Indlægsseddel: Information til brugeren

Hemgenix 1 x 10^{13} genomkopier/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
etranacogene dezaparvovec

▼Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i pkt. 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

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 sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.
- Lægen udleverer et patientkort til dig. Læs det grundigt og følg dets instruktioner.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Virkning og anvendelse

Hemgenix er et lægemiddel til genterapi, som indeholder det aktive stof etranacogene dezaparvovec. Lægemidler til genterapi virker ved at tilføre kroppen et gen for at korrigere en genfejl.

Hemgenix anvendes til behandling af svær og moderat svær hæmofili B (medfødt faktor IX-mangel) hos voksne, som ikke har eller har haft inhibitorer (neutraliserende antistoffer) mod faktor IX-proteinet.

Personer med hæmofili B er født med en mutation i et gen, der er nødvendigt for dannelsen af faktor IX, som er et vigtigt protein, der er nødvendigt for, at blodet kan størkne og blødninger kan stoppe. Personer med hæmofili B har et utilstrækkeligt niveau af faktor IX og en øget tendens til indre eller ydre blødninger.

Sådan virker Hemgenix

Det aktive stof i Hemgenix er baseret på en virus, som ikke forårsager sygdom hos mennesker. Virussen er blevet modificeret, så den ikke kan sprede sig i kroppen, og så den kan levere en kopi af faktor IX-genet til levercellerne. Derved bliver leveren i stand til at danne faktor IX-proteinet og øge niveauet af virksomt faktor IX i blodet. Dette bidrager til en mere normal blodstørkning og forhindrer eller reducerer blødningsepisoder.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Hemgenix

Du må ikke få Hemgenix

- hvis du er allergisk over for etranacogene dezaparvovec eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).

- Hvis du har en aktiv infektion, som enten er en akut (kortvarig) infektion eller en kronisk (langvarig) infektion, som ikke er under kontrol med lægemidler.

- Hvis din lever ikke fungerer korrekt som følge af fremskreden leverfibrose (arvæv og fortykkelse) eller cirrose (arvæv på grund af kronisk leverskade).

Kontakt lægen, før du får Hemgenix, hvis noget af ovenstående gør sig gældende for dig, eller du er i tvivl derom.

Advarsler og forsigtighedsregler

Før behandlingen med Hemgenix

Lægen vil gennemføre flere forskellige undersøgelser, **før** du får behandling med Hemgenix.

Blodprøver for antistoffer
Lægen vil tage nogle blodprøver for at tjekke blodet for nogle bestemte antistoffer (proteiner) inden behandling med Hemgenix, herunder:
- Blodprøver, der viser, om du har antistoffer mod humant faktor IX-protein (faktor IX-inhibitorer) i blodet.
  Hvis du bliver testet positiv for disse antistoffer, skal du have taget endnu en prøve efter cirka 2 uger. Hvis både den første og den anden test er positiv, vil du ikke få Hemgenix.

- Lægen vil muligvis også tage blodprøver for at tjekke mængden af antistoffer i dit blod, der er rettet mod den virustype, der bliver brugt til at fremstille Hemgenix.

Leversundhed
For at vurdere, om dette lægemiddel er velegnet til dig, vil lægen kontrollere din leversundhed, før du starter behandling med Hemgenix, ved hjælp af:
- Blodprøver til måling af niveauet af leverenzymer i dit blod
- Ultralydsundersøgelser af leveren
- Elastografi for at undersøge leveren for ardannelse og fortykkelse.

Under eller umiddelbart efter infusion af Hemgenix

Lægen vil overvåge dig **under eller umiddelbart efter** Hemgenix-infusionen.

Infusionsrelaterede reaktioner
Infusionsrelaterede bivirkninger kan forekomme, mens du får infusionen (droppet) med Hemgenix eller kort tid derefter. Lægen vil overvåge dig under Hemgenix-infusionen og i mindst 3 timer derefter.

- Symptomerne på sådanne bivirkninger er angivet i afsnit 4 ”Bivirkninger”. Kontakt **omgående** lægen eller sygeplejersken, hvis du oplever disse eller andre symptomer under infusionen eller kort tid derefter.

