



2051129-10



2051129-10



2051129-10



2051129-10

Indlægsseddel: Information til brugeren

Nuwiq 250 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
Nuwiq 500 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
Nuwiq 1000 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
Nuwiq 1500 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
Nuwiq 2000 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
Nuwiq 2500 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
Nuwiq 3000 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
Nuwiq 4000 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

simoctocog alfa (rekombinant human koagulationsfaktor VIII)

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, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger, herunder blivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen

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

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Virkning og anvendelse

Nuwiq indeholder det aktive stof human rekombinant koagulationsfaktor VIII (simoctocog alfa). Faktor VIII er nødvendig for, at blodet ikke skal danne blodpropper og for at standse blødning. Patienter med hæmofili A (medfødt faktor VIII-mangel) mangler faktor VIII eller faktor VIII fungerer ikke korrekt. Nuwiq erstatter den manglende faktor VIII og anvendes til behandling og forebyggelse af blødning hos patienter med hæmofili A og kan anvendes til alle aldersgrupper.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Nuwiq

Brug ikke Nuwiq

- hvis du er allergisk over for det aktive stof simoctocog alfa eller et af de øvrige indholdsstoffer i Nuwiq (angivet i afsnit 6).

Er du i tvivl, så spørg lægen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Nuwiq.

Der er meget lav risiko for, at du kan få en anafylaktisk reaktion (en alvorlig, pludselig allergisk reaktion) over for Nuwiq. Du skal være opmærksom på de første tegn på en allergisk reaktion, som er angivet i afsnit 4 “Allergiske reaktioner”. Hvis du får nogle af disse symptomer, skal du straks stoppe injektionen og kontakte lægen.

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 Nuwiq.

Hjerte-kar hændelser

Hos patienter med eksisterende risikofaktorer hvad angår hjerte-kar sygdomme kan substitutionsterapi med FVIII (behandling, der erstatter ens naturlige produktion af FVIII) øge risikoen for hjerte-kar-sygdomme.

Kateterrelaterede komplikationer

Hvis du har brug for at anlægge et centralt venekateter (CVK), skal risikoen for CVK-relaterede komplikationer, herunder lokale infektioner, tilstedeværelsen af bakterier i blodet og blodprop lokalt ved kateterstedet, overvejes.

Det er vigtigt at registrere batchnummeret for dit Nuwiq. Så hver gang, du får en ny pakning med Nuwig, skal du registrere datoen og batchnummeret (som er på emballagen efter Lot, og gemme disse oplysninger på et sikkert sted).

Brug af anden medicin sammen med Nuwiq

Fortæl altid lægen, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nuwiq påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Nuwiq indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 18,4 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas. Dette svarer til 0,92 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal du bruge Nuwiq

Behandlingen med Nuwiq iværksættes af en læge, der har erfaring med behandlingen af hæmofili A-patienter. Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sygeplejersken.

Nuwiq sprøjtes normalt ind i en blodåre (intravenøst) af lægen eller sygeplejersken, der har erfaring med behandlingen af hæmofili A-patienter. Du, eller en anden, kan også selv foretage indsprøjtningen af Nuwiq, men kun efter at have modtaget passende instruktion.

Lægen udregner din Nuwiq-dosis i internationale enheder (IE) i forhold til din helbredstilstand og din legemsvægt og afhængigt af, om lægemidlet skal bruges til at forebygge eller behandle blødning. Hvor ofte du har brug for en indsprøjtning, vil afhænge af, hvor godt Nuwiq fungerer for dig. Normalt er behandling for hæmofili A en livslang behandling.

Forebyggelse af blødning

Dosis vil sædvanligvis være mellem 20 og 40 IE Nuwiq pr. kg legemsvægt indgivet hver 2. eller 3. dag. I visse tilfælde, især hos yngre patienter, kan det være nødvendigt med hyppigere indsprøjtninger eller højere doser.

Behandling af blødning

Den dosis Nuwiq, som du skal have, udregnes efter din legemsvægt og de faktor VIII-niveauer, der skal opnås. Målniveauerne for faktor VIII afhænger af, hvor alvorlig blødningen er, og hvor den befinder sig.

