

Indlægsseddel: Information til brugeren

Helixate NexGen 250 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

Helixate NexGen 500 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

Helixate NexGen 1000 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

Helixate NexGen 2000 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

Helixate NexGen 3000 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

Rekombinant koagulationsfaktor VIII (octocog alfa)

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 apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Helixate NexGen 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.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt. 4.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Helixate NexGen indeholder det aktive stof rekombinant human faktor VIII (octocog alfa).

Helixate NexGen anvendes til behandling og profylakse af blødning hos voksne, unge og børn i alle aldre med blødersygdommen hæmofili A (medfødt faktor VIII-mangel).

Helixate NexGen indeholder ikke von Willebrand-faktor og må derfor ikke anvendes ved von Willebrands sygdom.

Hætteglasset indeholder et tørt, hvidt til svagt gult pulver eller en pulverkage, samt vand til injektionsvæsker, der skal anvendes til at rekonstituere indholdet i hætteglasset.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Helixate NexGen

Brug ikke Helixate NexGen

- hvis du er allergisk over for octocog alfa eller et af de øvrige indholdsstoffer i Helixate NexGen (angivet i punkt 6 og i slutningen af punkt 2).
 - hvis du er overfølsom over for muse- eller hamsterproteiner
- Hvis du er usikker på dette, spørg da din læge.

Advarsler og forsigtighedsregler

Vær ekstra forsigtig med at tage Helixate NexGen, og kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis:

- du får trykken for brystet, bliver svimmel, føler dig syg eller svag, eller bliver svimmel, når du står op, drejer det sig måske om en sjælden, alvorlig, pludseligt opstået allergisk reaktion (en såkaldt anafylaktisk reaktion) over for dette lægemiddel. Hvis dette sker, skal du **stoppe behandlingen øjeblikkeligt** og søge lægehjælp.
- din blødning ikke kan kontrolleres med din sædvanlige dosis af dette lægemiddel. 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 Helixate NexGen.
- du tidligere har dannet antistoffer mod faktor VIII, og du skifter til et andet faktor VIII-præparat, kan du risikere, at du igen danner antistoffer mod faktor VIII.
- du har fået at vide, at du har en hjertesygdom, eller du har risiko for at få en hjertesygdom.
- det er nødvendigt at anlægge centralt venekateter (CVK) til administration af Helixate NexGen. Du kan have risiko for CVK-relaterede komplikationer, herunder infektioner ved kateterstedet, bakterier i blodet (bakteriæmi) og dannelse af en blodprop (trombose) i det blodkar, hvor kateteret indsættes.

Din læge vil måske forestage undersøgelser for at sikre, at din nuværende dosis af dette lægemiddel er tilstrækkelig til, at der kan opnås et tilstrækkeligt niveau af faktor VIII.

Brug af anden medicin sammen med Helixate NexGen

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

Børn og unge

De anførte advarsler og forsigtighedsregler gælder for patienter i alle aldersklasser, voksne og børn.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Der ingen erfaring angående påvirkning af frugtbarheden eller med brug af Helixate NexGen under graviditet og amning. Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du derfor spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel. Det er ikke sandsynligt, at Helixate NexGen vil påvirke frugtbarheden hos patienter af hverken han- eller hunkøn, da det aktive stof forekommer naturligt i kroppen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke blevet observeret, at Helixate NexGen påvirker evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Helixate NexGen indeholder natrium

Helixate NexGen indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. hætteglas, og anses derfor for i det væsentlige at være natriumfri.

Dokumentation

Det anbefales at dokumentere navn og batchnummer for produktet, hver gang du Helixate NexGen.

3. Sådan skal du bruge Helixate NexGen

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, på apoteket eller sygeplejersken.