- Afhængigt af dine symptomer kan infusionen blive givet ved en lavere hastighed eller blive afbrudt. Hvis infusionen bliver afbrudt, kan den genstartes ved en langsommere hastighed, når infusionsreaktionen er forsvundet. Lægen vil også overveje, om du skal have kortikosteroider (f.eks. prednisolon eller prednison) for at afhjælpe infusionsreaktionen.

Efter behandling med Hemgenix

Efter behandlingen med Hemgenix vil lægen fortsætte med at kontrollere dit helbred. Det er **vigtigt**, at du **drøfter planlægningen af blodprøver** med lægen, så de kan gennemføres, som de skal.

Leverenzymer
Hemgenix udløser et respons i dit immunsystem, som kan medføre en stigning i niveauet af visse leverenzymer, kaldet transaminaser, i blodet (transaminitis). Lægen vil regelmæssigt kontrollere dit niveau af leverenzymer for at sikre, at lægemidlet virker, som det skal:

- I de første 3 måneder, som minimum, efter du har fået Hemgenix, skal du have taget blodprøver en gang om ugen for at kontrollere niveauet af leverenzymer.
    - Hvis du oplever en stigning i leverenzymer, skal du muligvis have taget hyppigere blodprøver for at kontrollere niveauet af leverenzymer, indtil det vender tilbage til normalniveauet. Du skal muligvis også tage andre lægemidler (kortikosteroider) til behandling af disse bivirkninger.
    - Lægen kan også gennemføre yderligere undersøgelser for at udelukke andre årsager til stigningen i leverenzymer, om nødvendigt i samråd med en læge, der har erfaring i leversygdomme.
- Lægen vil gentage leverenzymundersøgelserne hver tredje måned fra måned 4 og indtil et år efter behandlingen med Hemgenix for at holde løbende kontrol med din leversundhed. I det andet år efter behandlingen med Hemgenix vil lægen følge op på dine leverenzymer hvert halve år. Efter det andet år vil lægen kontrollere dine leverenzymer en gang om året i mindst 5 år efter behandlingen med Hemgenix.

Faktor IX-niveauer
Lægen vil jævnligt kontrollere dit faktor IX-niveau for at se, om behandlingen med Hemgenix er en succes.

- I minimum de første 3 måneder efter behandlingen med Hemgenix skal du have taget blodprøver en gang om ugen for at kontrollere dit faktor IX-niveau.
- Lægen vil gentage disse prøver hver tredje måned fra måned 4 og indtil 1 år efter behandlingen med Hemgenix for at holde løbende kontrol med dit faktor IX-niveau. I det andet år efter behandlingen med Hemgenix vil lægen kontrollere dit faktor IX-niveau hvert halve år. Derefter vil lægen kontrollere det en gang om året i mindst 5 år efter behandlingen med Hemgenix.
- Hvis du oplever en stigning i leverenzymer, eller hvis du skal have andre lægemidler (f.eks. kortikosteroider), skal du have taget hyppigere blodprøver for at kontrollere dit faktor IX-niveau, indtil dine leverenzymer vender tilbage til normalniveauet, eller du stopper med at tage de andre lægemidler.

Brug af andre hæmofilibehandlinger

Efter brug af Hemgenix skal du kontakte lægen for at høre, om du skal stoppe med at tage dine andre hæmofilibehandlinger, og i så fald hvornår, og for at få lavet en plan for, hvad der skal gøres i tilfælde af en operation, et traume, blødninger eller procedurer, der potentielt kan øge risikoen for blødning. Det er meget vigtigt, at du forsætter din kontrol og besøgene hos din læge for at klarlægge, om du har brug for at tage andre hæmofilibehandlinger.

Abnorm blodstørkning (tromboemboliske hændelser)

Efter behandling med Hemgenix kan dit niveau af faktor IX-protein stige. Hos nogle patienter kan det stige til et niveau, der ligger over normalområdet, i et stykke tid.

- Usædvanligt høje faktor IX-niveauer kan medføre abnorm blødstørkning og dermed øge risikoen for blodpropper, f.eks. i lungen (pulmonal tromboemboli) eller i et blodkar i benet (venøs eller arteriel trombose). Den teoretiske risiko er lav som følge af din medfødte mangel i blodstørkningskaskaden sammenlignet med raske personer.

- Du kan have risiko for abnorm blodstørkning, hvis du allerede har hjerte-kar-problemer (f.eks. hjertesygdom (kardiovaskulær sygdom), tykke og stive arterier (åreforkalkning), højt blodtryk (hypertension) i din sygehistorie), eller hvis du har sukkersyge eller er over 50 år).

