, udslæt (nældefeber) og hævelser, trykken for brystet, vejrtrækningsbesvær, faldende blodtryk, åndenød og chock. Det er også set, at infusionen giver reaktioner som kuldegysninger, feber og for højt blodtryk.
- hvis du oplever store ændringer i blodtryk eller puls, får svært ved at trække vejret, hoster eller får brystmerter, skal du straks afbryde injektionen/infusionen og kontakte din læge. Din læge vil undersøge dig og tage de nødvendige forholdsregler.

Tromboemboli (tilstopning af blodkar) inklusiv dissemineret intravaskulær koagulation (DIC), blodprop i vener, lunger, hjerte (myokardieinfarkt) og slagtilfælde er set ved behandling med Feiba. Nogle af disse tromboemboliske hændelser er forekommet ved behandling med høje doser Feiba. Samtidig behandling med rekombinant faktor VIIa, kan øge risikoen for at udvikle tromboemboli.

Virusadvarsel:

Når lægemidler fremstilles af humant blod eller plasma, bliver der truffet specielle forholdsregler for at forhindre, at infektioner overføres til patienter. Disse forholdsregler omfatter en omhyggelig udvælgelse af blod- og plasmadonorer for at sikre, at donorer med risiko for at have infektioner udelukkes, samt hver bloddonation og plasmapool testes for tegn på virus/infektioner. Fremstillerne af disse produkter inddrager trin i behandlingen af blodet eller plasmaet, der kan inaktivere eller fjerne vira. Trods disse forholdsregler kan risikoen for overførsel af infektion ikke helt udelukkes, når lægemidler fremstillet af humant blod eller plasma gives. Dette gælder også for nye, hidtil ukendte virus og andre typer af infektioner.

De forholdsregler, der træffes, anses for at være effektive mod virus som HIV, hepatitis B og hepatitis C samt hepatitis A. Forholdsreglerne kan være af begrænset værdi mod parvovirus B19. Infektion med parvovirus B19 kan være alvorlig for gravide kvinder (infektion af foster), personer med nedsat immunforsvar eller patienter med visse typer af anæmi (f.eks. hæmolytisk anæmi).

Det anbefales indtrængende at notere navn og batchnummer på Feiba, hver gang du bruger det for at opretholde en forbindelse mellem dig og den anvendte batch. Etiketten med batchnummeret findes på hætteglasset og kan tages af samt klistres ind i journalen eller i tilsvarende behandlingsdokument.

Din læge vil muligvis foreslå vaccination mod hepatitis A og B, hvis du regelmæssigt behandles med Feiba.

Brug af anden medicin sammen med Feiba

Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Feiba skal bruges med forsigtighed samtidig med andre lægemidler, som forhindrer at blodstørkningen nedbrydes (de såkaldte antifibrinolytika). Der bør være mindst 6 timer mellem indgivelse af hvert lægemiddel.

Feiba skal bruges med forsigtighed samtidig med lægemidler der indeholder rekombinant Factor VIIa, da dette kan medføre bivirkninger.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Der findes ingen erfaring med anvendelse af Feiba under graviditet og amning, da blødersygdom type A er usædvanlig hos kvinder og dermed også udvikling af antifstoffer mod faktor VIII. Da der er større risiko for at udvikle en blodprop under og efter en graviditet, bør Feiba kun anvendes under graviditet og amning, når fordelene ved behandlingen er større end eventuelle risici for fostret.

Virkingen af Feiba på fertilitet er ikke undersøgt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Vigtige oplysninger om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Feiba

Da mængden af natrium i den maksimale dagsdosis kan overstige 200 mg, kan det være skadeligt for patienter, som er på diæt med lavt natriumindhold. Fortæl din læge, hvis du er på diæt med lavt natriumindhold.

3. SÅDAN BLIVER DU BEHANDLET MED FEIBA

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Enkeltdosis på 100 enheder/kg legemsvægt og daglige doser på 200 enheder/kg legemsvægt bør ikke overskrides.

Dosis er afhængig af, hvor alvorlig din koagulationsforstyrrelse er, hvor du bløder og hvor meget, samt din kliniske tilstand. Din læge vil måske tage en blodprøve for at måle dit blodpladetal. Det kan have betydning for om behandlingen virker.

Feiba gives i en vene (intravenøst), efter at pulveret er opløst i den medfølgende fortyndingsvæske (se afsnit 6). Feiba kan indgives som

- *injektion* (udføres af din læge, sygeplejerske eller dig selv eller anden passende person, som har fået tilstrækkelig oplæring)
- *infusion* (udføres af din læge eller sygeplejerske)

Der findes to forskellige metoder for tilberedning af Feiba afhængig af, om det medfølgende udstyr til opløsning er BAXJECT II Hi-Flow (til nålefri tilberedning) eller en overførings-, en luftnings- og en filterkanyle, se afsnit 6.

Den hastighed, Feiba indgives med, skal tilpasses til dig. Opløsningen kan gives med en hastighed på op til 2 enheder/kg kropsvægt pr. minut.

