

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

ALTUVOCT 250 IU pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
ALTUVOCT 500 IU pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
ALTUVOCT 750 IU pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
ALTUVOCT 1 000 IU pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
ALTUVOCT 2 000 IU pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
ALTUVOCT 3 000 IU pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
ALTUVOCT 4 000 IU pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

efanesoctocog alfa (rekombinant human koagulationsfaktor VIII)

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

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 lægemidlet 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.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge ALTUVOCT
3. Sådan skal du bruge ALTUVOCT
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

ALTUVOCT indeholder det aktive stof efanesoctocog alfa, et erstatnings-faktor VIII-protein.

ALTUVOCT anvendes til behandling og forebyggelse af blødninger hos patienter med hæmofili A (en arvelig blødningssygdom forårsaget af faktor VIII-mangel) og kan anvendes til patienter i alle aldersgrupper.

Faktor VIII er et protein, der dannes naturligt i kroppen, og som er nødvendigt for, at blodet kan størkne og blødninger stoppe. Patienter med hæmofili A mangler faktor VIII, eller det virker ikke korrekt.

ALTUVOCT erstatter det defekte eller manglende faktor VIII. ALTUVOCT øger faktor VIII-niveauet i blodet og hjælper blodet med at størkne på blødningsstedet, hvilket korrigerer blødningstendensen midlertidigt.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge ALTUVOCT

Brug ikke ALTUVOCT

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

Advarsler og forsigtighedsregler

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

- Der er en sjælden risiko for, at du kan få en anafylaktisk reaktion (en alvorlig, pludselig allergisk reaktion) over for ALTUVOCT. 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.
- Kontakt lægen, hvis du mener, at din eller dit barns blødning ikke kan kontrolleres med den dosis, du får, da der kan være flere årsager til dette. Nogle personer, der bruger dette lægemiddel, kan udvikle antistoffer mod faktor VIII (også kaldet faktor VIII-inhibitorer). Dannelsen af faktor VIII-inhibitorer er en kendt komplikation, der kan opstå under behandling med alle faktor VIII-lægemidler. Disse inhibitorer, især i høje niveauer, forhindrer, at behandlingen virker korrekt, og du eller dit barn vil blive overvåget nøje for udviklingen af disse inhibitorer.

Hjerte-kar hændelser

Hvis du har en hjertesygdom, eller du har risiko for at få en hjertesygdom, skal du være ekstra forsigtig, når du bruger faktor VIII-lægemidler 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.

Brug af andre lægemidler sammen med ALTUVOCT

Fortæl altid lægen, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

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 til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

ALTUVOCT påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

3. Sådan skal du bruge ALTUVOCT

Behandlingen med ALTUVOCT vil blive iværksat af en læge med erfaring i behandling af patienter med hæmofili A. ALTUVOCT gives som en injektion i en vene.

Efter passende træning i den korrekte injektionsteknik kan patienter eller omsorgspersoner administrere ALTUVOCT derhjemme. Din læge vil bestemme din dosis (i internationale enheder eller "IU") for dig. Den vil afhænge af din vægt, og om det bruges til at forebygge eller behandle blødning.

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Løbende registrering

Hver gang du bruger ALTUVOCT, skal du registrere datoen, lægemidlets navn og lotnummeret.

Forebyggelse af blødning

Den sædvanlige dosis ALTUVOCT er 50 internationale enheder (IU) pr. kg legemsvægt. Injektionen gives ugentligt.

Behandling af blødning

Dosis af ALTUVOCT er 50 internationale enheder (IU) pr. kg legemsvægt. Dosis og hyppighed kan justeres afhængigt af, hvor svær din blødning er, og hvor du bløder.

Brug til børn og unge

ALTUVOCT kan bruges til børn i alle aldre. Dosisanbefalingerne er de samme som for voksne.

Sådan gives ALTUVOCT

ALTUVOCT gives som en injektion i en vene. Se 'Anvisninger i, hvordan du skal bruge ALTUVOCT' for flere oplysninger.

Hvis du har brugt for meget ALTUVOCT

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

Hvis du har glemt at bruge ALTUVOCT

Du må ikke injicere en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Injicer 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 sygeplejersken.

Hvis du holder op med at bruge ALTUVOCT

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

Spørg lægen, 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 en anafylaktisk reaktion, skal injektionen straks stoppes, og du skal straks kontakte lægen.