Behandling af blødning

Din læge vil udregne dosis af dette lægemiddel, og hvor ofte du skal have det for at få det nødvendige niveau af faktor VIII-aktivitet i blodet. Lægen vil altid justere dosis, og hvor ofte du skal anvende det, i henhold til dine individuelle behov. Det afhænger af mange faktorer, hvor meget Helixate NexGen, du skal anvende, og hvor ofte:

- din vægt
- alvorlighedsgraden af din blødersygdom
- hvor blødningen er, og hvor alvorlig den er
- om du har inhibitorer, og hvor høje inhibitor-titrene er
- det krævede faktor VIII-niveau.

Forebyggelse af blødning

Hvis du får Helixate NexGen for at forebygge blødninger (profylaktisk), vil din læge udregne din dosis. Denne vil sædvanligvis være mellem 20 og 40 IE octocog alfa pr. kg legemsvægt indsprøjet med 2-3 dages mellemrum. I nogle tilfælde, især hos yngre patienter, kan det være nødvendigt at forkorte dosisintervallerne eller øge dosis.

Laboratorieprøver

Det anbefales kraftigt, at dit blod med passende mellemrum bliver undersøgt på et laboratorium. Dette sker for at sikre, at der er opnået tilstrækkelig koncentration af faktor VIII i blodet, og at denne fastholdes. Især ved større operationer skal substitutionsbehandlingen (behandling, der tilfører erstatning for det stof, som du ikke selv producerer) nøje overvåges ved at foretage analyse af blodets størkningsevne.

Anvendelse til børn og unge

Helixate NexGen kan anvendes til børn i alle aldre.

Hvis blødningen ikke er under kontrol

Hvis faktor VIII-koncentrationen i dit blod ikke når de forventede niveauer, eller hvis blødningen ikke er kommet under kontrol efter en tilsyneladende tilstrækkelig dosis, du have udviklet faktor VIII-inhibitorer (neutraliserende antistoffer) i dit blod. Dette skal kontrolleres af en erfaren læge. Hvis du mener, at virkningen af dette lægemiddel er for kraftig eller for svag, skal du tale med din læge herom.

Patienter med inhibitorer (neutraliserende antistoffer):

Hvis din læge har fortalt dig, at du har dannet faktor VIII-inhibitorer, skal du muligvis anvende en større mængde af dette lægemiddel for at kontrollere en blødning. Hvis denne dosis ikke kan kontrollere din blødning, kan din læge overveje at give dig et yderligere præparat, nemlig et faktor VIIa-koncentrat eller et (aktiveret) protrombinkompleks-koncentrat.

Disse behandlinger skal ordineres af læger, der har erfaring med behandlingen af hæmofili A-patienter. Tal med din læge, hvis du ønsker flere oplysninger vedrørende dette.

Øg ikke den dosis af dette lægemiddel, du anvender for at kontrollere din blødning, uden at konsultere din læge.

Behandlingsvarighed

Din læge vil fortælle dig, hvor ofte og med hvilke intervaller behandling med dette lægemiddel skal foretages.

Behandling med Helixate NexGen som erstatning for faktor VIII-mangel, er normalt en livsvarig behandling.

Sådan skal du bruge Helixate NexGen

Dette lægemiddel er beregnet til indsprøjtning i en blodåre over 2-5 minutter afhængigt af den samlede mængde og dit velbefindende, og det skal anvendes inden for 3 timer efter, at det er opløst.

Sådan forberedes Helixate NexGen til anvendelse

Anvend kun de dele, der leveres med hver pakning med dette lægemiddel. Hvis disse dele ikke kan anvendes, skal du kontakte din læge. Hvis nogle af delene i pakningen er blevet åbnet eller beskadiget, må du ikke anvende dem.

Du skal filtrere det opløste præparat før anvendelse for at fjerne eventuelle partikler i opløsningen. **Du filtrerer det** ved at anvende Mix2vial- sættet.

Dette lægemiddel må **ikke** blandes med andre infusionsvæsker. Anvend ikke opløsninger, der indeholder synlige partikler eller som er uklare. Følg din læges anvisninger nøje og brug den **detaljerede vejledning i opløsning og anvendelse af lægemidlet i slutningen af denne indlægsseddel.**

Hvis du har brugt for meget Helixate NexGen

Der er ikke indberettet symptomer på overdosering med rekombinant koagulationsfaktor VIII. Hvis du har brugt for meget Helixate NexGen, informer da din læge.