Tag altid lægemidlet nøjagtig som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet.

Brug til børn

Enkeltrapporter og et begrænset antal kliniske forsøg tyder på, at Feiba kan anvendes til børn under 6 år.

Hvis du har brugt for meget Feiba

Risikoen for bivirkninger som blødningskomplikationer og blodpropper kan forøges. Hvis du har fået indgivet for stor en mængde Feiba, kontakt altid lægen eller sundhedspersonalet.

Hvis du har glemt at bruge Feiba

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du mangler at få en dosis.

Hvis behandlingen bliver stoppet.

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Du kan få følgende bivirkninger efter at have brugt Feiba:

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

- Overfølsomhed
- Hovedpine, svimmelhed
- Lavt blodtryk
- Udslæt
- Positiv test for hepatitis B antistoffer

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Blodstørkning i karrene (DIC = dissemineret intravasal koagulation). Kontakt lægen.
- Alvorlig overfølsomhedsreaktion (anafylaksi). Tidlige tegn på overfølsomhedsreaktioner er kvalme, opkastninger, kløe, nældefeber, udslæt, rødmen af huden, feber, trykken for brystet, vejrtrækningsbesvær, faldende blodtryk og åndenød. Hvis du får en sådan reaktion, skal behandlingen straks afbrydes, og du skal kontakte din læge eller skadestue.
- Åndenød, angst, smerter i brystet med udstråling til arme eller hals, voldsomme smerter i maven, lammelser, føleforstyrrelser, talebesvær, smertende og evt. hævede arme eller ben pga. blodprop i arme, ben eller hjertet.
- Lammelser, taleforstyrrelse, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen eller hjerneblødning. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

- Pludselige smerter i brystet, smerter ved vejrtrækning, hoste og åndenød pga. blodprop i lungen. Åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Kortåndethed, vejrtrækningsbesvær, astmalignende anfald, åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112. Hurtig puls. Kan blive alvorlig. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Stigning i inhibitor
- Nældefeber
- Søvnliggende bevidsthedssvækkelse
- Smagsforstyrrelser
- Følelsesløshed i ansigt, arme, fingre, ben eller tæer
- Nedsat følelse ved berøring
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden
- For højt blodtryk
- Rødmen
- Hvæsende vejrtrækning, hoste, åndedrætsbesvær
- Opkast, diarré, ubehag i maven, kvalme
- Hævelser, kløe
- Smerte ved injektionsstedet, utilpashed, varmfølelse, kuldegysninger, feber, brystmerter og ubehag i brystregionen

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

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 på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Må ikke nedfryses.

Opbevar Feiba i den ydre karton for at beskytte mod lys.

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

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Feiba indeholder:

- Aktivt stof: humant plasma protein med en Factor Eight Inhibitor Bypassing Activity på 500 enheder, 1000 enheder og 2500 enheder.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid og natriumcitrat i pulveret. Fortyndingsvæsken er vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelse

En pakning indeholder:

- et hætteglas med pulver
- et hætteglas med fortyndingsvæske (vand til injektionsvæsker)
- en BAXJECT II Hi-Flow (til nålefri tilberedning) alternativt en overføringskanyle, en luftningskanyle og en filterkanyle
- en engangsprøjte
- en engangsnål
- en butterflynål

Feiba findes i pakninger indeholdende enten 500 enheder, 1000 enheder eller 2500 enheder. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Baxter AG
Industristrasse 67
A-1220 Wien
Østrig

Dansk repræsentant

Baxter A/S
Gydevang 43
3450 Allerød

Denne indlægsseddel blev senest revideret Oktober 2014

Instruktioner vedrørende håndtering og destruktion

Feiba må kun opløses umiddelbart før indgivelse. Opløsningen skal anvendes straks (præparatet indeholder ingen former for konserveringsstoffer). Anvend ikke uklare opløsninger eller opløsninger med bundfald. Rester af opløsningen skal bortskaffes på passende vis. Der findes to forskellige vejledninger for håndtering i forbindelse med klargøring af Feiba afhængigt af, om det vedlagte udstyr til opløsning er BAXJECT II Hi-Flow (til nålefri opløsning) eller OVERFØRINGSKANYLE.

Håndtering ved anvendelse af BAXJECT II Hi-Flow:

Opløsning - aseptisk teknik skal anvendes:

1. Opvarm det uåbnede hætteglas indeholdende solvens (vand til injektionsvæsker) til stuetemperatur (max. 37 °C).
2. Fjern sikkerhedsforseglingen fra både hætteglasset med pulver samt hætteglasset med solvens og desinficér gummiproppen på begge hætteglas.
3. Åbn pakningen med BAXJECT II Hi-Flow udstyret ved at trække papirlåget af uden at røre indersiden (fig. a).

