

Indlægsseddel: Information til brugeren

ADYNOVI 250 IE/5 ml pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
ADYNOVI 500 IE/5 ml pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
ADYNOVI 1 000 IE/5 ml pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
ADYNOVI 2 000 IE/5 ml pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
ADYNOVI 3 000 IE/5 ml pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

rurioctocog alfa pegol (pegylet 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, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel 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.
- Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. 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 ADYNOVI
3. Sådan skal du bruge ADYNOVI
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

ADYNOVI indeholder det aktive stof rurioctocog alfa pegol, pegylet human koagulationsfaktor VIII. Human koagulationsfaktor VIII er modificeret for at forlænge dets virkningsvarighed. Faktor VIII er nødvendigt for, at blodet kan koagulere (størkne) og stoppe blødninger. Hos patienter med hæmofili A (medfødt mangel på faktor VIII) mangler det, eller det fungerer ikke ordentligt.

ADYNOVI anvendes til behandling og forebyggelse af blødning hos patienter i alderen 12 år og derover med hæmofili A (en arvelig blødersygdom forårsaget af mangel på faktor VIII).

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

Brug ikke ADYNOVI

- hvis du er allergisk over for rurioctocog alfa pegol, octocog alfa eller et af de øvrige indholdsstoffer i ADYNOVI (angivet i punkt 6)
- hvis du er allergisk over for muse- eller hamsterproteiner

Er du i tvivl, så spørg lægen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Det er vigtigt at registrere batchnummeret på din ADYNOVI. Så hver gang du får en ny pakke ADYNOVI, skal du skrive datoen og batchnummeret (som er på emballagen efter *Lot*) ned og opbevare denne information et sikkert sted.

Kontakt lægen, før du bruger ADYNOVI.

Der er en lille risiko for, at du kan få en anafylaktisk reaktion (en alvorlig, pludselig allergisk reaktion) på ADYNOVI. Du bør være opmærksom på de tidlige tegn på allergiske reaktioner såsom udslæt, nældefeber, blærer, udbredt kløe, hævelse af læber og tunge, vejrtrækningsbesvær, hvæsende åndedræt, trykken for brystet, generel fornemmelse af utilpashed og svimmelhed. Disse symptomer kan være tidlige tegn på et anafylaktisk shock, som yderligere kan omfatte ekstrem svimmelhed, bevidstløshed og voldsomme vejrtrækningsproblemer.

Hvis nogen af disse symptomer opstår, skal du stoppe injektionen med det samme og kontakte lægen. Svære symptomer, herunder vejrtrækningsbesvær og (næsten) besvimelse, kræver akut behandling omgående.

Hvis du lider af en hjertesygdom, bedes du fortælle det til lægen, da der er en øget risiko for komplikationer med koagulation (størkning af blod).

Patienter, der udvikler faktor VIII-hæmmere

Udvikling af inhibitorer (antistoffer) er en kendt komplikation, som kan opstå under behandling med alle faktor VIII lægemidler. Disse inhibitorer stopper behandlingen i at arbejde korrekt, især ved høje niveauer, og du eller dit barn vil blive overvåget nøje for udvikling af disse inhibitorer. Fortæl det straks til lægen, hvis din eller dit barns blødning ikke holdes under kontrol med ADYNOVI.

Kateterrelaterede komplikationer

Når det er nødvendigt at anvende et centralt venekateter (CVK), bør risikoen for CVK-relaterede komplikationer inklusive lokale infektioner, forekomst af bakterier i blodet og trombose (blodprop) på kateterstedet tages i betragtning.

Børn og unge

ADYNOVI kan kun anvendes hos unge og voksne (i alderen 12 år og derover). De anførte advarsler og forsigtighedsregler gælder også for unge.

Brug af anden medicin sammen med ADYNOVI

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

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. Hæmofili A forekommer sjældent hos kvinder. Derfor foreligger der ingen erfaringer fra brugen af ADYNOVI under graviditet og amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

ADYNOVI indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder op til 12,42 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas. Dette svarer til 0,62 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en

voksen. Afhængigt af din legemsvægt og din dosis af ADYNOVI kan du få flere hætteglas. Dette skal tages i betragtning, hvis du følger en diæt med lavt saltindhold.

3. Sådan skal du bruge ADYNOVI

Behandling med ADYNOVI bliver indledt og overvåget af en læge, der har erfaring med behandling af patienter med hæmofili A.

Din læge beregner din dosis ADYNOVI afhængigt af din tilstand og legemsvægt, og af om det skal bruges til forebyggelse eller behandling af blødning. Hyppigheden af behandlingen afhænger af, hvor godt ADYNOVI virker for dig. Som regel er substitutionsbehandling med ADYNOVI en livslang behandling.

