

Brugervejledning AFSTYLA®

(lonoctocog alfa)



AFSTYLA® (lonoctocog alfa) er et lægemiddel, som indeholder human koagulationsfaktor (størkningsfaktor) VIII, som er fremstillet ved rekombinant DNA-teknologi. AFSTYLA anvendes til behandling og forebyggelse af blødning hos patienter med hæmofili A (medfødt faktor VIII-mangel). Receptpligtigt. Pakninger: 250 IE, 500 IE, 1000 IE, 1500 IE, 2000 IE, 2500 IE, 3000 IE. Almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 10): Allergisk reaktion, svimmelhed, prikkende fornemmelse eller følelsesløshed i huden, udslæt, feber. Stop med at tage lægemidlet og kontakt lægen, hvis du får en allergisk reaktion: nældefeber, kløende udslæt over hele kroppen, trykken for brystet, vejrtrækningsbesvær, pibende vejrtrækning, lavt blodtryk, svimmelhed og anafylaksi, eller hvis du oplever at lægemidlet ikke virker korrekt (blødning stopper ikke).

Afstyla kan anvendes af alle aldersgrupper. Læs indlægssedlen grundigt igennem for fuldstændig information.

▼ Dette lægemiddel er underkastet supplerende overvågning. Dette gælder for alle nye lægemidler og vil være med til at sikre, at ny sikkerhedsinformation hurtigt opfanges. Indrapportér evt. bivirkninger på www.meldenbivirkning.dk.

Mix2Vial™ er et registreret varemærke, som tilhører West Pharmaceutical Services, Inc. eller et af dets datterselskaber.

Hvis du har spørgsmål om din behandling, så kontakt et af disse hæmofilicentre:

Hæmofilicenter (Voksne) Rigshospitalet: Dagtid 3545 4222. Udenfor dagtid 3545 1134.
BørneUngeKlinikken (Børn og unge) Rigshospitalet: Dagtid 3545 1070. Udenfor dagtid 3545 1358.
Center for Hæmofili og Trombose (Voksne) Skejby: Dagtid: 7845 5199. Udenfor dagtid 7845 0000.
Afsnittet for børn med kræft, blodsygdomme og gigtlidelser, Skejby: Dagtid: 7845 1701.
Udenfor dagtid: 7845 0000.



Hver pakning indeholder:

- 1 hætteglas med pulver
- 1 hætteglas med vand til injektionsvæsker
- 1 overføringssæt med filter (Mix2Vial™)
- 1 engangssprøjte
- 1 venepunktursæt (butterflynålesæt)
- 2 spritservietter
- 1 ikke-steril plaster

Opbevaring:

AFSTYLA skal opbevares i køleskab (2°–8°C). Hvis pakningen tages ud af køleskabet, kan AFSTYLA opbevares i stuetemperatur i højst 3 måneder og inden udløbsdato, som angives på emballagen og på hætteglassene. Når pakningen er taget ud af køleskabet, må den ikke stilles tilbage igen. AFSTYLA er lysfølsomt.

Tilberedning:

Læs grundigt hele indlægssedlen, inden du begynder at anvende dette lægemiddel. Injicér ikke lægemidlet før du har fået instruktioner af din læge eller sygeplejerske. På www.medicininstruktion.dk kan du finde en instruktionsfilm.

Vask hænderne grundigt inden du begynder.

Opvarm hætteglassene til stuetemperatur, enten ved at lade dem stå i stuetemperatur i cirka en time eller ved at holde om dem med hænderne i nogle minutter. Farven på pulveret kan variere fra hvid til gulagtigt. Også farven på den færdige AFSTYLA-opløsning kan variere fra farveløs til gulfarvet.

Løsn forsigtigt plastiklågene fra begge hætteglas og tør gummipropperne af med en spritserviet. Lad hætteglassene tørre inden du åbner Mix2Vial™. Følg derefter anvisningerne på næste side.

Instruktioner for brug af Mix2Vial™

1. Åbn Mix2Vial-pakningen ved at trække forseglingen af. Tag **ikke** Mix2Vial ud af pakningen.