4. Fjern ikke udstyret fra pakningen. Vend pakningen om og indsæt den klare plastikspike gennem proppen på opløsningsvæsken (fig. b). Tag fat om pakningens kanter og træk emballagen af BAXJECT II Hi-Flow (fig. c). Den blå hætte på BAXJECT II Hi-Flow udstyret må ikke fjernes.
5. Med BAXJECT II Hi-Flow fastgjort til opløsningsvæske-hætteglasset vendes systemet om, således at opløsningshætteglasset er foroven på udstyret. Tryk den lille plastik-spige gennem Feiba proppen. Vakuummet vil trække opløsningsvæsken ind i Feiba hætteglasset (fig. d).
6. Sving forsigtigt rundt, indtil al materialet er opløst. Vær sikker på, at Feiba er fuldstændig opløst, ellers vil aktivt stof ikke passere gennem udstyrets filter.

Fig. a



Fig. b



Fig. c



Injektion/infusion:

1. Den blå hætte på BAXJECT II Hi-Flow fjernes. Sprøjten sammenkobles med BAXJECT II Hi-Flow (der må ikke trækkes luft ind i sprøjten) (fig. e).
2. Vend systemet på hovedet (med Feiba opløsningen øverst). Træk Feiba opløsningen ind i sprøjten ved at trække stemplet langsomt tilbage (fig. f).
3. Sprøjten frakobles.
4. Injicér langsomt opløsningen intravenøst (maksimal hastighed af injektion 2 ml/min) med det medfølgende vingede infusionssæt (eller den medfølgende engangskanyle).

Såfremt præparatet indgives ved infusion, skal et engangs infusionssæt med passende filter anvendes (minimum porestørrelse på 149 µm).

Fig. d



Fig. e

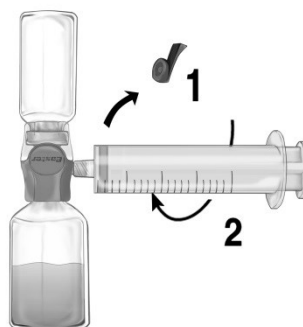
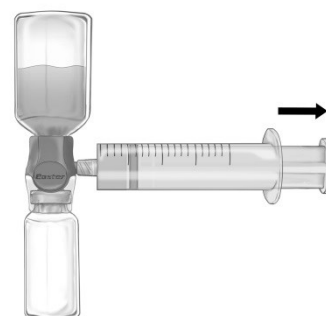


Fig. f



Håndtering ved anvendelse af OVERFØRINGSKANYLE:

Opløsning af pulveret:

1. Opvarm det uåbnede hætteglas indeholdende solvens (vand til injektionsvæsker) til stuetemperatur (max. 37 °C).
2. Fjern sikkerhedsforseglingen fra både hætteglasset med pulver samt hætteglasset med solvens (Fig. A) og desinficér gummiproppen på begge hætteglas.
3. Fjern sikkerhedsforseglingen fra den ene ende af den medfølgende overføringskanyle ved at dreje og trække (Fig. B). Perforér gummiproppen på hætteglasset med solvens med den blottede kanyle (Fig. C).
4. Fjern sikkerhedsforseglingen fra den anden ende af overføringskanylen. Pas på ikke at røre ved den blottede ende.
5. Placer hætteglasset med solvens på hætteglasset med pulver, således at deres propper støder mod hinanden. Perforér gummiproppen på hætteglasset med pulver med den frie ende af kanylen (Fig. D). Solvensen vil automatisk blive overført til hætteglasset med pulver pga. vakuummet.
6. Frigør de to hætteglas fra hinanden ved at fjerne kanylen fra hætteglasset med pulver. (Fig. E).
Ryst eller rotér forsigtigt hætteglasset med pulver for at fremme opløsningsprocessen.
7. Når pulveret er fuldstændig opløst indsættes den medfølgende luftningskanyle (Fig. F) og eventuelt skum vil forsvinde. Fjern luftningskanylen.

Injektion/infusion:

1. Fjern sikkerhedsforseglingen fra den medfølgende filterkanyle ved at dreje og trække, og indsæt kanylen i en steril engangssprøjte. Træk opløsningen op i sprøjten (Fig. G).
2. Løsn filterkanylen fra selve sprøjten og injicér langsomt opløsningen intravenøst (maksimal hastighed af injektion 2 ml/min) med det medfølgende vingede infusionssæt (eller den medfølgende engangskanyle).

Såfremt præparatet indgives ved infusion, skal et engangsinfusionssæt med passende filter anvendes.

Overstig ikke en injektions-/infusionshastighed på 2 enheder Feiba pr. kg. legemsvægt pr. minut.

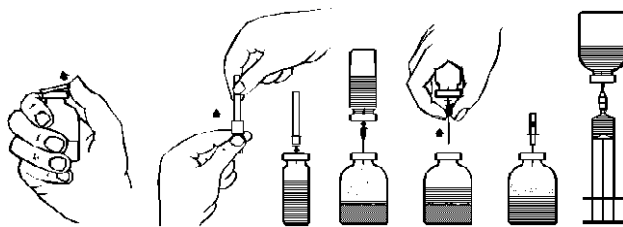


Fig A. Fig. B Fig.C Fig.D Fig.E Fig.F Fig.G