Symptomer på en anafylaktisk reaktion omfatter:

- | | |
|--|-----------------------------|
| • Hævelse i ansigt | • hedeture |
| • udslæt | • hovedpine |
| • udbredt kløe | • lavt blodtryk |
| • nældefeber | • generel utilpashed |
| • trykken for brystet | • kvalme |
| • vejrtrækningsbesvær | • rastløshed og hurtig puls |
| • brændende og prikkende fornemmelse på injektionsstedet | • følelse af svimmelhed |
| • kulderystelser | • bevidsthedstab |

Risiko for dannelse af inhibitorer

Hos børn, der ikke tidligere er behandlet med faktor VIII-lægemidler, er dannelsen af inhibitor-antistoffer (se punkt 2) meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter). Hos patienter, der tidligere har fået behandling med faktor VIII (over 150 dages behandling), er risikoen imidlertid ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter). Hvis du eller dit barn udvikler inhibitor-antistoffer, kan lægemidlet holde op med at virke korrekt, og du eller dit barn kan opleve vedvarende blødning. Hvis dette sker, skal du straks kontakte lægen.

Følgende bivirkninger kan forekomme med denne medicin.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- hovedpine
- altralgi (ledsmerter)

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- smerter i ekstremiteter (arme, hænder, ben eller fødder)
- rygsmerter
- eksem (kløende, rød eller tør hud)
- udslæt
- urticaria (kløende udslæt)
- feber
- opkastning

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- reaktioner på injektionsstedet (herunder hævelse og betændelse)

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 æsken og hætteglasset efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

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

Inden ALTUVOCT-pulveret er rekonstitueret, kan det opbevares ved stuetemperatur (≤ 30 °C) i en enkelt periode, der ikke må overstige 6 måneder. Du skal registrere den dato, hvor præparatet blev taget ud af køleskab, på kartonen. Efter opbevaring ved stuetemperatur må præparatet ikke sættes tilbage i køleskabet.

Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, som er trykt på hætteglasset, eller 6 måneder efter, at kartonen er taget ud af køleskabet, alt efter hvad der kommer først.

Når du har opløst ALTUVOCT-pulveret i solvensen leveret i den fyldte injektionssprøjte, skal det straks anvendes. Opløsningen må ikke opbevares i køleskab efter fremstilling.

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

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

ALTUVOCT indeholder:

- Aktivt stof: efanesoctocog alfa (rekombinant human koagulationsfaktor VIII). Hvert hætteglas med ALTUVOCT indeholder nominelt 250, 500, 750, 1 000, 2 000, 3 000 ELLER 4 000 IU efanesoctocog alfa.
- Øvrige indholdsstoffer: saccharose, calciumchloriddihydrat, histidin, argininhydrochlorid, polysorbat 80.

Udseende og pakningsstørrelser

ALTUVOCT leveres som et pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning. Pulveret er et hvidt til offwhite pulver eller kageagtigt pulver. Solvensen, som leveres til fremstilling af opløsningen, der skal injiceres, er en klar, farveløs opløsning. Efter fremstilling er opløsningen klar og farveløs til let opaliserende.

Hver pakning med ALTUVOCT indeholder 1 hætteglas med pulver, 3 ml solvens i en fyldt injektionssprøjte, 1 stempelstang, 1 hætteglasadapter, og 1 infusionssæt.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
SE-112 76 Stockholm
Sverige

Fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2024.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

Se bagsiden af indlægssedlen for anvisninger til klargøring og administration.

Anvisninger i, hvordan du skal bruge ALTUVOCT

LÆS DISSE ANVISNINGER NØJE, FØR DU BRUGER ALTUVOCT

ALTUVOCT administreres som intravenøs injektion, efter at pulveret til injektion er blevet opløst i solvensen, der er i den medfølgende fyldte sprøjte.

Hvis det er nødvendigt med flere hætteglas for at opnå din dosis, vil du få udleveret flere pakninger og ideelt set en stor sprøjte.

Din sundhedsperson skal vise dig, hvordan du klargør og injicerer ALTUVOCT korrekt, før du bruger det første gang. Spørg din sundhedsperson, hvis du har spørgsmål.

Vigtige oplysninger

Kontroller, at du har det korrekte præparatnavn og styrke, og at du er bekendt med doseringshyppigheden for ALTUVOCT.

Brug ikke lægemidlet, hvis udløbsdatoen er overskredet, hvis det har været åbnet, eller det ser ud til at være beskadiget.

ALTUVOCT må ikke blandes med andre injektionsvæsker.

ALTUVOCT skal ideelt set opbevares i køleskab. Lad hætteglasset og sprøjten med solvens opnå stuetemperatur før anvendelse. Brug ikke en ydre varmekilde.