2. Placer hætteglasset med væske på et **plant underlag** og bliv ved med at holde fast om hætteglasset. Tag blisterpakningen med Mix2Vial-sættet og tryk spidsen af den **blå del direkte ned** gennem hætteglassets prop.



3. Fjern forsigtigt blisterpakningen fra Mix2Vial-sættet ved oppefra at tage om kanten og trække lige op. Sørg for at det kun er pakningen, som fjernes, og ikke Mix2Vial-sættet.



4. Stil hætteglasset med pulver på en plan, fast overflade og bliv ved med at holde fast om det. Vend hætteglasset med vand og det fastsatte sæt og tryk spidsen på den transparente adapterdel lige **ned gennem** proppen på hætteglasset med pulver. Væsken vil automatisk løbe over i hætteglasset med pulver.



5. Tag fat i den transparente del af Mix2Vial-sættet med den ene hånd og i den blå del med den anden hånd. Skru sættet fra hinanden ved at dreje mod uret. Kassér hætteglasset med den fastgjorte blå del.



6. Vend forsigtigt hætteglasset med pulver op og ned, indtil pulveret er fuldstændig opløst. **Ryst ikke hætteglasset.**



7. Træk luft ind i en tom, steril sprøjte indtil den er ca. halvfuld. Sprøjten kobles sammen med Mix2Vial-sættet (mens hætteglasset stadig står lige op og ned) ved at dreje med uret. Tryk luft ind i hætteglasset.



8. Med stemplet trykt i bund vendes hætteglasset (sat sammen med sæt og sprøjte) opad. Træk opløsningen ind i sprøjten ved at føre stemplet langsomt tilbage.



9. Når hele opløsningen er overført til sprøjten, så tag godt fast om sprøjten uden at vende den og afmonter Mix2Vial-sættet fra sprøjten ved at dreje mod uret.



Check opløsningen inden du anvender den, og brug den ikke hvis den er uklar eller indeholder flager og partikler.

Instruktioner for injektion

1. Læg sprøjten med AFSTYLA fra dig uden at spidsen rører ved noget, så den fortsat er steril. Placer et stasebånd rundt om overarmen. Knyt hånden for at gøre det lettere at finde venen. Desinficér indstiksstedet med en spritserviet.
2. Tag butterflynålen ud af pakningen og let lidt på slangens korkprop, så bliver det lettere at skruе den af senere. Fjern nålebeskyttelsen. Hold begge butterflynålens vinger mellem tommel og pegefingr med nålens skrå åbning rettet opad. Før nålen ind i venen.
3. Hvis nålen sidder korrekt i venen, bliver slangens øverste del automatisk fyldt med blod. Det er en god idé at fastgøre slangen med et plaster. Løsn stasebåndet. Fjern korkproppen (slangens lukning).
4. Når slangen er helt fyldt med blod, skal du stoppe blodflowet ved at slå et knæk på slangen i den ydre ende og før derefter sprøjten ind i slangeåbningen med en let drejning.
5. Injicér opløsningen langsomt ind i venen. Hvis du skal injicere indholdet fra mere end ét hætteglas, tilslutter du næste forberedte sprøjte med AFSTYLA til samme butterflynålesæt og fortsætter injektionen. Føl efter om du får nogle umiddelbare bivirkninger. Hvis du får nogle bivirkninger, som kan skyldes administreringen af AFSTYLA, skal du stoppe injektionen.
6. Når hele opløsningen er injiceret, fjerner du forsigtigt butterflynålen uden at trykke på indstiksstedet. Lås butterflynålens sikkerhedsmekanisme ved at trykke hagerne på siden ind og trække nålen tilbage. Først når butterflynålen er fjernet, trykker du med et fast tryk et tørt kompress mod indstiksstedet for at stoppe blødningen. Sæt plaster på, hvis det er nødvendigt. Notér injektionen i din Behandlingsdagbog.

Der kan være forskellige teknikker for hvordan dette lægemiddel forberedes og administreres. Få rådgivning fra den, der uddanner dig, om hvilken teknik som passer dig bedst. Få også råd om hvordan det kasserede materiale bedst kan håndteres.

