

Bipacksedel: Information till användaren

Octanate 50 IE/ml pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
Human koagulationsfaktor VIII
Octanate 100 IE/ml pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
Human koagulationsfaktor VIII

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Octanate är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Octanate
3. Hur du använder Octanate
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Octanate ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Octanate är och vad det används för

Octanate tillhör en läkemedelsgrupp som kallas koagulationsfaktorer och innehåller koagulationsfaktor VIII från humant blod. Detta är ett speciellt protein som gör att blodet koagulerar.

Octanate används för att behandla och förhindra blödning hos patienter med hemofili A. Detta är en sjukdom som gör att man blöder längre än vad man normalt skulle förvänta sig. Sjukdomen beror på en ärftlig brist på koagulationsfaktor VIII i blodet.

2. Vad du behöver veta innan du använder Octanate

Det rekommenderas bestämt att namn och batchnummer registreras varje gång du får en dos Octanate så att en förteckning över använda batcher upprätthålls. Din doktor kan komma att förslå vaccination mot hepatit A och hepatit B om du regelbundet/upprepat behandlas med plasmaderiverade faktor VIII-produkter.

Använd inte Octanate

om du är allergisk mot koagulationsfaktor VIII från humant blod eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Octanate.

Octanate innehåller mycket små mängder av andra humana proteiner. Alla läkemedel som innehåller proteiner och som injiceras i en ven (intravenös administrering) kan ge upphov till allergiska reaktioner (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").

Utveckling av inhibitorer (antikroppar) är en känd komplikation som kan uppträda vid behandling med alla faktor VIII-läkemedel. Inhibitorerna hindrar, särskilt vid höga halter, att behandlingen fungerar som den ska. Du eller ditt barn kommer att övervakas noggrant avseende utveckling av sådana inhibitorer. Om du eller ditt barn drabbas av en blödning som inte kan kontrolleras med Octanate ska du omedelbart tala om det för din läkare.

Information om blod och plasma som används för framställning av Octanate

När läkemedel framställs av humant blod eller plasma vidtas speciella åtgärder för att förhindra att infektioner överförs till patienter. Detta inkluderar

- ett noggrant urval av blod- och plasmagivare för att säkerställa att personer med risk för att vara smittbärare utesluts,
- samt test av enskilda donationer och plasmapooler för tecken på virus/infektion.
- Tillverkarna av dessa produkter inkluderar dessutom steg i hanteringen av blod och plasma som kan inaktivera eller avskilja eventuella virus.

Trots detta kan risken för överföring av infektion inte helt uteslutas när läkemedel tillverkade av humant blod eller plasma ges. Detta gäller även nya, hittills okända virus och andra typer av infektioner.

De åtgärder som vidtas anses effektiva mot höljeförsedda virus såsom HIV, Hepatit B och Hepatit C virus och för det icke-höljeförsedda viruset Hepatit A. Åtgärderna kan vara av begränsat värde mot icke-höljeförsedda virus som parvovirus B19. Parvovirus B19-infektion kan vara allvarlig för gravida kvinnor (infektion av foster) och för individer med försämrat immunförsvar eller patienter med viss typ av anemi (t ex sickelcellsanemi eller hemolytisk anemi).

Andra läkemedel och Octanate

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive sådana som är receptfria.

Inga kända interaktioner finns mellan produkter som innehåller koagulationsfaktor VIII från humant blod och andra läkemedel. Octanate ska ändå inte kombineras med andra läkemedel under infusionen.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga effekter har observerats på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Octanate innehåller

per 250 IE/flaska:

mindre än 1 mmol natrium (23 mg) (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska, d.v.s. är näst intill "natriumfritt" .

per 500 och 1000 IE/flaska:

upp till 40 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 2 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Octanate

Octanate ska ges intravenöst efter spädning med den medföljande vätskan.

Behandling ska påbörjas under övervakning av läkare.

Dosering för att förhindra blödning. Om du har svår hemofili A ska du injicera 20 till 40 IE faktor VIII per kg kroppsvikt varannan eller var tredje dag för förebyggande långtidsbehandling. Doseringen ska justeras efter ditt svar. I vissa fall kan kortare doseringsintervall eller högre doser krävas.