Hvis du har glemt at bruge Helixate NexGen

- Gå videre til din næste dosis med det samme, og fortsæt med regelmæssigt interval, som anvist af din læge.
- Du må ikke tage en dobbelt dosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Helixate NexGen

Du må ikke holde op med at bruge Helixate NexGen uden at rådføre dig med din læge.

Spørg lægen eller på apoteket 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.

De **alvorligste** bivirkninger er **overfølsomhedsreaktioner** eller anafylaktisk shock (sjælden bivirkning).

Hvis der opstår allergiske eller anafylaktiske reaktioner, skal injektionen/infusionen **afbrydes øjeblikkeligt. Kontakt din læge omgående.**

Hos børn, som ikke tidligere har været i behandling med faktor VIII-lægemidler, er det meget almindeligt (flere end 1 ud af 10 patienter), at der udvikles inhibitor-antistoffer (se punkt 2), mens hos patienter, som tidligere har modtaget behandling med faktor VIII (flere end 150 behandlingsdage), er risikoen ikke almindelig (færre end 1 ud af 100 patienter). Hvis det sker, kan din eller dit barns medicin stoppe med at virke korrekt, og du eller dit barn kan opleve vedvarende blødning. Kontakt i så fald straks din læge.

Samlet liste over bivirkninger:

Almindelig

(kan forekomme hos op til 1 ud af 10 brugere):

- udslæt/kløende udslæt
- lokale reaktioner på det sted, hvor du indsprøjtede medicinen (for eksempel brændende fornemmelse, forbigående rødme)

Sjælden

(kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 brugere):

- overfølsomhedsreaktioner, herunder alvorlig, pludselig allergisk reaktion (som kan omfatte udslæt, kvalme, nældefeber, angioødem, kulderystelser, ansigtsrødme, hovedpine, døsighed, hvæsende vejrtrækning eller vejrtrækningsbesvær, rastløshed, hurtig puls (takykardi), prikkende fornemmelse i huden eller anafylaktisk shock), fx trykken for brystet/ildebefindende, svimmelhed, kvalme og let nedsat blodtryk, som kan medføre, at du føler dig svimmel, når du rejser dig op)
- feber

Ikke kendt

(hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):

- smagsforstyrrelser

Hvis du oplever nogle af nedenstående symptomer under indsprøjtningen, kan dette være en tidlig advarsel om overfølsomhed eller en anafylaktisk reaktion:

- trykken i brystet/ildebefindende
- svimmelhed
- let nedsat blodtryk (hypotension), som kan få dig til at føle dig svimmel når du står op
- kvalme

Hvis der opstår allergiske eller anafylaktiske reaktioner, bør indsprøjtningen **afbrydes øjeblikkeligt. Kontakt din læge omgående.**

Overfølsomhedsreaktioner

Under afprøvning på patienter udviklede ingen af patienterne klinisk relevante antistoftitre (titer: enhed for mængden af et virksomt stof i en opløsning, der giver en reaktion) mod de spormængder af muse- og hamsterprotein, der findes i præparatet. Der er risiko for allergiske reaktioner over for indholdsstoffer i medicinen, fx spor af muse- og hamsterprotein, hos visse patienter med anlæg for det.

Indberetning af bivirkninger

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. 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 dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2 °C-8 °C). Må ikke nedfryses. Opbevar hætteglassene i den ydre karton for at beskytte dem mod lys.

Inden udløbsdatoen på etiketten kan dette lægemiddel, hvis det opbevares i den ydre karton, opbevares ved stuetemperatur (op til 25 °C) i en begrænset periode på 12 måneder. I dette tilfælde

udløber dette lægemiddel ved slutningen af denne 12-måneders periode eller ved udløbsdatoen på hætteglasset, hvis det er en tidligere dato. Den nye udløbsdato skal noteres på den ydre karton.

