

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

**ALPROLIX 250 IU pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning**  
**ALPROLIX 500 IU pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning**  
**ALPROLIX 1000 IU pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning**  
**ALPROLIX 2000 IU pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning**  
**ALPROLIX 3000 IU pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning**

eftrenonacog alfa (rekombinant koagulationsfaktor IX, Fc-fusionsprotein)

**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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge ALPROLIX
3. Sådan skal du bruge ALPROLIX
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
7. Anvisninger til klargøring og administration

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

ALPROLIX indeholder det aktive stof eftrenonacog alfa, et rekombinant koagulationsfaktor IX, Fc-fusionsprotein. Faktor IX er et protein, der dannes naturligt i kroppen, og som er nødvendigt for at blodet kan størkne og blødninger stoppe.

ALPROLIX er et lægemiddel, der anvendes til behandling og forebyggelse af blødning hos alle aldersgrupper af patienter med hæmofili B (arvelig blødersygdom forårsaget af faktor IX-mangel).

ALPROLIX fremstilles ved hjælp af rekombinant teknologi uden tilsætning af stoffer fra mennesker eller dyr i fremstillingsprocessen.

### **Sådan virker ALPROLIX**

Patienter med hæmofili B mangler faktor IX, eller det virker ikke korrekt. Dette lægemiddel anvendes til at erstatte manglende eller defekt faktor IX. ALPROLIX øger faktor IX-niveauet i blodet og korrigerer blødningstendensen midlertidigt. Fc-fusionsproteinet i dette lægemiddel forlænger den periode, lægemidlet virker.

## **2. Det skal du vide, før du begynder at bruge ALPROLIX**

### **Brug ikke ALPROLIX**

- hvis du er allergisk over for eftrenonacog alfa eller et af de øvrige indholdsstoffer i ALPROLIX (angivet i punkt 6).

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger ALPROLIX.

- Der er en lille risiko for, at du kan opleve en anafylaktisk reaktion (en alvorlig, pludselig allergisk reaktion) over for ALPROLIX. Tegn på en allergisk reaktion kan være udbredt kløe, nældefeber, trykken for brystet, vejrtrækningsbesvær og lavt blodtryk. Hvis nogle af disse symptomer opstår, skal du straks stoppe injektionen og kontakte lægen. Da der er en risiko for allergiske reaktioner med faktor IX, skal dine indledende administrationer af ALPROLIX udføres under overvågning af en læge, hvor den korrekte behandling af allergiske reaktioner kan gives.
- Kontakt lægen, hvis du mener, at din blødning ikke kan kontrolleres med den dosis, du får, da der kan være flere årsager til dette. For eksempel er dannelse af antistoffer (også kaldet inhibitorer) mod faktor IX en kendt komplikation, der kan opstå under behandling af hæmofili B. Antistofferne forhindrer, at behandlingen virker korrekt. Din læge vil kontrollere dette. Du må ikke øge den totale dosis af ALPROLIX for at kontrollere din blødning uden at kontakte lægen.

Patienter med faktor IX-inhibitor kan have en øget risiko for anafylaksi ved fremtidig behandling med faktor IX. Derfor skal du testes for tilstedeværelse af inhibitorer, hvis du oplever allergiske reaktioner som dem, der beskrives ovenfor.

Faktor IX-præparater kan øge risikoen for, at der dannes uønskede blodpropper i din krop, især hvis du har risikofaktorer for at udvikle blodpropper. Symptomer på en mulig blodprop kan omfatte smerter og/eller ømhed langs en blodåre (vene), uventet hævelse af en arm eller et ben eller pludselig åndenød eller vejrtrækningsbesvær.

### Hjerte-kar-hændelser

Hvis du har fået at vide, at du har en hjertesygdom, eller du har risiko for at få en hjertesygdom, skal du være ekstra forsigtig, når du bruger faktor IX og tale med lægen.

### Kateterrelaterede komplikationer

Hvis det er nødvendigt at anlægge et centralt venekateter (CVK), skal risikoen for CVK-relaterede komplikationer, herunder lokale infektioner, tilstedeværelse af bakterier i blodet og blodpropper på kateterstedet, overvejes.

### Dokumentation

Det anbefales på det kraftigste, at navnet og batchnummeret på præparatet registreres, hver gang ALPROLIX administreres.

### **Brug af anden medicin sammen med ALPROLIX**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

### **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 tager dette lægemiddel.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

ALPROLIX påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

### **ALPROLIX indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. hætteglas, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit. I tilfælde af behandling med flere hætteglas, skal det totale natriumindhold tages i betragtning.