Dosberäkning

Använd alltid Octanate exakt så som din läkare har sagt. Kontrollera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Faktor VIII-aktivitet avser mängden faktor VIII i plasma. Den uttrycks antingen som andel i procent (i förhållande till normal human blodplasma) eller i internationella enheter (IE). Dosen av faktor VIII uttrycks i IE.

En IE faktor VIII-aktivitet motsvarar mängden faktor VIII i en ml normal human blodplasma. En IE faktor VIII per kg kroppsvikt höjer faktor VIII-aktiviteten i plasma med 1,5% - 2% av normal aktivitet. För att beräkna dosen mäts nivån av faktor VIII-aktivitet i din blodplasma. Denna visar hur mycket aktiviteten behöver höjas. Rådgör med din läkare om du är osäker på hur mycket din faktor VIII-aktivitet behöver höjas eller hur du ska beräkna dosen.

Dosen som behövs beräknas med hjälp av följande formel:

$$\text{Enheter som behövs} = \text{kroppsvikt (kg)} \times \text{önskad ökning av faktor VIII (\%)} \times 0,5$$

Dosens storlek och hur ofta den ska ges (frekvens) ska alltid vägledas av den kliniska effekten hos den enskilde patienten.

Vid följande blödningshändelser ska faktor VIII-aktiviteten inte sjunka under den aktivitetsnivå i plasma (i % av normal aktivitet) som anges i nedanstående tabell för motsvarande period. Tabellen kan användas för vägledning avseende dosering vid blödning och kirurgiska ingrepp:

Blödningens svårighetsgrad / Typ av kirurgiskt ingrepp	Erforderlig faktor VIII-nivå (%) (IE/dl)	Doseringsfrekvens (timmar mellan dosering) / Behandlingens längd (dagar)
Blödning		
Blödning in i en led (tidig hemartros), muskelblödning eller blödning i munnen	20 - 40	Upprepa en till två ggr per dygn i minst ett dygn, till dess smärtan avtar eller läkning uppnås.

Mer omfattande blödning in i en led (hemartros), muskelblödning eller blodutgjutning (hematom)	30 - 60	Upprepa infusionen en till två ggr per dygn i 3-4 dagar eller mer, till dess smärta och funktionsnedsättning har upphört.
Livshotande blödning, t.ex. vid kirurgiska ingrepp i huvudet, blödning i halsen, kraftig blödning i buken	60 - 100	Upprepa infusionen var 8:e timme eller en gång per dygn till dess att blödningen är under kontroll.
Kirurgi		
<i>Mindre ingrepp</i> inkl. tandutdragning	30 - 60	En gång per dygn i minst ett dygn tills läkning uppnås.
<i>Större ingrepp</i>	80 - 100 (före och efter operation)	Upprepa infusionen var 8:e timme eller en gång per dygn till dess god sårsläkning erhålls. Behandla därefter i ytterligare minst 7 dagar för att hålla faktor VIII-aktiviteten på 30 % till 60%.

Din läkare anger i vilken dos och hur ofta du ska använda Octanate.

Ditt svar på behandling med faktor VIII-produkter kan variera. Faktor VIII-nivån i ditt blod ska därför mätas under behandlingen för att beräkna rätt dos och infusionsfrekvens.

Användning för barn

Kliniska studier visade inte på några specifika doseringsbehov för barn. Dosering till barn och vuxna är densamma, både för behandling och för profylax.

Anvisningar för hembehandling

- Läs noga igenom alla anvisningar och följ dem noggrant!
- Använd inte Octanate efter utgångsdatum på etiketten
- Sterilitet måste upprätthållas under förfarandet som beskriv nedan
- Berett läkemedel ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering.
- Lösningen ska vara klar eller svagt opaliserande. Använd inte lösning som är grumlig eller innehåller utfällningar
- Använd den färdiga lösningen omedelbart för att förhindra mikrobiell kontamination
- Använd endast bipackade infusionshjälpmedel. Användningen av andra injektions/infusionsset kan medföra ökade risker och att behandlingen misslyckas

Anvisningar för rekonstituering

1. Använd inte produkten direkt efter att den tagits ut ur kylskåpet. Låt spädningsvätskan och pulvret i de öppnade injektionsflaskorna anta rumstemperatur.

