

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

**Octanate LV pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning 100 IE/ml
Human koagulationsfaktor VIII**
**Octanate LV pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning 200 IE/ml
Human koagulationsfaktor VIII**

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Octanate LV hører til gruppen af medicin kaldet koagulationsfaktorer og indeholder human koagulationsfaktor VIII. Dette er et særligt protein, der medvirker til størkning af blodet. Octanate LV anvendes til behandling og forebyggelse af blødninger til patienter med hæmofili A. Dette er en tilstand, hvor en blødning kan vare længere end forventet, og som skyldes en medfødt mangel på koagulationsfaktor VIII i blodet.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE OCTANATE LV

Det anbefales kraftigt, at navn og batch nummer på produktet noteres, hver gang du modtager en dosis Octanate LV for at bevare en opgørelse over de anvendte batches. Din læge kan anbefale, at du overvejer vaccination mod hepatitis A og B, hvis du jævnligt eller gentagne gange får humant afledte faktor VIII produkter.

Tag ikke Octanate LV:

hvis du er allergisk over for human blodkoagulationsfaktor VIII eller et af de øvrige indholdsstoffer i Octanate LV (angivet i pkt. 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apoteket eller sundhedspersonalet, før du tager Octanate LV. Octanate LV indeholder meget små mængder af andre humanproteiner. Enhver medicin som indeholder proteiner og som indsprøjtes i en blodåre (indgives intravenøst) kan forårsage allergiske reaktioner. (Se pkt. 4: Bivirkninger).

Udvikling af inhibitorer (antistoffer) er en kendt komplikation, som kan opstå under behandling med alle faktor VIII-lægemidler. Disse inhibitorer stopper behandlingen i at arbejde korrekt, især ved høje niveauer, og du eller dit barn vil blive overvåget nøje for udvikling af disse inhibitorer. Fortæl det straks til lægen, hvis din eller dit barns blødning ikke holdes under kontrol med Octanate LV.

Information om blod og plasma anvendt til Octanate LV

Når lægemidler er fremstillet ud fra humant blod eller plasma, er der indført visse foranstaltninger for at forhindre at infektioner overføres til patienter. Disse omfatter omhyggelig udvælgelse af blod- og plasma donorer for at sikre at personer, der har risiko for at bære infektioner udelukkes, samt tests af hver enkelt donation og plasma pools for tegn på virus/infektioner. Fremstillere af disse produkter inkluderer også trin i behandlingen af blod eller plasma, som kan inaktivere eller fjerne vira. På trods af disse foranstaltninger kan overførsel af infektioner ikke helt udelukkes, når der gives medicin fremstillet af humant blod eller plasma.

Dette gælder også for virus af hidtil ukendt oprindelse eller andre former for infektioner.

Disse metoder vurderes effektive over for indkapslede vira som human immundefekt virus (HIV), hepatitis B (HBV) og hepatitis C (HCV) samt for det ikke indkapslede virus hepatitis A (HAV). Forholdsreglerne kan være af begrænset værdi over for ikke indkapslet vira som parvovirus B19. Parvovirus B 19 infektion kan være alvorlig for gravide kvinder (infektion af barnet) og for personer med nedsat immunsystem eller som har visse typer af blodmangel (f.eks. seglcellesygdom eller abnorm nedbrydning af røde blodlegemer).

Brug af anden medicin sammen med Octanate LV

Fortæl altid lægen eller apotekspersonale, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Der er ingen kendte virkninger mellem human blodkoagulationsfaktor VIII produkter og andre lægemidler. Kombiner alligevel ikke Octanate LV med anden medicin, mens du får infusion.

Graviditet og amning og fertilitet

Spørg din læge eller apoteket til råd før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke observeret påvirkning af evnen til køre bil eller betjene maskiner.

Octanate LV indeholder

op til 40 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas. Dette svarer til 2% af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE OCTANATE LV

Octanate LV bør indgives intravenøst efter genopløsning i det medfølgende vand til injektionsvæsker. Behandlingen bør påbegyndes under opsyn af en læge.

Dosis ved forebyggelse af blødning. Lider du af alvorlig hæmofili A bør du injicere 20-40 IE af faktor VIII pr. kg legemsvægt hver 2. eller 3. dag, som langtidsforebyggelse. Din dosis bør justeres efter virkningen. I visse tilfælde kan kortere doseringsintervaller eller højere dosis være nødvendigt.

Dosisberegning

Tag Octanate LV nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Faktor VIII aktiviteten svarer til den mængde faktor VIII, der er til stede i blodet. Den udtrykkes enten som en procent (i forhold til normalt blod) eller i internationale enheder (IE). Dosis af faktor VIII udtrykkes i IE.