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

Forebyggelse af blødning

Den sædvanlige dosis af ADYNOVI er 40 til 50 IE pr. kg legemsvægt 2 gange ugentligt.

Behandling af blødning

Doseringen af ADYNOVI beregnes efter din legemsvægt og det faktor VIII-niveau, der skal opnås.

Det ønskede faktor VIII-niveau afhænger af blødningens sværhedsgrad og placering.

Hvis du mener, at ADYNOVI har utilstrækkelig virkning, skal du tale med din læge.

Din læge tager relevante laboratorieprøver for at sikre, at dit faktor VIII-niveau er tilstrækkelig højt.

Det er særlig vigtigt, hvis du skal gennemgå en større operation.

Brug til børn og unge

ADYNOVI kan kun anvendes hos unge og voksne (i alderen 12 år og derover). Doseringen til unge beregnes også efter legemsvægt og er den samme dosering som til voksne.

Sådan gives ADYNOVI

ADYNOVI injiceres som regel i en vene (intravenøst) af lægen eller sygeplejersken. Du eller en anden person kan også give ADYNOVI som injektion, men kun efter at have fået tilstrækkelig oplæring. Detaljeret instruktion i selv at injicere lægemidlet findes til sidst i denne indlægsseddel.

Hvis du har brugt for meget ADYNOVI

Brug altid ADYNOVI nøjagtigt efter lægens anvisning. Du bør konsultere din læge, hvis du er i tvivl. Hvis du har injiceret mere end den anbefalede dosis ADYNOVI, skal du fortælle det til lægen hurtigst muligt.

Hvis du har glemt at bruge ADYNOVI

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt med den næste injektion som planlagt, og fortsæt derefter som anvist af lægen.

Hvis du holder op med at bruge ADYNOVI

Du må ikke stoppe med at bruge ADYNOVI uden at have rådført dig med lægen.

Spørg lægen, 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.

Hvis **der opstår svære, pludselige allergiske reaktioner** (anafylaksi), skal injektionen **straks stoppes**. Du skal **straks kontakte lægen**, hvis du får nogen af de følgende tidlige symptomer på allergiske reaktioner:

- udslæt, nældefeber, blærer, udbredt kløe,
- hævelse af læber og tunge,
- vejrtrækningsbesvær, hvæsende åndedræt, trykken for brystet,
- en generel fornemmelse af utilpashed,
- svimmelhed og bevidstløshed.

Svære symptomer, herunder vejrtrækningsbesvær og (næsten) besvimelse, kræver akut behandling omgående.

Hos patienter, som tidligere har modtaget behandling med faktor VIII (flere end 150 dages behandling), kan der udvikles inhibitor-antistoffer (se punkt 2) med hyppigheden ikke almindelig (færre end 1 ud af 100 patienter). Hvis dette sker, kan din medicin stoppe med at virke korrekt, og du kan opleve vedvarende blødning. Kontakt straks din læge, hvis dette sker.

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

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)
Kvalme
Diarré
Udslæt
Svimmelhed
Nældefeber

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)
Rødme, allergiske reaktioner (overfølsomhed)
Factor VIII-inhibitorer (hos patienter, som tidligere har modtaget behandling med faktor VIII (flere end 150 dages behandling))
Stigning i antallet af en bestemt type hvide blodlegemer
Infusionsreaktioner
Røde øjne
Lægemedeludløst hududslæt

Bivirkninger med ukendt hyppighed (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data)
Muligt livstruende reaktioner (anafylaksi)

Hos børn kan endvidere ses følgende bivirkninger

Hyppighed, type og sværhedsgrad af bivirkninger hos børn forventes at være på samme niveau som hos voksne.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Det gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemedelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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 dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

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

I holdbarhedsperioden kan hætteglasset med pulver opbevares ved stuetemperatur (op til 30 °C) i én enkelt periode på maksimalt 3 måneder. I så fald udløber lægemidlet efter denne 3-måneders periode eller efter den udløbsdato, som er trykt på hætteglasset, hvad der end kommer først. Datoen for afslutningen af de 3 måneders opbevaring ved stuetemperatur bør anføres på yderkartonen. Produktet må ikke sættes tilbage på køl igen efter opbevaring ved stuetemperatur. Opløsningen må ikke opbevares i køleskab efter klargøringen.

Brug produktet inden for 3 timer efter, at pulveret er helt opløst.

Produktet er kun til engangsbrug. Bortskaf al ubrugt opløsning på en passende måde.