2. Ta bort kapsylerna från båda flaskorna och tvätta gummipropparna med en av de bipackade desinfektionstorkarna.
3. Överföringssetet avbildas i Fig 1. Placera injektionsflaskan med spädningsvätska på en plan yta och håll den stadigt. Ta överföringssetet och vänd den upp och ned. Sätt den blå delen av överföringssetet på flaskan med spädningsvätska och tryck bestämt tills det klickar (Fig 2+3). Vrid inte medan du ansluter.

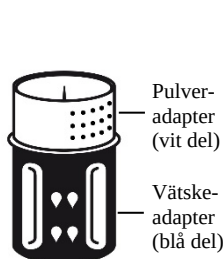


Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

4. Placera injektionsflaskan med pulvret på en plan yta och håll den stadigt. Ta injektionsflaskan med spädningsvätska med det anslutna överföringssetet och vänd den upp och ned. Sätt den vita delen på pulverflaskans propp och tryck bestämt tills det klickar (Fig.4). Vrid inte medan du ansluter. Vätskan rinner automatiskt över till pulverflaskan.

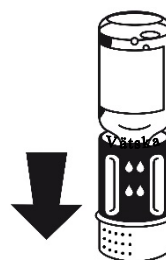
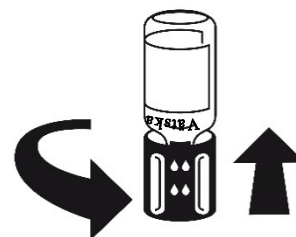


Fig 4

5. Roter pulverflaskan långsamt med båda flaskorna anslutna tills pulvret löst sig. Pulvret löser sig på mindre än 10 minuter vid rumstemperatur. Lätt skumbildning kan förekomma under upplösningen. Skruva isär överföringssetet i två delar (Fig.5). Då försvinner skummet.



Kassera vätskeflaskan med den blå delen av överföringssetet fastsatt.

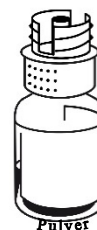


Fig. 5

Anvisningar för injektion:

Som en försiktighetsåtgärd ska din puls tas före och under injektionen. Om pulsen stiger markant ska injektionshastigheten reduceras eller administrationen tillfälligt avbrytas.

1. Anslut sprutan till den vita delen av överföringssetet. Vänd flaskan upp och ned och drag upp lösningen i sprutan (Fig.6). Lösningen ska vara klar eller svagt opalieserande. När lösningen har överförts, håll stadigt i sprutans kolv (med kolven nedåt) och avlägsna sprutan från överföringssetet (Fig.7).

Kassera den tomma flaskan tillsammans med den vita delen av överföringssetet.

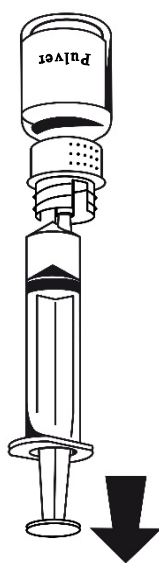


Fig. 6

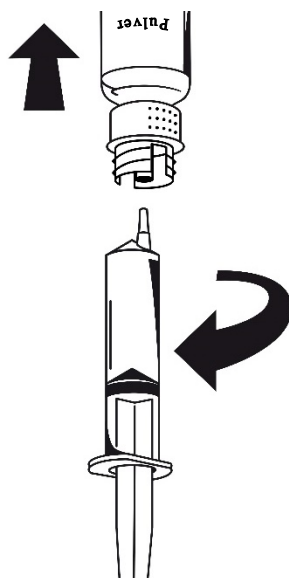


Fig. 7

2. Rengör det valda injektionsstället med en av de bipackade desinfektionstorkarna.
3. Anslut det bipackade infusionssetet till sprutan.
4. Stick in injektionsnålen i den valda venen. Om du har använt stasband för att lättare se venen, bör detta öppnas innan du påbörjar injektionen
5. Blod får inte komma in i sprutan på grund av risken för koagelbildning.
6. Injicera lösningen långsamt i venen, ej mer än 2-3 ml per minut.

Om du använder mer än en flaska Octanate pulver vid samma behandlingstillfälle kan samma injektionsnål och spruta användas. Överföringssetet är endast för engångsbruk.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Om du använt för stor mängd Octanate

Inga symtom på överdosering med human koagulationsfaktor VIII har rapporterats. Rekommenderad dos ska dock inte överskridas.