Aktiviteten af én IE af faktor VIII svarer til mængden af faktor VIII i én ml normal human blodplasma. Én IE af faktor VIII pr. kg legemsvægt forøger plasma faktor VIII aktiviteten med 1,5 -2 % af den normale aktivitet.

For at beregne din dosis skal niveauet af faktor VIII aktiviteten måles i dit blod. Dette vil vise hvor meget aktiviteten behøver at øges. Kontakt venligst din læge, hvis du er usikker på hvor meget din faktor VIII aktivitet behøver at blive øget eller på hvordan du beregner din dosis.

Den nødvendige dosis beregnes ved anvendelse af følgende formel:

$$\text{Nødvendige enheder} = \text{Legemsvægt (kg)} \times \text{ønsket faktor VIII forhøjelse (\%)} \\ (\text{IE/dl}) \times 0,5$$

Din dosis og hvor ofte den skal gives bør altid stå i forhold til den kliniske virkning i det enkelte tilfælde.

Ved følgende blødningssituationer, bør faktor VIII aktiviteten ikke falde under plasma aktivitetsniveauet (i % normal aktivitet) vist i tabellen, for den tilsvarende periode. Tabellen kan anvendes som vejledning ved dosering af blødningsepisoder og kirurgi:

Blødningsgrad/ kirurgi	Nødvendigt Faktor VIII niveau (%) IE/dl	Hyppighed af doser (timer mellem dosering)/ Varighed af behandling (dage)
BLØDNING		
Blødning i led (tidlig hæmartrose), muskelblødning eller blødning i munden	20-40	Gentag infusion hver 12. og 24. time mindst 1 dag, indtil smerten er ophørt, eller heling er opnået.
Mere omfattende blødninger i led (tidlig hæmartrose), muskelblødning eller hæmatom	30-60	Gentag infusion hver 12.- 24. time i 3-4 dage eller mere, indtil smerter og funktionsnedsættelse er ophørt.
Livstruende blødninger som kranieskade, halsblødning eller svære abdominale blødninger.	60-100	Gentag infusion hver 8.-24. time, indtil truslen er ovre.
KIRURGI		
Mindre inklusiv tandudtrækning	30-60	Hver 24. time, mindst 1 dag, indtil heling er opnået.
Større	80-100 (før- og efter operation)	Gentag infusion hver 8.-24. time indtil passende sårheling, derefter behandling i mindst yderligere 7 dage for at opretholde en FVIII aktivitet på 30 % til 60 %.

Din læge vil rådgive dig om dosis og hyppigheden i brugen af Octanate LV.

Din reaktion på faktor VIII produkter kan variere. Faktor VIII niveauet i dit blod bør derfor bestemmes under behandlingen for at beregne den rigtige dosis og hyppigheden af infusioner.

Brug til børn

Kliniske undersøgelser viste ikke specielle dosisbehov for børn. For både behandling og profylakse er doseringen den samme til voksne og børn.

Instruktion for behandling i hjemmet

- Læs venligst alle instruktioner og følg dem omhyggeligt!
- Brug ikke Octanate LV efter udløbsdatoen, som er angivet på etiketten.
- Under proceduren, som er beskrevet herunder, skal sterilitet opretholdes!
- Rekonstitueret lægemiddel skal inspiceres visuelt for partikler og misfarvning inden administration
- Opløsningen bør være klar eller svagt opaliserende. Anvend ikke opløsningen, hvis den er uklar eller har bundfald.
- Brug den tilberedte opløsning straks, for at undgå mikrobiel kontaminering.
- Brug kun det vedlagte infusionssæt. Anvendelse af andet injektions/infusionsudstyr kan forårsage yderligere risici og behandlingssvigt.

Instruktion for tilberedning af opløsningen:

1. Brug ikke produktet direkte fra køleskabet. Væsken og pulveret i de lukkede hætteglas skal først opnå stuetemperatur.
2. Fjern flip-off hættten fra begge hætteglas og rengør gummipropperne med én af de medfølgende alkohol swabs.
3. Overførselssættet er afbildet på fig. 1. Anbring hætteglasset med solvens på en plan overflade og hold det fast. Tag overførselssættet og vend det på hovedet. Placer den blå del af overførselssættet på toppen af hætteglasset med solvens og tryk hårdt ned, indtil det klikker (Fig. 2 + 3). Der må ikke drejes, mens det sættes på.