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

ADYNOVI indeholder

- Aktivt stof: ruriococog alfa pegol, (pegylet human koagulationsfaktor VIII) produceret med rekombinant dna-teknologi). Hvert hætteglas med pulver indeholder nominelt 250, 500, 1 000, 2 000 eller 3 000 IE ruriococog alfa pegol.
- Hætteglasset med solvens indeholder 5 ml vand til injektionsvæsker.
- Øvrige indholdsstoffer: mannitol, trehalosedihydrat, histidin, glutathion, natriumchlorid, calciumchloriddihydrat, tris(hydroxymethyl)aminomethan og polysorbat 80. Se punkt 2 ”ADYNOVI indeholder natrium”.

Udseende og pakningsstørrelser

ADYNOVI leveres som pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning (pulver til injektionsvæske, opløsning). Pulveret er et hvidt til off-white løst pulver. Solvensen er en klar og farveløs væske. Efter rekonstitution er opløsningen klar, farveløs og fri for fremmede partikler.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
A-1221 Wien

Fremstiller

Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart, 80
B-7860 Lessines
Belgien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Takeda Pharma A/S
Tlf: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2023

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

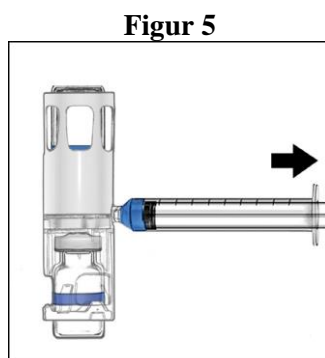
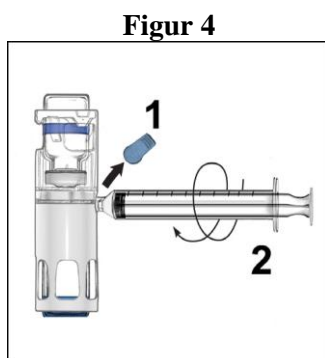
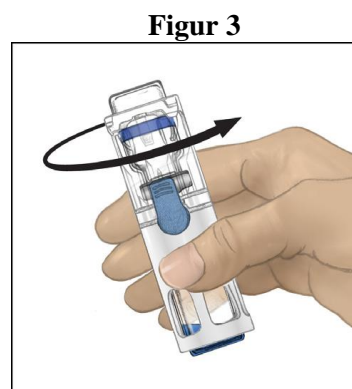
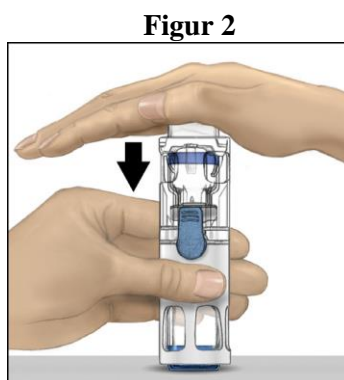
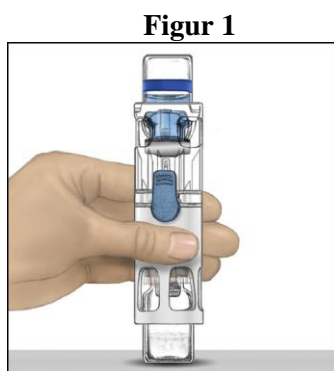
Instruktioner vedrørende klargøring og administration

ADYNOVI må ikke blandes med andre lægemidler eller solvenser.

Det anbefales stærkt, at navn og batchnummer på produktet registreres, hver gang du bruger ADYNOVI. Der er aftagelige etiketter på blisteren.

Instruktion i rekonstitution

- Brug ikke ADYNOVI efter den udløbsdato, der står på etiketterne og æsken.
 - Må ikke bruges, hvis låget ikke er fuldstændigt forseglet på blisteren.
 - Opløsningen må ikke opbevares i køleskab efter klargøringen.
1. Hvis produktet fortsat opbevares i et køleskab, tages den forseglede blister (indeholdende hætteglas med pulver og solvens, som er færdigsamlet til rekonstitution), ud af køleskabet. Lad produktet få stuetemperatur (mellem 15 °C og 25 °C).
 2. Vask hænderne grundigt med sæbe og varmt vand.
 3. Åbn blisteren med ADYNOVI ved at trække låget af. Fjern BAXJECT III-systemet fra blisteren.
 4. Anbring hættegasset med pulver på en jævn overflade med hætteglasset med solvens øverst (figur 1). Hætteglasset med solvens har en blå stribe. Fjern ikke det blå låg. Dette gøres på et senere trin.
 5. Mens den ene hånd holder om hætteglasset med pulver i BAXJECT III-systemet, presses den anden hånd fast ned mod hætteglasset med solvens, indtil systemet er helt sammenpresset, og solvensen flyder ned i hætteglasset med pulver (figur 2). Vend eller vip ikke systemet, før overførslen er helt afsluttet.
 6. Kontrollér, at solvensen er helt overført. Sving forsigtigt rundt, indtil alt stof er opløst (figur 3). Kontrollér, at pulveret er helt opløst, ellers vil ikke al rekonstitueret opløsning passere gennem udstyrets filter. Produktet opløses hurtigt (normalt på mindre end 1 minut). Efter rekonstitution skal opløsningen fremstå klar, farveløs og fri for fremmede partikler.