Om du har glömt att ta Octanate

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Fortsätt omgående med nästa dos, och fortsätt enligt råd från läkare eller apotekspersonal.

Om du har ytterligare frågor om användning av detta läkemedel, rådgör med din läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Överkänslighet eller allergiska reaktioner är **sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare) men har iakttagits hos patienter som behandlas med läkemedel som innehåller faktor VIII.

Kontakta läkare om du får följande symtom:

Kräkningar), brännande och stickande känsla på infusionsstället, trångghetskänsla i bröstet, hjärklappning (takykardi), frossbrytningar, illamående, känsla av att det ”kryper i kroppen”, hudrodnad, huvudvärk, nässelutslag (urtikaria), lågt blodtryck (hypotoni), utslag, rastlöshet, svullnad i ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg som kan orsaka svårigheter att svälja eller andas (angioödem), trötthet (letargi), väsande andning.

I **mycket sällsynta** fall (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare) kan denna överkänslighet leda till en allvarlig reaktion som kallas anafylaxi och som kan inkludera chock liksom vissa av de symtom som beskrivs ovan. Om detta skulle inträffa ska du omedelbart informera din doktor eller ringa efter ambulans.

Andra sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

Feber.

Bland barn som inte behandlats med faktor VIII-läkemedel tidigare är det mycket vanligt att hämmande antikroppar utvecklas (se avsnitt 2) (förekommer hos fler än 1 av 10 patienter). För patienter som tidigare har behandlats med faktor VIII (behandling mer än 150 dagar) är dock risken mindre och komplikationen är mindre vanlig (förekommer hos färre än 1 av 100 användare). Om du eller ditt barn utvecklar antikroppar kan läkemedlen upphöra att fungera som de ska, och du eller ditt barn kan drabbas av ihållande blödningar. Om detta händer ska du omedelbart kontakta läkare.

För information om virussäkerhet, se avsnitt 2. (Var särskilt försiktig med Octanate - information om blod och plasma som används för framställning av Octanate).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26

5. Hur Octanate ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten.

Utgångsdatum är den sista dagen i angiven månad.

Förvara i kylskåp (2°C – 8°C). Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Använd den beredda lösningen omedelbart. Endast för engångsbruk.

Använd inte detta läkemedel om du märker grumliga eller där pulvret inte har lösts helt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den **aktiva substansen** är koagulationsfaktor VIII från humant blod

Volym och koncentrationer

Octanate® innehåll i pulverflaskan (IE FVIII)	Spädningsvätskans volym (ska tillsättas Octanate pulverflaska) (ml)	Den rekonstituerade lösningens nominella koncentration (IE FVIII/ml)
250 IE	5	50
500 IE	10	50
1000 IE	10	100

Övriga innehållsämnen i pulvret är natriumcitrat, natriumklorid, kalciumklorid och glycin.
Lösningsmedel: vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningens innehåll

Octanate levereras som pulver och vätska för injektionsvätska, lösning.

Pulvret är vitt eller svagt gult och kan framstå som en spröd massa.

Vätskan är klar och färglös.

De tre tillgängliga förpackningsstorlekarna skiljer sig åt beträffande mängden koagulationsfaktor VIII och vätska:

250 IE/flaska: upplösning med 5 ml ger 50 IE/ml

500 IE/flaska: upplösning med 10 ml ger 50 IE/ml

1000 IE/flaska: upplösning med 10 ml ger 100 IE/ml.

Alla förpackningsstorlekar innehåller:

1 förpackning med utrustning för intravenös injektion (1 överföringsset, 1 infusionsset, 1 engångsspruta)

2 desinfektionstorkar.

Alla förpackningsstorlekar kommer eventuellt inte att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Octapharma AB

112 75 Stockholm

Tillverkare

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.

Oberlaaerstr. 235

A-1100 Wien

Österrike

eller

Octapharma S.A.S

70 - 72 Rue du Maréchal Foch

BP 33, F - 67381 Lingolsheim

Frankrike

eller

Octapharma AB

112 75 Stockholm

Lokal företrädare

Octapharma Nordic AB

Lars Forssells gata 23

112 75 Stockholm

Tel: 08-566 430 00

Kundtelefon: 020-311020

Denna bipacksedel godkändes senast 2023-12-18