## **3. Sådan skal du bruge ALPROLIX**

Behandlingen med ALPROLIX vil blive iværksat af en læge med erfaring i behandling af patienter med hæmofili. Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning (se punkt 7). Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejerskens.

ALPROLIX gives som en injektion i en vene. Du eller en anden kan administrere det, når I har fået tilstrækkelig træning. Din læge vil bestemme den dosis (i internationale enheder "IU" [International Units]), du skal have. Dosis vil afhænge af dit behov for erstatningsbehandling med faktor IX, og om det anvendes til forebyggelse eller behandling af blødning. Kontakt lægen, hvis du mener, at din blødning ikke kan kontrolleres med den dosis, du får.

Hvor ofte, du behøver en injektion, afhænger af, hvor godt lægemidlet virker på dig. Din læge vil tage relevante blodprøver for at være sikker på, at du har et tilstrækkeligt faktor IX-niveau i blodet.

### **Behandling af blødning**

Dosis af ALPROLIX beregnes ud fra din legemsvægt og det faktor IX-niveau, der skal opnås. Målniveauet for faktor IX vil afhænge af, hvor du bløder, og hvor svær din blødning er.

### **Forebyggelse af blødning**

Hvis du bruger ALPROLIX til at forhindre blødning, vil lægen beregne dosis for dig.

Den sædvanlige dosis ALPROLIX er 50 IU pr. kg legemsvægt én gang ugentligt eller 100 IU pr. kg legemsvægt hver 10. dag. Din læge kan justere dosis eller doseringsinterval. Kortere doseringsintervaller eller højere doser kan være nødvendigt i nogle tilfælde, især hos yngre patienter.

### **Brug til børn og unge**

ALPROLIX kan bruges til børn og unge i alle aldre. Hos børn under 12 år kan det være nødvendigt med højere doser eller med hyppigere injektioner. Den sædvanlige dosis er 50 til 60 IU pr. kg legemsvægt, der gives én gang hver 7. dag.

### **Hvis du har brugt for meget ALPROLIX**

Fortæl det hurtigst muligt til lægen. Du skal altid bruge ALPROLIX nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejerskens.

### **Hvis du har glemt at bruge ALPROLIX**

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag din dosis, så snart du kommer i tanker om det, og vend derefter tilbage til dit normale doseringsprogram. Hvis du ikke er sikker på, hvad du skal gøre, skal du spørge lægen, apotekspersonalet eller sygeplejerskens.

### **Hvis du holder op med at bruge ALPROLIX**

Du må ikke holde op med at bruge ALPROLIX uden at kontakte din læge. Hvis du holder op med at bruge ALPROLIX, kan det være, at du ikke længere er beskyttet mod blødning, eller at en aktuel blødning ikke stopper.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis der opstår alvorlige, pludselige allergiske reaktioner (anafylaktisk reaktion), skal injektionen straks stoppes. Du skal straks kontakte lægen, hvis du bemærker nogle af følgende symptomer på allergiske reaktioner: hævelse i ansigt, udslæt, udbredt kløe, nældefeber, trykken for brystet, vejrtrækningsbesvær, brændende og prikkende fornemmelse på injektionsstedet, kulderystelser, hedeure, hovedpine, generel utilpashed, kvalme, rastløshed, hurtig puls og lavt blodtryk.

Hos børn, der ikke tidligere blev behandlet med faktor IX-lægemidler, kan der dannes inhibitorer (se punkt 2) med en hyppighed på almindelig (op til 1 ud af 10 patienter). Hvis dette forekommer, kan lægemidlet holde op med at virke korrekt, og dit barn kan opleve vedvarende blødning. Hvis dette forekommer, skal du straks kontakte lægen.

Følgende bivirkninger kan forekomme med denne medicin.

**Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):** hovedpine, følelsesløshed eller prikkende fornemmelse i munden, smerter i siden og samtidig blod i urinen (obstruktiv uropati) og rødme på injektionsstedet.

Børn, der ikke tidligere er blevet behandlet med faktor IX-lægemidler: faktor IX-inhibitorer, overfølsomhed.

**Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):** svimmelhed, ændret smagssans, dårlig ånde, træthedsfølelse, smerter på injektionsstedet, hurtig puls, blod i urinen (hæmaturi), smerter i siden (nyrekolik), lavt blodtryk og appetitløshed.

**Bivirkninger med hyppigheden ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):** pludselig, alvorlig allergisk reaktion og livstruende reaktion (anafylaktisk shock).

