

ANVÄNDARGUIDE

IDELVION®

(albutrepenonakog alfa)

Förvaring:

IDELVION ska förvaras vid högst 25°C och får inte frysas. Pulverflaskan ska förvaras i kartongen eftersom IDELVION 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 sjuksköterska. På www.medicininstruktioner.se finns en instruktionsfilm.

Tvätta händerna grundligt innan du börjar.

Värm vätskeflaskan i handen till rums- eller kroppstemperatur. Färgen på pulvret kan variera från svagt gult till vitt. Även på den färdiga IDELVION-lösningen kan färgen variera – från färglös till lätt gulfärgad.

Avlägsna försiktigt plastlocken från båda injektionsflaskorna och torka av gummipropparna med en 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. 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.



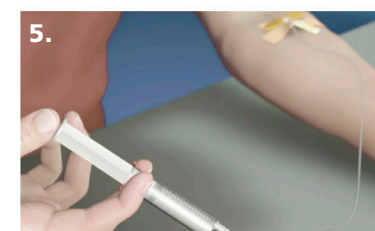
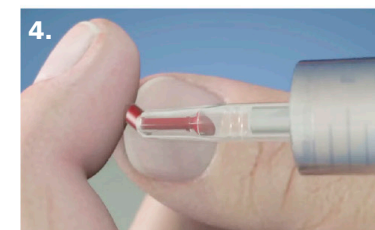
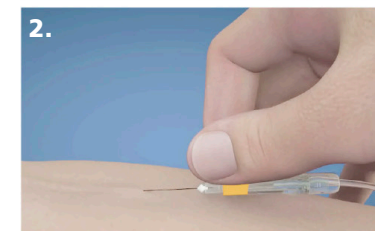
9. När all lösning har överförts till sprutan, fatta ett fast tag om sprutan utan att vända på den och koppla bort Mix2Vial-setet från sprutan genom att vrida moturs.



Kontrollera lösningen visuellt innan du använder den och använd den inte om den är oklar eller innehåller flagor eller partiklar.

Injektionsinstruktioner

1. Lägg ifrån dig sprutan med IDELVION 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 låt den ligga lite på slangens kork, så blir det lättare att skruva av den senare. Ta bort nålskyddet. Håll butterflynålens båda vingar mellan tummen och pekfingeret med nålens sneda öppning riktad uppåt. För in nålen i venen i en så flack vinkel som möjligt.
3. Om nålen sitter rätt i venen kommer slangens övre del att automatiskt fyllas med blod. Det är lämpligt att fästa slangens övre del med ett plåster. Lossa på stasbandet. Ta bort slangens förslutning, korken.
4. När slangens övre del är helt fylld med blod stoppar du blodflödet genom att knicka slangens yttre ände. Se noga till att inget blod kommer in i den läkemedelsfyllda sprutan eftersom det då finns en risk att blodet koagulerar i sprutan, vilket kan leda till att fibrinkoagel hamnar i kroppen.
5. Injicera lösningen långsamt in i venen. Om du ska injicera innehållet från mer än en flaska ansluter du nästa förberedda spruta med IDELVION 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 IDELVION, ska injektionen avbrytas.
6. När all lösning har injicerats tar du försiktigt bort butterflynålen utan att trycka på insticksstället. Lås butterflynålens säkerhetsmekanism genom att trycka in hakarna på sidan och dra tillbaka nålen. Först när butterflynålen har avlägsnats trycker du med ett bestämt tryck en torr kompress mot insticksstället för att stoppa blödningsen. Sätt på ett plåster om det behövs. Notera injektionen i din Behandlingsdagbok.





IDELVION® (albutrepenonakog alfa) är ett rekombinant fusionsprotein där koagulationsfaktor IX är länkad till albumin (rIX-FP), pulver och vätska till injektionsvätska, lösning. Blödningshämmande: blodkoagulationsfaktor IX. Rx, Ef. Förpackningar: 250 IE, 500 IE, 1000 IE och 2000 IE. Indikation: Behandling och profylax av blödning hos patienter med hemofili B (medfödd faktor IX-brist) i alla åldersgrupper. För fullständig produktinformation, varningar och begränsningar, se www.fass.se. Datum för senaste översyn av SPC 2016-05-11.

▼ 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.

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