Kontroller alle dele for skader før brug. Må ikke anvendes, hvis de ser ud til at være beskadigede.

Alle dele er kun til engangsbrug.

Vask hænder, og rengør en plan overflade, før sættet klargøres. Placer sprøjten på en ren overflade, når den ikke håndteres.

Vejledning til dele (medfølger i kartonen)

ALTUVOCT rekonstitueres ved at opløse pulveret til injektion (A) i solvensen, der er i den medfølgende fyldte sprøjte (B). ALTUVOCT-opløsningen skal derefter administreres med infusionssættet (E).



A. Hætteglas med pulver



B. 3 ml sprøjte (fyldt med solvens)



C. Stempelstang



D. Hætteglasadapter



E. Infusionssæt

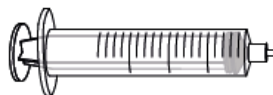
Ekstra dele (medfølger ikke i kartonen)

Sørg for, at du har spritservietter (F) til rådighed.

Apotekspersonalet kan have udleveret en separat stor sprøjte (G) til at trække opløsningen op fra flere hætteglas i en enkelt sprøjte. Hvis der IKKE er blevet udleveret en stor sprøjte, skal du følge trin 6 til 8 for at administrere opløsningen fra hver sprøjte.



F. Spritservietter



G. Stor sprøjte

Rekonstitution

1. <u>Klargøring af hætteglasset</u>	
a. Fjern låget på hætteglasset Hold hætteglasset med pulver (A) på en ren, plan overflade, og fjern plasticlåget.	
b. Rengør toppen af hætteglasset Tør toppen af hætteglasset af med en spritserviet. Rør ikke ved toppen af hætteglasset efter rengøring.	
c. Åbn pakningen med hætteglasadapteren Træk det beskyttende papirlag af pakningen med hætteglasadapteren (D). Rør ikke ved hætteglasadapteren, og tag den ikke ud af pakningen.	
d. Monter hætteglasadapteren Placer pakningen med hætteglasadapteren vinkelret over toppen af hætteglasset. Tryk ned med et fast tryk, indtil adapteren klikker på plads. Spidsen vil penetrere proppen på hætteglasset.	
2. <u>Klargør sprøjten</u>	
a. Monter stempelstangen Sæt stempelstangen (C) ind i sprøjten med 3 ml (B). Drej stempelstangen med uret, indtil den sidder godt fast.	

b. **Fjern låget på sprøjten**

Bræk det hvide låg af sprøjten med 3 ml ved perforationerne, og sæt det til side.

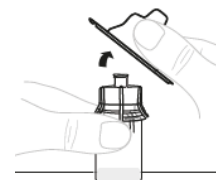
⚠ Rør ikke ved indersiden af låget eller spidsen af sprøjten.



3. **Monter sprøjten på hætteglasset**

a. **Fjern pakningen med hætteglasadapteren**

Løft pakningen væk fra hætteglasadapteren, og smid den væk.



b. **Monter sprøjten på hætteglasadapteren**

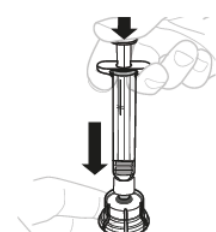
Hold hætteglasadapteren i den nedre ende. Sæt spidsen af sprøjten på toppen af hætteglasadapteren. Drej sprøjten med uret, indtil den er sat godt fast.



4. **Opløs pulver og solvens**

a. **Tilsæt solvens til hætteglas**

Tryk langsomt stempelstangen ned, så al solvens injiceres i hætteglasset.



b. **Opløs pulveret**

Med din tommelfinger på stempelstangen slynges hætteglasset forsigtigt, indtil pulveret er opløst.

Må ikke omrystes.




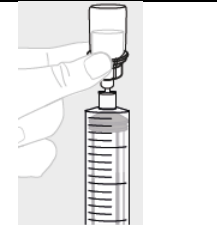
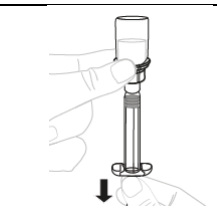
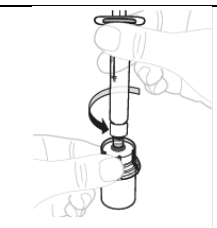
c. **Inspicer opløsningen**

Inspicer opløsningen før administration. Den skal være klar og farveløs.