Du må ikke opbevare den brugsfærdige opløsning i køleskab. Den blandede (rekonstituerede) opløsning skal anvendes inden for 3 timer. Dette præparat er til engangsbrug. Eventuel ikke-anvendt opløsning skal kasseres.

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

Brug ikke dette lægemiddel, hvis du bemærker partikler, eller hvis opløsningen er uklar.

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

Helixate NexGen indeholder

Pulver:

Aktivt stof: Human koagulationsfaktor VIII (octocog alfa), der er fremstillet ved rekombinant DNA-teknologi. Hvert hætteglas med Helixate NexGen indeholder nominelt 250, 500, 1000, 2000 eller 3000 IE octocog alfa.

Øvrige indholdsstoffer: Glycin, natriumchlorid, kalciumchlorid, histidin, polysorbat 80 og saccharose (se slutningen på pkt. 2).

Solvens:

Vand til injektionsvæske

Udseende og pakningsstørrelse

Helixate NexGen findes som pulver og solvens (væske, som pulveret skal opløses i inden indsprøjtning) til opløsning til injektion. Pulveret er et tørt, hvidt til svagt gult pulver eller en pulverkage. Opløsningen fremstår som en klar væske. Medicinsk udstyr til opløsning og anvendelse findes i hver pakke med lægemidlet.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Bayer AG
51368 Leverkusen
Tyskland

Fremstiller

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.
Via delle Groane 126
20024 Garbagnate Milanese (MI)
Italien

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

België/Belgique/Belgien

CSL Behring N.V.

Tél/Tel: +32-(0)15 28 89 20

България

Novimed Ltd.

Тел. + 359 2 850 86 17

Česká republika

CSL Behring s.r.o.

Tel: + 420 702 137 233

Danmark

CSL Behring AB

Tlf: +46-(0)8-54496670

Deutschland

CSL Behring GmbH

Tel: +49-(0)69-30584437

Eesti

CSL Behring GmbH

Tel: +49-(0)69-30584437

Ελλάδα

CSL Behring ΕΠΕ,

Τηλ: +30-210 7255 660

España

CSL Behring, S. A.

Tel: +34 93 367 1870

France

CSL Behring S.A.

Tél: +33-(0)1-53585400

Hrvatska

PharmaSwiss d.o.o.

Tel: +385 (1) 631-1833

Ireland

CSL Behring UK Limited

Tel: +44(0)1444 447405

Ísland

CSL Behring AB

Simi: +46-(0)8-54496670

Italia

CSL Behring S.p.A.

Tel: +39-02-34964200

Κύπρος

CSL Behring ΕΠΕ,

Τηλ: +30-210 7255 660

Latvija

CSL Behring GmbH

Tel: +49-(0)69-30584437

Lietuva

CSL Behring GmbH

Tel: +49-(0)69-30584437

Luxembourg/Luxemburg

CSL Behring N.V.

Tél/Tel: +32-(0)15 28 89 20

Magyarország

CSL Behring KFT

Tel: +36-1-213 4290

Malta

AM Mangion Ltd.

Tel: +356 2397 6333

Nederland

CSL Behring BV

Tel: +31-(0) 85 111 96 00

Norge

CSL Behring AB

Tlf: +46-(0)8-54496670

Österreich

CSL Behring GmbH

Tel: +43-(0)1-80101-2463

Polska

CSL Behring sp. z o.o.

Tel. +48 22 213 22 65

Portugal

CSL Behring, Lda.

Tel. +351-21-7826230

România

Prisum International Trading srl

Tel. +40 21 322 01 71

Slovenija

MediSanus d.o.o.

Tel: +386 1 25 71 496

Slovenská republika

CSL Behring s.r.o.