- Lægen vil jævnligt kontrollere dit blod for potentielle uregelmæssigheder i faktor IX-niveauet, især hvis du fortsætter din sædvanlige forebyggende faktor IX-behandling (faktor IX-erstatningsterapi), efter du har fået Hemgenix (se også afsnit 3 "Sådan gives Hemgenix").

- Kontakt omgående lægen, hvis du bemærker tegn på abnorm blodstørkning, såsom pludselige brystsmerter, åndenød, pludseligt indsættende muskelsvaghed, nedsat føleevne og/eller balance, nedsat årvågenhed, talebesvær eller hævelse i et eller begge ben.

Undgå bloddonationer og donationer til transplantation

I en forbigående periode kan det aktive stof i Hemgenix blive udskilt via dit blod, din sæd, din modermælk, din urin/afføring og sved via en proces, der kaldes for '*shedding*' (se også afsnit 2 "Graviditet, amning og frugtbarhed").

For at forhindre, at personer uden hæmofili B bliver udsat for Hemgenix-dna via *shedding*processen i din krop og/eller sæd, må du ikke donere blod, sæd, organer, væv eller celler til transplantation, når du er blevet behandlet med Hemgenix.

Immunsvækkede patienter eller patienter med hiv eller anden infektion

Hvis du har problemer med dit immunsystem (er immunsvækket), får eller skal have en behandling, der undertrykker dit immunsystem, eller har hiv eller en anden nyopstået eller nylig infektion, vil lægen vurdere, om du kan få Hemgenix.

Neutraliserende antistoffer mod faktor IX-proteiner (faktor IX-inhibitorer)

Neutraliserende antistoffer mod faktor IX-proteiner kan forhindre Hemgenix i at virke korrekt. Lægen vil eventuelt kontrollere dit blod for disse antistoffer, hvis dine blødninger ikke kan kontrolleres, eller hvis de vender tilbage, efter du har fået Hemgenix (se også afsnit 3 "Sådan gives Hemgenix").

Behandling med genterapi igen i fremtiden

Når du har fået Hemgenix, vil dit immunsystem være i stand til at danne antistoffer over for AAV-vektorens proteinmembran (kapsid). Det er endnu ikke klarlagt, om behandling med Hemgenix kan gentages, eller under hvilke omstændigheder. Det er heller ikke klarlagt endnu, om efterfølgende behandling med en anden genterapi er mulig, eller under hvilke omstændigheder.

Potentiel risiko for ondartet sygdom i forbindelse med Hemgenix

- Hemgenix sætter sig i dine leverceller og kan muligvis også sætte sig i levercellernes dna eller andre kropscellers dna. Som følge deraf kan Hemgenix bidrage til en risiko for kræft, såsom leverkræft (hepatocellulært karcinom). Selvom dette ikke er set i de kliniske studier til dato, er det stadig en mulighed som følge af lægemidlets art. Du bør derfor drøfte dette med lægen.

- Hvis du allerede har risikofaktorer for hepatocellulære karcinomer (f.eks. hvis du har leverfibrose (arvæv og fortykkelse af leveren) eller hepatitis B, hepatitis C, fedtlever (non-alkoholisk fedtlever), eller du drikker store mængder alkohol), vil lægen jævnligt (f.eks. en gang om året) kontrollere din leversundhed i mindst 5 år efter Hemgenix-behandlingen og gennemføre følgende undersøgelser:
  - Årlig ultralydsundersøgelse af leveren.
  - Årlig blodprøve for at kontrollere blodet for forhøjet niveau af alfa-føtoprotein.

- Efter Hemgenix-behandlingen forventes du at blive optaget i et opfølgende studie, der har til formål at undersøge den langsigtede sikkerhed af behandlingen i 15 år, hvor godt den fortsætter

med at virke, og hvilke bivirkninger, der kan være forbundet med behandlingen. I tilfælde af kræft kan din læge tage en prøve af din kræft (biopsi) for at undersøge, om Hemgenix har sat sig i celle-dna'et.