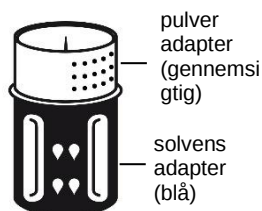


Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

4. Anbring hætteglasset med pulver på en jævn overflade og hold det fast. Tag hætteglasset med solvens med det vedlagte overførselssæt og vend det på hovedet. Placer den hvide del på toppen af hætteglasset med pulver og tryk hårdt ned indtil det klikker (Fig. 4). Der må ikke drejes, mens det sættes på. Solvens flyder automatisk ind i hætteglasset med pulver.

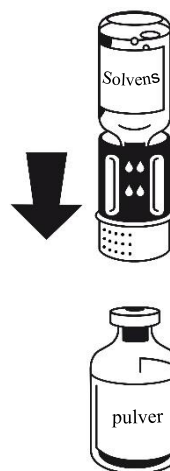


Fig. 4

5. Begge hætteglas er stadig forbundne. Vend forsigtigt hætteglasset med pulver indtil produktet er opløst. Opløsningen er fuldstændig på mindre end 10 minutter, ved stuetemperatur. Let skumdannelse kan opstå under tilberedningen. Skru nu overførselssættet af så du har 2 dele (Fig. 5). Skumdannelsen vil forsvinde.

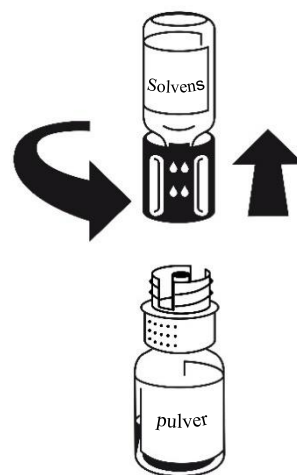


Fig. 5

Kassér det tomme hætteglas med solvens sammen med den blå del af overførselssættet.

Instruktion for injektion:

Som en forholdsregel, skal din puls tages før og under injektionen. Hvis din puls øges markant, skal injektionshastigheden nedsættes eller administrationen afbrydes for en kort tid.

1. Fastgør sprøjten til den hvide del af overførselssættet. Vend hætteglasset på hovedet og træk opløsningen ind i sprøjten (Fig. 6). Opløsningen bør være klar eller svagt opaliserende. Når opløsningen er blevet overført, holdes der fast i sprøjtes stempel (så det vender nedad) og sprøjten fra overførselssættet (Fig. 7) fjernes.

Det tomme hætteglas bortskaffes, sammen med den hvide del af overførselssættet.

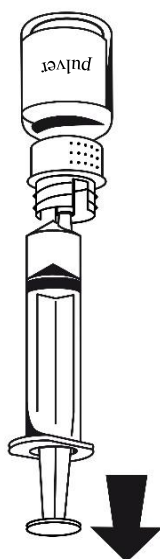


Fig. 6

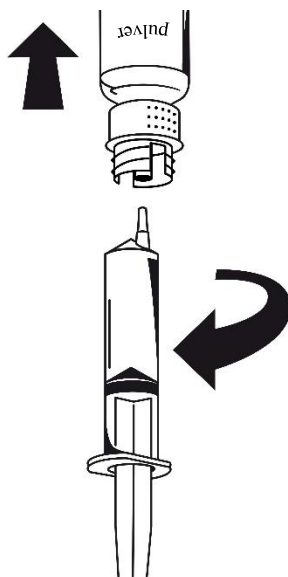


Fig. 7

2. Rens det valgte injektionssted med én af medfølgende alkohol swabs.
3. Monter det medfølgende infusionssæt på sprøjten.
4. Sæt kanylen ind i den valgte vene. Hvis du har brug for en tourniquet (årepresse) for at gøre venen lettere at se, bør denne tourniquet frigives, før du begynder injektionen af Octanate LV.
5. På grund af risiko for dannelse af fibrin blodpropper skal intet blod flyde ind i sprøjten.
6. Injicér opløsningen i en vene med langsom hastighed, ikke hurtigere end 2-3 ml per minut.

Hvis du bruger mere end et hætteglas med Octanate LV pulver til én behandling, kan du anvende det samme infusionssæt og sprøjte igen. Overførselssættet er til engangsbrug.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Hvis du har taget for meget Octanate LV

Der har ikke været rapporteret om overdoseringssymptomer i forbindelse med koagulationsfaktor VIII. Den anbefalede dosis bør dog ikke overskrides.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Octanate LV end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du har glemt at tage Octanate LV

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt omgående med den næste dosis, og fortsæt efter lægens eller apotekspersonalets anvisninger.

