

Användarguide AFSTYLA®

(lonoktokog alfa)



Varje förpackning innehåller:

- 1 injektionsflaska med pulver
- 1 injektionsflaska med vatten för injektionsvätskor
- 1 överföringssat med filter (Mix2Vial™)
- 1 engångsspruta
- 1 venpunktionsset (butterflynålset)
- 2 alkoholtorkar
- 1 icke-sterilt plåster

Förvaring:

AFSTYLA ska förvaras i kylskåp (2°–8° C). Om förpackningen tas ur kylskåpet kan AFSTYLA förvaras i rumstemperatur under högst 3 månader och innan utgångsdatumet som anges på kartongen och på injektionsflaskorna. När förpackningen har tagits ut ur kylskåpet får den inte ställas tillbaka igen. AFSTYLA är ljuskänsligt.

Beredning:

Läs noga igenom hela bipacksedeln innan du börjar använda detta läkemedel. Injicera inte läkemedlet innan du har fått instruktioner av din läkare eller sjuk-sköterska. På www.medicininstruktioner.se finns en instruktionsfilm.

Tvätta händerna grundligt innan du börjar.

Värm flaskorna till rumstemperatur, antingen genom att de får stå i rums-temperatur i cirka en timme eller genom att hålla dem i händerna i några minuter. Färgen på pulvret kan variera från vitt till gulaktigt. Även på den färdiga AFSTYLA-lösningen kan färgen variera från färglös till gulfärgad.

Avlägsna försiktigt plastlocken från båda injektionsflaskorna och torka av gummipropparna med alkoholtork. Låt injektionsflaskorna torka innan Mix2Vial™ öppnas. Följ därefter anvisningarna på nästa uppslag.

Instruktioner för användning av Mix2Vial™

1. Öppna Mix2Vial-förpackningen genom att dra av förslutningen. Ta **inte** ut Mix2Vial ur förpackningen.



2. Placera vätskeflaskan på ett **plant underlag** och håll fast flaskan stadigt. Ta blisterförpackningen med Mix2Vial-setet och tryck spetsen på den **blå** delen **rakt ner** genom vätskeflaskans propp.



3. Ta försiktigt bort blisterförpackningen från Mix2Vial-setet genom att ovanifrån ta tag om kanten och dra **rakt upp**. Se till att endast förpackningen tas bort och inte Mix2Vial-setet.



4. Ställ pulverflaskan på ett plant, fast underlag och håll stadigt i den. Vänd vätskeflaskan med det fastsatta setet och tryck spetsen på den transparenta adapterdelen **rakt ner** genom pulverflaskans propp. Vätskan kommer automatiskt att rinna över till pulverflaskan.



5. Fatta tag i den transparenta delen av Mix2Vial-setet med ena handen och den blå delen med andra handen. Skruva isär setet i två delar genom att vrida moturs. Kassera vätskeflaskan med den blå delen fastsatt.



6. Roter pulverflaskan försiktigt tills pulvret löst sig fullständigt. **Skaka inte flaskan.**



7. Dra in luft i en tom steril spruta tills den är ungefär halvfull. Koppla ihop sprutan med Mix2Vial-setet (medan pulverflaskan fortfarande står rakt upp) genom att vrida medurs. Spruta in luft i flaskan.



8. Med sprutkolven intryckt vänd flaskan (tillsammans med set och spruta) upp och ned. Dra in lösningen i sprutan genom att föra kolven långsamt tillbaka.



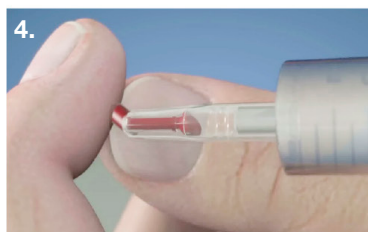
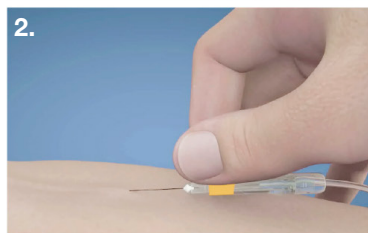
9. När all lösning har överferts till sprutan, fatta ett fast tag om sprutan utan att vända på den och koppla bort Mix2Vial-setet från sprutan genom att vrida moturs.