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen og hætteglassets etiket efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. Brug ikke lægemidlet, hvis det er blevet opbevaret ved stuetemperatur i mere end 6 måneder.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

ALPROLIX kan også opbevares ved stuetemperatur (op til 30 °C) i en enkelt periode, der ikke må overstige 6 måneder. Du skal registrere den dato, hvor ALPROLIX blev taget ud af køleskab og placeret ved stuetemperatur, på kartonen. Efter opbevaring ved stuetemperatur må præparatet ikke sættes tilbage i køleskab.

Når du har fremstillet ALPROLIX, skal det straks anvendes. Hvis du ikke straks kan anvende den fremstillede injektionsvæske, skal den bruges inden for 6 timer og opbevares ved stuetemperatur. Injektionsvæsken må ikke opbevares i køleskab efter fremstilling. Beskyt injektionsvæsken mod direkte sollys.

Den fremstillede injektionsvæske skal være klar eller let perlelignende (opaliserende) og farveløs. Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at det er uklart eller indeholder partikler.

Dette præparat er kun til engangsbrug.

Bortskaf al ubrugt injektionsvæske på passende vis. Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### **ALPROLIX indeholder:**

#### Pulver:

- Aktivt stof: eftrenonacog alfa (rekombinant koagulationsfaktor IX, Fc-fusionsprotein). Hvert hætteglas med ALPROLIX indeholder nominelt 250, 500, 1000, 2000 eller 3000 IU eftrenonacog alfa.
- Øvrige indholdsstoffer: saccharose, histidin, mannitol, polysorbat 20, natriumhydroxid og saltsyre. Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, se punkt 2.

#### Solvens:

5 ml natriumchlorid og vand til injektionsvæsker

### **Udseende og pakningsstørrelser**

ALPROLIX leveres som et pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning. Pulveret er hvidt til offwhite. Solvensen, som leveres til fremstilling af opløsningen, er en klar, farveløs opløsning. Efter fremstilling er opløsningen klar til let opaliserende og farveløs.

Hver pakning med ALPROLIX indeholder 1 hætteglas med pulver, 5 ml solvens i en fyldt injektionssprøjte, 1 stempelstang, 1 hætteglasadapter, 1 infusionssæt, 2 spritservietter, 2 plastre og 1 gazekompres.

#### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)  
SE-112 76 Stockholm  
Sverige  
Telefon: +46 8 697 20 00

#### **Fremstiller**

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)  
Norra Stationsgatan 93  
SE-113 64 Stockholm  
Sverige

#### **Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2024**

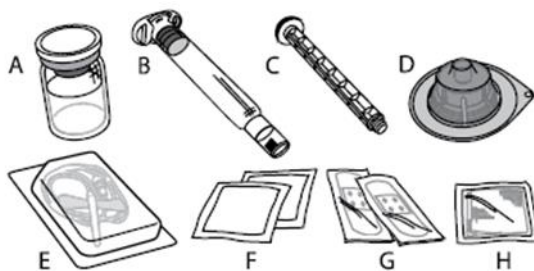
Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.

Se punkt 7 på bagsiden af indlægssedlen. Anvisninger til klargøring og administration

### **7. Anvisninger til klargøring og administration**

Proceduren nedenfor beskriver klargøring og administration af ALPROLIX.

ALPROLIX administreres som intravenøs (i.v.) injektion, efter pulveret til injektionsvæske er blevet opløst i den vedlagte solvens i den fyldte injektionssprøjte. ALPROLIX-pakningen indeholder:


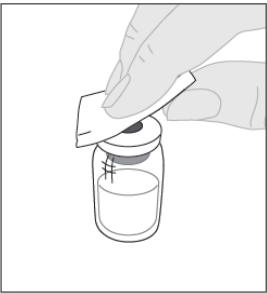
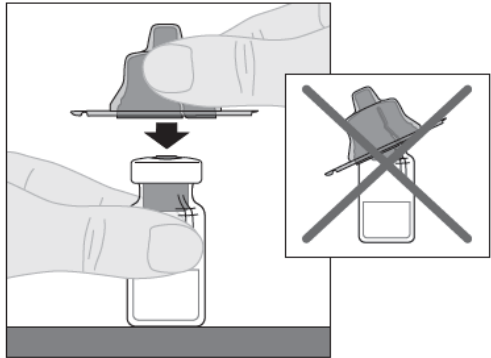