Børn og unge

Hemgenix er ikke blevet undersøgt hos børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Hemgenix

Fortæl det altid til lægen eller sygeplejersken, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Hvis du tager lægemidler, der kan være skadelige for leveren (hepatotoksiske lægemidler), kan lægen beslutte, at du skal stoppe med at tage de pågældende lægemidler, før du kan få Hemgenix.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Der er ingen data om brug af Hemgenix hos kvinder med hæmofili B.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du får Hemgenix.

- Behandling med Hemgenix er frarådet hos kvinder, der kan blive gravide. Det vides ikke, om det er sikkert at anvende Hemgenix hos sådanne patienter, eftersom virkningerne på graviditeten og det ufødte barn ikke er klarlagt.

- Hemgenix bør ikke anvendes under graviditet. Det vides ikke, om dette lægemiddel kan skade dit ufødte barn, hvis du får det i graviditeten.

- Hemgenix må ikke anvendes under amning. Det vides ikke, om dette lægemiddel udskilles i modermælken. En risiko for nyfødte/spædbørn kan ikke udelukkes.

<u>Brug af prævention og forebyggelse af graviditet hos partner i en periode</u>

Når en mandlig patient er blevet behandlet med Hemgenix, skal patienten og dennes kvindelige partner undgå graviditet i 12 måneder. I bør anvende sikker prævention (f.eks. barriereprævention såsom kondom eller pessar). Det skyldes, at der er en teoretisk risiko for, at faktor IX-genet fra faderens Hemgenix-behandling bliver overført til barnet med ukendte konsekvenser. Af samme årsag må mandlige patienter ikke donere sæd. Drøft egnede præventionsmetoder med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hemgenix påvirker i mindre grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Forbigående svimmelhed, træthed og hovedpine kan forekomme kort tid efter infusion af Hemgenix. Hvis du oplever dette, skal du udvise forsigtighed, indtil du er sikker på, at Hemgenix ikke påvirker din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Drøft dette med lægen.

Hemgenix indeholder natrium og kalium

- Dette lægemiddel indeholder 35,2 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas. Dette svarer til 1,8 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

- Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (39 mg) kalium pr. hætteglas, dvs. det er i det væsentlige kaliumfrit.

3. Sådan gives Hemgenix

Du får Hemgenix på hospitalet under ledelse af en læge med erfaring og uddannelse i behandling af din sygdom, hæmofili B.

Du vil **kun** få Hemgenix **én gang** via en enkelt langsom infusion (et drop) i en vene. Det tager som regel 1 til 2 timer at gennemføre infusionen.

Lægen vil beregne den korrekte dosis til dig på baggrund af din vægt.

Ophør af behandling med eksogen faktor IX

- Efter infusion af Hemgenix kan der gå adskillige uger, før der ses forbedret blødningskontrol, og du skal muligvis fortsætte din erstatningsterapi med eksogen faktor IX i de første uger efter Hemgenix-infusionen.

- Lægen vil jævnligt kontrollere faktor IX-aktivitetsniveauet i dit blod, dvs. en gang om ugen i minimum de første 3 måneder og derefter med jævne mellemrum, og beslutte, om du skal have, reducere eller stoppe din behandling med eksogen faktor IX og i så fald hvornår (se afsnit 2).

Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger er set i kliniske studier med Hemgenix.

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)
- Hovedpine
- Øget niveau af leverenzymer i blodet (øget alanin-aminotransferase)
- Øget niveau af leverenzymer i blodet (øget aspartat-aminotransferase)
- Influenzalignende sygdom
- Øget niveau af C-reaktivt protein, som er en markør for inflammation
- Infusionsrelateret reaktion (allergiske reaktioner (overfølsomhed), reaktion på infusionsstedet, svimmelhed, øjenkløe (pruritus), hudrødme (blussen), smerter i øvre del af maven (abdomen), kløende udslæt (nældefeber), brystgener og feber)

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)
- Svimmelhed
- Kvalme
- Træthed (fatigue)
- Almen utilpashed
- Øget niveau af bilirubin, som er et gult nedbrydningsprodukt fra de røde blodlegemer, i blodet
- Øget niveau af kreatinfosfokinase, som er et enzym (protein), der primært findes i hjertet, hjernen og skeletmusklerne, i blodet

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Nedenstående oplysninger er kun til læger.