Granska lösningen innan du använder den och använd den inte om den är oklar eller innehåller flager eller partiklar.

Injektionsinstruktioner

1. Lägg ifrån dig sprutan med AFSTYLA utan att spetsen vidrör något så den förblir steril. Placera ett stasband runt överarmen. Knyt handen för att göra det lättare att hitta venen. Desinficera insticksstället med en alkoholtork.
2. Ta ut butterflynålen ur förpackningen och låta lite på slangens kork, så blir det lättare att skruva av den senare. Ta bort nålskyddet. Håll nålens båda vingar mellan tummen och pekfingeret med nålens sneda öppning riktad uppåt. För in nålen i venen.
3. Om nålen sitter rätt i venen kommer slangens övre del att automatiskt fyllas med blod. Det är lämpligt att fästa slangen med ett plåster. Lossa på stasbandet. Ta bort slangens förslutning, korken.
4. När slangen är helt fylld med blod stoppar du blodflödet genom att knicka slangen i dess yttre ände och för sedan in sprutan i slangmynningen med en lätt vridning.
5. Injicera lösningen långsamt in i venen. Om du ska injicera innehållet från mer än en flaska ansluter du nästa förberedda spruta med AFSTYLA till samma butterflynålset och upprepar injektionen. Känn efter om du får några omedelbara biverkningar. Om du får några biverkningar som kan bero på administreringen av AFSTYLA, ska injektionen avbrytas.
6. När all lösning har injicerats tar du försiktigt bort nålen. Tryck med ett bestämt tryck en torr kompress mot insticksstället för att stoppa blödnigen. Du kan nu sätta på ett plåster på insticksstället. Lås butterflynålens säkerhetsmekanism genom att trycka in hakarna på sidan och dra tillbaka nålen. Kasserar det använda materialet. Notera injektionen i din behandlingsdagbok.



Det kan skilja något i teknikerna för hur detta läkemedel förbereds och administreras. Rådgör med den som utbildar dig om vilken teknik som passar dig bäst. Rådgör också om lämpligaste sättet att hantera det kasserade materialet.



AFSTYLA® (lonoktokog alfa) rekombinant, enkelkedjig koagulationsfaktor VIII (rVIII-SingleChain), pulver och vätska till injektionsvätska, lösning. Blödningshämmande: Blodkoagulationsfaktor VIII. Rx, EF. Förpackningar: 250 IE, 500 IE, 1000 IE, 1500 IE, 2000 IE, 2500 IE, 3000 IE. Indikation: Behandling och profylax av blödning hos patienter med hemofili A (medfödd faktor VIII-brist). AFSTYLA kan användas för alla åldersgrupper. För fullständig produktinformation, varningar och begränsningar, se www.fass.se. Datum för senaste översyn av SPC 2017-01-04.

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får.

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 till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedelssäkerhet.

Läs noga igenom bipacksedeln i förpackningen innan du börjar använda Afstyla.

Mix2Vial™ är ett registrerat varumärke som tillhör West Pharmaceutical Services, Inc. eller något av dess dotterbolag.

Om du har frågor kring din behandling kontakta någon av dessa hemofilimottagningar:

Koagulationsmottagningen i Stockholm: Dagtid 08-517 733 73. Växel 08-517 700 00.

Barnkoagulationsmottagningen i Stockholm: Dagtid 08-517 751 20. Växel 08-517 700 00.

Koagulationscentrum i Göteborg: Dygnet runt 031-342 83 81. Växel 031-342 10 00.

Koagulationscentrum i Malmö: Dagtid 040-33 23 75. Växel 040-33 10 00.