- A) 1 hætteglas med pulver
- B) 5 ml solvens i en fyldt injektionssprøjte
- C) 1 stempelstang
- D) 1 hætteglasadapter
- E) 1 infusionssæt
- F) 2 spritservietter
- G) 2 plastre
- H) 1 gazekompres

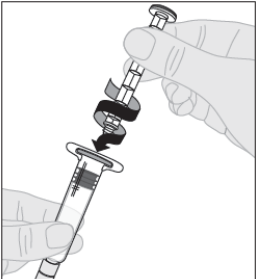


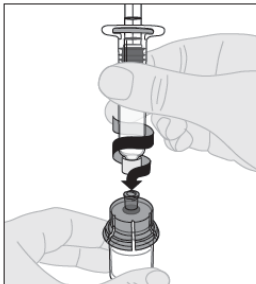
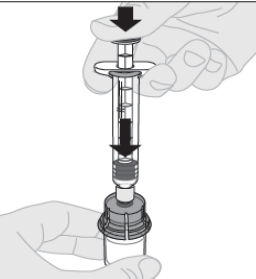
ALPROLIX må ikke blandes med andre injektions/infusionsvæsker.

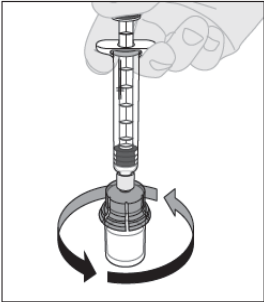
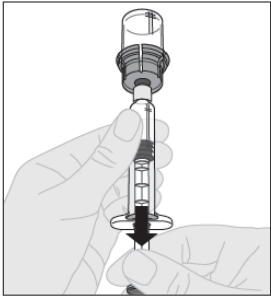
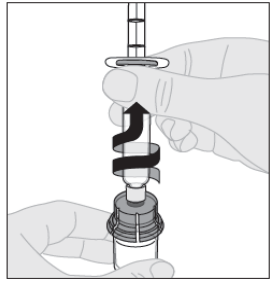
Vask hænder, før du åbner pakningen.

### Klargøring:

1.	Kontroller navn og styrke på pakningen, så du er sikker på, at den indeholder den korrekte medicin. Kontroller udløbsdatoen på kartonen med ALPROLIX. Brug ikke præparatet, hvis udløbsdatoen er overskredet.	
2.	Hvis ALPROLIX er blevet opbevaret i køleskab, skal hætteglasset med ALPROLIX (A) og sprøjten med solvens (B) have tid til at opnå stuetemperatur før anvendelse. Brug ikke en ydre varmekilde.	
3.	Placer hætteglasset på en ren, plan overflade. Løft det øverste plastiklåg af hætteglasset.	
4.	Tør toppen af hætteglasset af med en af spritservietterne (F), der fulgte med pakningen, og lad det lufttørre. Rør ikke ved toppen af hætteglasset, og lad det ikke berøre andre ting, når det er blevet aftørret.	
5.	Træk det beskyttende papirlag af hætteglasadapteren af klar plast (D). Fjern ikke adapteren fra beskyttelseslåget. Rør ikke ved indersiden af pakningen med hætteglasadapteren.	
6.	Placer hætteglasset på en plan overflade. Hold på beskyttelseslåget på hætteglasadapteren og placer den vinkelret over toppen af hætteglasset. Tryk ned med et fast tryk, indtil adapteren klikker på plads på toppen af hætteglasset, og spidsen på adapteren har penetreret proppen på hætteglasset.	



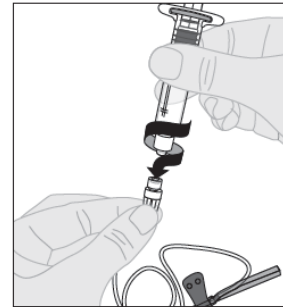
<p>7. Sæt stempelstangen (C) på sprøjten med solvens ved at sætte spidsen af stempelstangen ind i åbningen på stemplet. Drej stempelstangen med uret med fast hånd, indtil den sidder godt fast i stemplet.</p>	
<p>8. Bræk det hvide, manipulationssikrede plastklåg af sprøjten med solvens ved at bøje det perforerede låg, indtil det knækker af. Sæt låget til side ved at placere det på hovedet på en plan overflade. Rør ikke ved indersiden af låget eller spidsen af sprøjten.</p>	
<p>9. Løft beskyttelseslåget af adapteren og smid det væk.</p>	
<p>10. Sæt sprøjten med solvens på hætteglasadapteren ved at sætte spidsen af sprøjten i adapterens åbning. Tryk og drej sprøjten med uret med en fast hånd, indtil den er sat godt fast.</p>	
<p>11. Tryk langsomt stempelstangen ned, så al solvens injiceres i hætteglasset med ALPROLIX.</p>	