Tel: +421 911 653 862

Suomi/Finland

CSL Behring AB

Puh/Tel: +46-(0)8-54496670

Sverige

CSL Behring AB

Tel: +46-(0)8-54496670

United Kingdom

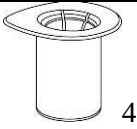
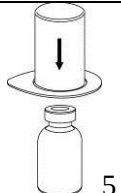
CSL Behring UK Limited

Tel: +44(0)1444 447405

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2017

Du kan finde yderligere oplysninger om Helixate NexGen på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

Detaljerede instruktioner om opløsning og indgift af Helixate:

1.	Vask dine hænder grundigt med sæbe og varmt vand.	
2.	Varm begge uåbnede hætteglas i hænderne til en behagelig temperatur (højst 37 °C).	
3.	Fjern beskyttelseskapperne fra hætteglassene med pulver og vand. Tør propperne af med en antiseptisk opløsning, og lad dem tørre, før Mix2Vial-pakningen åbnes.	
4.	Åbn Mix2Vial-pakningen ved at trække låget af. Fjern ikke Mix2Vial fra blisterpakningen!	
5.	Placer vandhætteglasset på et plant og rent underlag, og hold det fast. Tag blisterpakningen med Mix2Vial-sættet og skub spidsen på den blå adapterdel lige ned gennem vandhætteglassets prop.	
6.	Tag forsigtigt blisterpakningen væk fra Mix2Vial-sættet ved at holde i kanten og trække lodret opad. Sørg for kun at fjerne blisterpakningen og ikke Mix2Vial-sættet.	
7.	Stil pulverhætteglasset på et plant og fast underlag. Vend vandhætteglasset med det monterede Mix2Vial-sæt, og tryk spidsen på den gennemsigtige adapter del lige ned gennem proppen på pulverhætteglasset. Vandet flyder automatisk ned i pulverhætteglasset.	
8.	Tag med den ene hånd fat i den del af Mix2Vial-sættet, hvor pulverhætteglasset sidder, og tag med den anden hånd fat i den del, hvor vandhætteglasset sidder, og skru forsigtigt sættet fra hinanden. Bortskaf vandhætteglasset med den monterede blå Mix2Vial-adapter.	

9.	Roter forsigtigt pulverhætteglasset med detn monterede transparente adapter, indtil pulveret er helt opløst. Ryst ikke glasset. Inspicer for partikler og misfarvning før administration. Opløsninger med synlige partikler eller som er uklare må ikke anvendes.	 9
10.	Træk luft ind i en tom, steril sprøjte. Hold pulverhætteglasset lodret og skru sprøjten på Mix2Vial-sættet Luer-lås. Sprøjt luft ind i pulverhætteglasset.	 10
11.	Mens sprøjtens stempel holdes trykket ind, vendes bunden i vejret på pulverhætteglasset med sæt og sprøjte. Træk opløsningen ind i sprøjten ved langsomt at trække stemplet tilbage.	 11
12.	Når al opløsning er overført til sprøjten, hold da godt fast i sprøjtecynderen (mens stemplet vender nedad) og afmonter den transparente Mix2Vial-adapter fra sprøjten ved at skrue den mod uret. Hold sprøjten opad, og tryk på stemplet, indtil der ikke er mere luft i sprøjten.	 12
13.	Anlæg staseslange om armen.	
14.	Bestem indstikssted og rengør dette med en antiseptisk swab.	
15.	Stik kanylen ind i venen, og fastgør venepunkturslangen med plaster.	
16.	Lad blod flyde tilbage til den åbne ende af venepunkturslangen, og fastgør dernæst sprøjten med opløsningen. Sørg for, at der ikke kommer blod ind i sprøjten.	
17.	Fjern stasen.	
18.	Indsprøjt opløsningen i en vene i løbet af 2-5 minutter, mens du holder øje med kanylens position. Infusionshastigheden bør afstemmes efter patientens velbefindende, men må ikke være hurtigere end maksimalt 2 ml/min.	
19.	Hvis en yderligere dosis er nødvendig, brug da en ny sprøjte med pulver opløst som angivet ovenfor.	
20.	Hvis yderligere dosis ikke er nødvendig, fjernes venepunkturslangen og sprøjte. Hold en swab fast imod indstiksstedet i ca. 2 minutter, med patientens arm strakt ud. Til slut lægges en lille kompressionsforbinding på såret.	