Opbevar lægemidlet utilgængelig for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på hætteglassets etiket og æsken efter EXP.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.
Opbevar hætteglassene i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Lægemidlet skal fortyndes før brug.
Efter fortynding med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske kan Hemgenix opbevares ved 15 °C – 25 °C i infusionsposen, beskyttet mod lys, i op til 24 timer efter klargøring af dosis.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker partikler, uklarhed eller misfarvning.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Hemgenix indeholder:

- Aktivt stof: etranacogene dezaparvovec. Hver ml etranacogene dezaparvovec indeholder 1×10^{13} genkopier (gc)/ml.
- Øvrige indholdsstoffer (hjælpestoffer): saccharose, polysorbat 20, kaliumchlorid, kaliumdihydrogenphosphat, natriumchlorid, natriumhydrogenphosphat, saltsyre (til pH-justering), vand til injektionsvæsker (se også afsnit 2 "Hemgenix indeholder natrium og kalium").

Dette lægemiddel indeholder genmodificerede organismer.

Udseende og pakningsstørrelse

Hemgenix er et koncentrat til infusionsvæske, opløsning (koncentrat, sterilt).

Hemgenix er en klar, farveløs opløsning.

Hemgenix leveres i et hætteglas, der indeholder 10 ml etranacogene dezaparvovec.

Det samlede antal hætteglas i en pakning svarer til den enkelte patients dosisbehov, som afhænger af patientens legemsvægt, og er angivet på emballagen.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller
CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
Tyskland

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

Danmark
CSL Behring AB
Tlf: +46 8 544 966 70

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2024.

Dette lægemiddel er godkendt under "betingede omstændigheder".
Det betyder, at der forventes yderligere dokumentation for lægemidlet.
Det Europæiske Lægemiddelagentur vil mindst en gang om året vurdere nye oplysninger om lægemidlet, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive ajourført.

Andre informationskilder
Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: http://www.ema.europa.eu

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Vigtigt: Se produktresuméet før brug.

Sikkerhedsforanstaltninger, der skal træffes før håndtering og administration af lægemidlet

Dette lægemiddel indeholder genmodificerede organismer (GMO'er).

Der skal bæres personlige værnemidler, herunder handsker, beskyttelsesbriller, beskyttelsesdragt og maske, i forbindelse med klargøring og administration af etranacogene dezaparvovec.

Klargøring af etranacogene dezaparvovec inden administration

1. Der skal anvendes aseptiske teknikker i forbindelse med klargøring og administration af etranacogene dezaparvovec.
2. Hætteglas med etranacogene dezaparvovec må kun anvendes én gang (hætteglas til engangsbrug).
3. Kontrollér den påkrævede dosis af etranacogene dezaparvovec på baggrund af patientens legemsvægt. Det samlede antal hætteglas i hver færdigpakning svarer til den enkelte patients dosisbehov, som afhænger af patientens legemsvægt.
4. Etranacogene dezaparvovec skal fortyndes med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske inden administration.
   - Optræk et volumen svarende til den beregnede Hemgenix-dosis (i ml) fra 500 ml-infusionsposen/-poserne med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske. Det volumen, der skal trækkes op, afhænger af patientens legemsvægt.
     - For patienter < 120 kg legemsvægt: Optræk et volumen af natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, der svarer til den totale Hemgenix-dosis (i ml), fra én 500 ml-infusionspose.
     - For patienter ≥ 120 kg legemsvægt: Optræk et volumen af natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, der svarer til den totale Hemgenix-dosis (i ml), fra to 500 ml-infusionsposer ved at trække halvdelen af volumenet op fra hver af de to 500 ml-infusionsposer.
   - Tilsæt derefter den påkrævede Hemgenix-dosis til infusionsposen/-poserne for at opnå et totalt volumen i hver infusionspose på 500 ml.
5. Tilsæt Hemgenix-dosen direkte i natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæsken. Tilsæt ikke Hemgenix-dosen i luften i infusionsposen i forbindelse med fortyndingen.
6. Vend forsigtigt op og ned på infusionsposen/-poserne minimum 3 gange for at blande opløsningen og sikre en jævn fordeling af det fortyndede produkt.