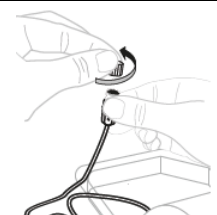
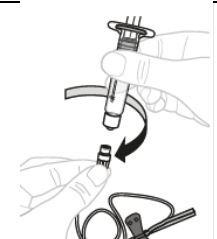
Brug ikke opløsningen, hvis den er uklar eller indeholder synlige partikler.

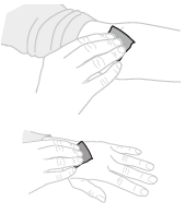
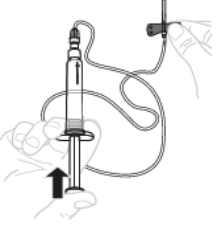
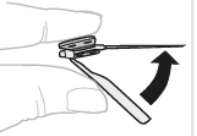
5. **Hvis der anvendes mere end et hætteglas**

Hvis det er nødvendigt med flere hætteglas for at opnå din dosis, skal du følge trinene nedenfor (5a og 5b), ellers skal du gå til trin 6.

<p>a. Gentag 1 til 4</p> <p>Gentag trin 1 til 4 med alle hætteglassene, indtil du har tilberedt nok opløsning til din dosis.</p> <p>Fjern sprøjterne med 3 ml fra hvert hætteglas (se trin 6b), og lad opløsningen blive tilbage i hvert hætteglas.</p>	
<p>b. Brug af en stor sprøjte (G) fra apotek</p> <p>For hvert hætteglas monteres en stor sprøjte (G) på hætteglasadapteren (se trin 3b) og trin 6 udføres for at kombinere opløsningen fra hvert hætteglas i den store sprøjte. I tilfælde af, at du kun skal bruge en del af hele hætteglasset, skal du bruge inddelingen på sprøjten for at se, hvor meget opløsning du trækker op, i henhold til sundhedspersonens anvisninger.</p>	
<p>6. <u>Træk opløsningen op i sprøjten</u></p>	
<p>a. Træk opløsningen op</p> <p>Sprøjten skal pege opad. Træk stempelstangen tilbage for at trække hele opløsningen ind i sprøjten.</p>	
<p>b. Tag sprøjten af</p> <p>Skil sprøjten og hætteglasadapteren ad ved at holde i hætteglasadapteren. Drej sprøjten mod uret for at tage den af.</p>	

Administration

<p>7. <u>Klargør injektionen</u></p>	
<p>a. Fjern hættten for enden af slangen</p> <p>Åbn pakningen med infusionssættet (E) (anvend ikke hvis beskadiget).</p> <p>Fjern hættten for enden af slangen.</p> <p>⚠ Rør ikke ved den eksponerede ende af slangesættet.</p>	
<p>b. Monter sprøjten</p> <p>Sæt den klargjorte sprøjte på enden af infusionssættets slange ved at dreje sprøjten med uret.</p>	

<p>c. Klargør injektionsstedet</p> <p>Hvis det er nødvendigt, anlægges en årepresse. Aftør injektionsstedet med en spritserviet (F).</p>	
<p>d. Fjern luft fra sprøjte og slange</p> <p>Fjern luft ved at pege sprøjten opad og trykke forsigtigt på stempelstangen. Tryk ikke opløsningen ud af kanylen.</p> <p>⚠ Injektion af luft i venen kan være farligt.</p>	
<p>8. <u>Injicer opløsningen</u></p>	
<p>a. Indsæt kanyle</p> <p>Fjern kanylebeskyttelsen.</p> <p>Indsæt kanylen i en vene efter din læges eller sygeplejerskes anvisning og fjern årepresen, hvis den er blevet anvendt.</p> <p>❗ Hvis du foretrækker det, kan du anvende et plaster til at holde plastikvingerne på kanylen på plads for at undgå bevægelse.</p>	
<p>b. Injicer opløsningen</p> <p>Den klargjorte opløsning skal injiceres intravenøst i løbet af 1 til 10 minutter, fastlagt ud fra dit komfortniveau.</p>	
<p>9. <u>Sikker bortskaffelse</u></p>	
<p>a. Fjern kanylen</p> <p>Fjern kanylen. Fold kanylebeskyttelsen over kanylen, den bør klikke på plads.</p>	
<p>b. Sikker bortskaffelse</p> <p>Bortskaf den brugte kanyle, al ikke brugt opløsning, sprøjten og det tomme hætteglas på sikker vis i en dertil beregnet beholder til medicinsk affald.</p> <p>⚠ Udstyret må ikke genbruges.</p>	