<p>12. Mens sprøjten stadig sidder på adapteren, og stemplet er trykket ned, roteres hætteglasset forsigtigt, indtil pulveret er opløst. Må ikke omrystes.</p>	
<p>13. Den færdige injektionsvæske skal kontrolleres visuelt før administration. Injektionsvæsken skal være klar eller let perlelignende (opaliserende) og farveløs. Brug ikke injektionsvæsken, hvis den er uklar eller indeholder synlige partikler.</p>	
<p>14. Sørg for, at stemplet stadig er trykket helt i bund, og vend hætteglasset på hovedet. Træk langsomt i stempelstangen for at trække hele opløsningen ind i sprøjten via hætteglasadapteren.</p> <p>Bemærk: Hvis du anvender mere end et hætteglas med ALPROLIX pr. injektion, skal hvert hætteglas tilberedes separat i henhold til anvisningerne ovenfor (trin 1 til 13), og sprøjten med solvens skal fjernes med hætteglasadapteren siddende på plads. En enkelt stor luer-lock-sprøjte kan anvendes til at trække indholdet i de enkelte hætteglas op.</p>	
<p>15. Skil sprøjten og hætteglasadapteren ad ved at trække forsigtigt i hætteglasset og dreje det mod uret.</p>	
<p>16. Bortskaf hætteglasset og adapteren.</p> <p>Bemærk: Hvis injektionsvæsken ikke straks skal bruges, skal hættens forsigtigt sættes tilbage på sprøjtespidsen. Sprøjtespidsen og lågets inderside må ikke berøres.</p> <p>Efter fremstilling kan ALPROLIX opbevares ved stuetemperatur i op til 6 timer før administration. Efter denne periode skal det fremstillede ALPROLIX bortskaffes. Beskyttes mod direkte sollys.</p>	

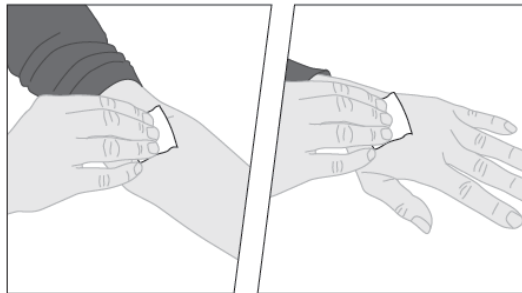
## Administration (intravenøs injektion):

ALPROLIX skal administreres med det infusionssæt (E), der lå i pakningen.

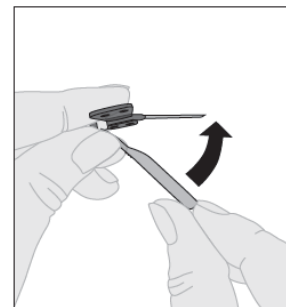
1. Åbn pakningen med infusionssættet og fjern hættten for enden af slangen. Sæt sprøjten med den fremstillede ALPROLIX-injektionsvæske på enden af infusionssættets slange ved at dreje med uret.



2. Hvis det er nødvendigt, anlægges en årepresse, og injektionsstedet klargøres ved at aftørre huden grundigt med den anden spritserviet, der fulgte med pakningen.



3. Fjern al luft i infusionssættets slange ved langsomt at trykke stempelstangen, indtil væsken har nået kanylen på infusionssættet. Tryk ikke injektionsvæsken ud af kanylen. Fjern den klare plastikbeskyttelse fra kanylen.
4. Indsæt kanylen på infusionssættet i en vene efter din læges eller sygeplejerskes anvisning og fjern årepresen. Hvis du foretrækker det, kan du anvende et af de plastre (G), der fulgte med pakningen, til at holde plastikvingerne på kanylen på plads på injektionsstedet. Injektionsvæsken skal injiceres intravenøst i løbet af flere minutter. Din læge kan ændre den anbefalede injektionshastighed for at gøre det mere behageligt for dig.
5. Når du har gennemført injektionen og fjernet kanylen, skal du folde kanylebeskyttelsen over kanylen og lade den klikke på plads.



6. Bortskaf den brugte kanyle, al ikke brugt injektionsvæske, sprøjten og det tomme hætteglas på sikker vis i en dertil beregnet beholder til medicinsk affald, da disse materialer kan skade andre, hvis de ikke bortskaffes korrekt. Udstyret må ikke genbruges.