7. For at undgå skumning:
   - Hætteglasset/-glassene og den/de klargjorte infusionspose/-poser må ikke omrystes.
   - Der må ikke anvendes filterkanyler i forbindelse med klargøring af etranacogene dezaparvovec.
8. For at reducere risikoen for spild og/eller aerosoldannelse skal infusionsposen/-poserne leveres med en tilsluttet infusionsslange, der på forhånd er blevet fyldt med steril natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske.
9. Infusionsslangen fyldt med steril natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske skal sluttes til den primære intravenøse infusionslinje, som også er blevet primet med steril natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske før brug.
10. Der må kun anvendes natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, eftersom stabiliteten af etranacogene dezaparvovec ikke er blevet klarlagt sammen med andre opløsninger og solvenser.
11. Den fortyndede etranacogene dezaparvovec-opløsning må ikke infunderes i det samme intravenøse drop som andre produkter.
12. Brug ikke et centralt venekateter eller en central veneport.

Administration

13. Fortyndet etranacogene dezaparvovec skal gennemses inden administration. Fortyndet etranacogene dezaparvovec skal være en klar, farveløs opløsning. Hvis der er synlige partikler, uklarhed eller misfarvning i infusionsposen, må etranacogene dezaparvovec ikke anvendes.
14. Anvend produktet så hurtigt som muligt efter fortynding. Opbevaringstiden for det fortyndede produkt er angivet i pkt. 6.3 i produktresuméet og må ikke overskrides.
15. Brug et integreret (in-line) filter på 0,2 µm, der er fremstillet af polyethersulfon (PES).
16. Den fortyndede etranacogene dezaparvovec-opløsning skal administreres i en perifer vene via en separat intravenøs infusionslinje gennem et perifert venekateter.
17. Etranacogene dezaparvovec-opløsningen skal infunderes under nøje overholdelse af de infusionshastigheder, der er angivet i pkt. 4.2 i produktresuméet. Administrationen skal være fuldført inden for ≤ 24 timer efter klargøring af dosen (se pkt. 4.2 i produktresuméet).
18. Når hele indholdet i infusionsposen/-poserne er blevet administreret, skal infusionslinjen gennemskylles ved den samme infusionshastighed med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske for at sikre, at alt etranacogene dezaparvovec bliver infunderet.

Foranstaltninger, der skal træffes i tilfælde af utilsigtet eksponering

Ved utilsigtet eksponering skal de lokale retningslinjer for lægemiddelaffald følges.

- Ved utilsigtet kontakt med øjnene skal øjnene omgående skylles med vand i minimum 15 minutter. Anvend ikke alkoholopløsning.
- Ved utilsigtet eksponering via nålestik skal sårblødning understøttes, og injektionsområdet skal vaskes grundigt med sæbe og vand.
- Ved utilsigtet kontakt med huden skal det berørte område rengøres grundigt med sæbe og vand i minimum 15 minutter. Anvend ikke alkoholopløsning.
- Ved utilsigtet inhalation skal personen flyttes til frisk luft.
- Ved utilsigtet oral kontakt skal munden skylles grundigt med vand.
- I alle tilfælde skal der efterfølgende søges lægehjælp.

Arbejdsflader og materialer, som potentielt har været i kontakt med etranacogene dezaparvovec, skal dekontamineres efter brug med et passende desinfektionsmiddel med virusdræbende virkning (f.eks. et klorfrigivende desinfektionsmiddel såsom hypoklorit indeholdende 0,1 % tilgængeligt klor (1000 ppm)).

Forholdsregler, der skal træffes i forbindelse med bortskaffelse af lægemidlet

Ikke anvendt lægemiddel og engangsmaterialer, som potentielt har været i kontakt med Hemgenix (fast og flydende affald), skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale retningslinjer for lægemiddelaffald.

Risikoen for bivirkninger hos mennesker efter utilsigtet eksponering for Hemgenix og den miljømæssige risiko vurderes imidlertid at være ubetydelig.
Omsorgspersoner skal rådgives om korrekt håndtering af affaldsmaterialer, der fremkommer fra kontaminerede medicinske hjælpemidler i forbindelse med brug af Hemgenix.

Arbejdsflader og materialer, som potentielt har været i kontakt med etranacogene dezaparvovec, skal dekontamineres efter brug med et passende desinfektionsmiddel med virusdræbende virkning (f.eks. et klorfrigivende desinfektionsmiddel såsom hypoklorit indeholdende 0,1 % tilgængeligt klor (1000 ppm)) og derefter, om muligt, autoklaveres.