Instruktion i injektion

Brug antiseptisk teknik (rene forhold med lav forekomst af bakterier) under indgivelsen.

Vigtigt:

- Den klargjorte opløsning skal kontrolleres visuelt for partikelmateriale og misfarvning før indgivelse (opløsningen skal være klar, farveløs og uden partikler). Må ikke bruges, hvis opløsningen ikke er helt klar, eller hvis produktet ikke er helt opløst.
1. Tag det blå låg af BAXJECT III-udstyret (figur 4). **Undgå at trække luft ind i sprøjten.** Tilslut sprøjten til BAXJECT III. Det anbefales at anvende en luer-lock-sprøjte.
 2. Vend systemet om (så hætteglasset med pulver er øverst). Træk den rekonstituerede opløsning ind i sprøjten ved at trække stemplet langsomt tilbage (figur 5).
 3. Frakobl sprøjten, tilslut en butterfly-nål til sprøjten, og injicer den rekonstituerede opløsning i en vene. Opløsningen skal administreres langsomt med en hastighed, der er behagelig for patienten, maksimalt 10 ml i minuttet. (Se punkt 4 "Bivirkninger").
 4. Bortskaf al ubrugt opløsning på en passende måde.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Behandling efter behov

I tilfælde af følgende blødningsepisoder må faktor VIII-aktiviteten ikke falde under det givne plasma aktivitetsniveau (i % af det normale eller IE/dl) i den tilsvarende periode. Nedenstående tabel kan bruges som vejledning til dosering ved blødningsepisoder og kirurgiske indgreb:

Tabel 1: Vejledning til dosering ved blødningsepisoder og kirurgiske indgreb

Blødningsgrad/type af kirurgisk procedure	Nødvendigt faktor VIII-niveau (% eller IE/dl)	Dosisfrekvens (timer)/behandlings varighed (dage)
Blødning		
Tidlig hæmartrose, muskelblødning eller oral blødning.	20 – 40	Injektion gentages hver 12. til 24. time. Mindst 1 dag, indtil blødningsepisoden kendetegnet ved smerter er ophørt, eller heling er opnået.
Mere udbredt hæmartrose, muskelblødning eller hæmatom	30 – 60	Injektion gentages hver 12. til 24. time i 3-4 dage eller mere, indtil smerte og akut funktionsindskrænkning er forsvundet.
Livstruende blødninger.	60 – 100	Injektion gentages hver 8.-24. time, indtil faren er ovre.
Kirurgi		
<i>Mindre</i> Inklusive tandudtrækning.	30 – 60	Hver 24. time mindst 1 dag, indtil opheling er opnået.
<i>Større</i>	80 – 100 (præ- og postoperative)	Injektion gentages hver 8. til 24. time, indtil tilstrækkelig sårheling er opnået. Fortsæt derefter behandling i mindst yderligere 7 dage for at opretholde en faktor VIII-aktivitet på 30-60 % (IE/dl).

Profylakse

Til langtidsprofylakse er den anbefalede dosis 40 til 50 IE ADYNOVI pr. kg legemsvægt to gange ugentligt i intervaller på 3 til 4 dage. Dosisjusteringer og administrationsintervaller kan overvejes på basis af opnåede FVIII-niveauer og blødningstendensen hos den enkelte patient.

Pædiatrisk population

Til behandling ved behov er doseringen til pædiatriske patienter (i alderen 12 til 18 år) den samme som doseringen til voksne patienter. Profylaktisk behandling til patienter fra 12 til <18 år er den samme som behandlingen til voksne patienter. ADYNOVIs langtidssikkerhed hos børn under 12 år er endnu ikke klarlagt. Dosisjusteringer og administrationsintervaller kan overvejes på basis af opnåede FVIII-niveauer og blødningstendensen hos den enkelte patient.