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

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Selv om det sker **sjældent** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede) er overfølsomhed eller allergiske reaktioner forekommet hos patienter behandlet med produkter, der indeholder faktor VIII.

Kontakt lægen, hvis du har nogen af følgende symptomer:

Sygdom (opkastning), brænden og stikken på indstiksstedet, trykken for brystet, kulderystelser, hurtig puls (takykardi), følelse af at være syg (kvalme), følelse af prikken og stikken, rødmen, hovedpine, generel nældefeber (urticaria), lavt blodtryk (hypotension), udslæt, rastløshed, hævelse af ansigt, læber, mund, tunge eller hals, hvilket kan give besvær med at synke eller trække vejret (angioødem), hypotensionstræthed (letargi), pibende vejtrækning.

I **meget sjældne** (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede) tilfælde kan denne overfølsomhed føre til en livstruende allergisk reaktion kaldet anafylaksi og muligvis chok, såvel som nogle eller alle symptomer beskrevet ovenfor. I dette tilfælde kontakt din læge eller ring 112.

Andre sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede)

Feber

Hos børn, som ikke tidligere har været i behandling med faktor VIII-lægemidler, er det meget almindeligt (flere end 1 ud af 10 patienter), at der udvikles inhibitor-antistoffer (se punkt 2), mens hos patienter, som tidligere har modtaget behandling med faktor VIII (flere end 150 behandlingsdage), er risikoen ikke almindelig (færre end 1 ud af 100 patienter). Hvis det sker, kan din eller dit barns medicin stoppe med at virke korrekt, og du eller dit barn kan opleve vedvarende blødning. Kontakt i så fald straks din læge.

For information om virussikkerhed jf. punkt 2 ”Det du skal vide før du begynder at tage Octanate LV”.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen 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

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen henviser til den sidste dag i den angivne måned.

Opbevares i køleskab (2-8 °C).

Må ikke fryses.

Opbevar hætteglassene i ydre kartonen for at beskytte mod lys.

Den rekonstituerede opløsning skal anvendes umiddelbart og er kun til engangsbrug.

Brug ikke dette lægemiddel, hvis du bemærker, at opløsningerne er uklare eller ufuldstændigt opløste.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Octanate LV indeholder:

Det **aktive stof** er human blodkoagulationsfaktor VIII.

Volume og koncentrationer

Octanate LV® pulver hætteglas størrelse (IE FVIII)	Opløsning hætteglas størrelse (skal tilsættes Octanate LV® pulver hætteglasset) (ml)	Nominal koncentration af rekonstitueret opløsning (IE FVIII/ml)
500 IE	5	100
1000 IE	5	200

De øvrige indholdsstoffer er:

Pulver: Natriumcitrat, natriumchlorid, calciumchlorid og glycin.

Solvens: Vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Octanate LV findes som pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning.

Pulveret er hvidt eller svagt gult og fremstår som en sprød masse.

Opløsningen er en klar, farveløs væske.

De to tilgængelige pakningsstørrelser varierer i indhold af human blodkoagulationsfaktor VIII og solvens.

100 IE/ml pulver og solvens

- Pulver, 500 IE, i et hætteglas med en prop og en flip off hætte.
- 5ml solvens i et hætteglas med en og en flip off hætte.
- 1 pakning med udstyr til intravenøs injektion (1 overførselssæt, 1 infusionssæt, 1 engangssprøjte)
- 2 alkoholswabs

200 IE/ml pulver og solvens

- Pulver, 1000 IE, i et hætteglas med en prop og en flip off hætte.
- 5ml solvens i et hætteglas med en og en flip off hætte.
- 1 pakning med udstyr til intravenøs injektion (1 overførselssæt, 1 infusionssæt, 1 engangssprøjte)
- 2 alkoholswabs

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Octapharma AB
112 75 Stockholm
Sverige

Fremstiller

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges. m.b.H.
Oberlaaerstr. 235
A-1100 Wien
Østrig

eller

Octapharma S.A.S
70- 72 Rue du Maréchal Foch
BP 33, F- 67381 Lingolsheim
Frankrig

eller

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm
Sverige

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

- **Octanate LV:** Østrig, Cypern, Danmark, Frankrig, Holland, Malta, Polen, Rumænien, Spanien, Sverige, England
- **Octafil LV:** Finland
- **Octanate:** Belgien, Tjekkiet, Tyskland, Irland, Italien, Letland, Litauen, Luxemburg, Portugal
- **Octanate Kons:** Slovenien

Denne indlægsseddel blev senest revideret 9. september 2024