

Anvenderguide for Helixate® NexGen

Rekombinant koagulationsfaktor VIII (Octocog alfa)

Generelt

- Opbevares i køleskab (2-8 grader). Kan opbevares ved stuetemperatur (højest 25 grader) i op til 12 måneder. Lægemidlet udløber i så fald ved slutningen af de 12 måneder (såfremt den ordinære udløbsdato er tidligere, gælder denne). Noter den nye udløbsdato på yderemballagen. Må ikke fryses. Opbevar hætteglassene i yderemballagen. Lysfølsomt.
- Aseptisk håndtering.
- Varm væske til stuetemperatur inden injektion.
- Kontroller blandet væske for partikler og misfarvning før administration.
- Anvend ikke opløsning som indeholder partikler eller er uklar.
- Produktet anvendes umiddelbart efter blanding.
- Kun til engangsbrug. Overskydende opløsning skal kasseres.
- Opbevares ikke på køl efter blanding.
- Injektions/ infusionshastighed skal ikke overskride 2 ml pr. minut.
- Hvis yderligere dosis er nødvendig, anvendes en ny sprøjte med produkt tilberedt som nedenfor beskrevet.

Mix2Vial™: Brugsanvisning

Vejledning i brug: Anvend aseptiske forhold.		Vejledning i brug: Anvend aseptiske forhold.	
	1. Fjern flipoff-plomberingen fra hætteglassene med pulver og vand. Tør propperne af med en aseptisk opløsning og lad dem tørre. Åbn Mix2Vial™ -pakken ved at trække forseglingen af. Fjern ikke Mix2Vial™ fra blisterpakningen.		6. Roter forsigtigt hætteglasset med pulver indtil pulveret er helt opløst. Hætteglasset må ikke rystes.
	2. Anbring hætteglasset med vand på en plan, ren overflade og hold fast i hætteglasset. Tag blisterpakningen med Mix2Vial™ -sættet og tryk spidsen på den blå adapterdel lige ned gennem hætteglassets prop.		7. Træk luft ind i en tom, steril sprøjte. Monter sprøjten på Mix2Vial™ luer lock-tilkobling, mens hætteglasset med pulver stadig er stående. Sprøjt luft ind i hætteglasset.
	3. Fjern forsigtigt blisterpakningen fra Mix2Vial™ -sættet ved at tage fat i kanten ovenfra og trække den lige op . Sørg for kun at fjerne emballagen, ikke selve Mix2Vial™ -sættet.		8. Hold stemplet i bund og vend op og ned på hætteglasset (sammen med sæt og sprøjte). Træk opløsningen ind i sprøjten ved langsomt at trække stemplet tilbage.
	4. Stil hætteglasset med pulver på et plant fast underlag. Vend hætteglasset med vand med Mix2Vial™ -sættet monteret og tryk spidsen på den gennemsigtige adapterdel lige ned gennem proppen på hætteglasset med pulver. Vandet løber automatisk over i hætteglasset med pulver.		9. Kontroller, at al opløsning er overført til sprøjten. Tag godt fat i sprøjten (hold sprøjten med stemplet nedad) og afmonter den gennemsigtige Mix2Vial™ -adapter fra sprøjten.
	5. Tag med den ene hånd fat i den del af Mix2Vial™ -sættet, hvor hætteglasset med pulver er monteret, og med den anden hånd fat i den del af Mix2Vial™ -sættet, hvor hætteglasset med vand er monteret, og skru forsigtigt sættet fra hinanden i 2 dele for at undgå dannelse af skum. Kasser hætteglasset med vand med den blå Mix2Vial™ -del monteret.		

Helixate® NexGen

Recombinant Coagulation Factor VIII (Octocog Alfa)



Pakningsstørrelser:

250 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning (i 2,5 ml solvens)

500 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning (i 2,5 ml solvens)

1 000 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning (i 2,5 ml solvens)

2 000 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning (i 5 ml solvens)

I hver pakning findes følgende tilbehør:

- 1 overførselssæt med filter (Mix2Vial™)
- 1 engangssprøjte
- 1 injektionssæt
- 2 alkoholswabs

PRODUKTRESUMÉ Helixate® NexGen

CSL Behring
Biotherapies for Life™

Nordisk hovedkontor:
CSL Behring AB
Box 712
SE-182 17 Danderyd
Tlf: +46 (0)8 544 966 70
Fax: +46 (0)8 622 68 38
Mail: info@cslbehring.se
www.cslbehring.se

Kontaktperson i Danmark:
Mette Toft Jacobsen
Tlf: 24 48 56 85

Mix2Vial™ is a trademark of West Pharmaceutical Services, Inc. or a subsidiary thereof.