Hvis du har indtryk af, at virkningen af Nuwiq ikke er tilstrækkelig, skal du kontakte lægen. Lægen foretager passende laboratorieundersøgelser for at sikre sig, at du har de ønskede faktor VIII-niveauer. Dette er især vigtigt, hvis du skal have foretaget et større kirurgisk indgreb.

Patienter, der udvikler faktor VIII-hæmmere

Hvis dit faktor VIII-niveau i plasma ikke opnås med Nuwiq, eller blødningen ikke kan kontrolleres tilstrækkeligt, kan det skyldes, at du har udviklet faktor VIII-hæmmere. Dette skal kontrolleres af lægen. Du skal måske have en højere dosis Nuwiq eller et helt andet præparat for at kontrollere dine blødninger. Du må ikke øge den samlede dosis Nuwiq til kontrol af dine blødninger uden at have rådført dig med lægen.

Brug til børn og unge

Den måde, hvorpå Nuwiq anvendes til børn og unge, adskiller sig ikke fra den, der anvendes til voksne. Da faktor VIII- præparater måske skal indgives oftere til børn og unge, kan det være nødvendigt at anlægge et centralt venekateter (CVK); dette er en ekstern forbindelse, der giver adgang til blodbanen gennem et kateter, uden at der skal injiceres gennem huden.

Hvis du har brugt for meget Nuwiq

Der er ikke indberettet nogen symptomer på overdosering. Hvis du har injiceret for meget Nuwiq, skal du kontakte lægen.

Hvis du har glemt at tage Nuwiq

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

Hvis du holder op med at bruge Nuwiq

Du må ikke holde op med at bruge Nuwiq uden at have rådført dig med lægen.

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.

Hold straks op med at bruge dette lægemiddel, og søg akut lægehjælp, hvis:

- **du bemærker symptomer på allergiske reaktioner**
Allergiske reaktioner kan omfatte udslæt, nældefeber, urticaria (kløende udslæt), herunder generaliseret urticaria, hævelse af læber og tunge, stakåndethed, hvæsende vejrtrækning, trykken for brystet, opkastning, rastløshed, lavt blodtryk og svimmelhed. Disse symptomer kan være tidlige symptomer på et anafylaktisk shock. Hvis der opstår svære, pludselige allergiske reaktioner (anafylaktiske) (meget sjældne, kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer), skal injektionen stoppes øjeblikkeligt, og du skal straks kontakte lægen. Svære symptomer kræver hurtigt nødbehandling.
- **du bemærker, at lægemidlet holder op med at virke korrekt (blødningen stoppes ikke, eller der opstår hyppige blødninger)**
Hos børn og unge, 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 afsnit 2). Hos patienter, som tidligere har modtaget behandling med faktor VIII (flere end 150 behandlingsdage), er risikoen dog 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.

Almindelige bivirkninger kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter
Overfølsomhed, feber.

Ikke almindelige bivirkninger kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

Snurren eller følelsesløshed (paræstesi), hovedpine, svimmelhed, ørhed (vertigo), dyspnø, mundtørhed, rygsmerter, betændelse på injektionsstedet, smerter på injektionsstedet, en vag fornemmelse af kropsligt ubehag, blodmangel som følge af blodtab, blodmangel, brystsmerte, positiv test for ikke-neutraliserende antistof (hos tidligere behandlede patienter).

Indberetning af bivirkninger

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

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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og hætteglassets etiket efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

Inden rekonstitution kan Nuwiq pulveret opbevares ved stuetemperatur (op til 25 °C) i en enkelt periode på højst 1 måned. Notér datoen for, hvornår opbevaring af Nuwiq ved stuetemperatur påbegyndes, på æsken. Opbevar ikke Nuwiq i køleskab, efter at det har været opbevaret ved stuetemperatur. Brug den tilberedte opløsning med det samme.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker synlige tegn på nedbrydning af den forseglede pakning, især af injektionssprøjten og/eller hætteglasset.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Nuwiq indeholder:

Pulver:

- Aktivt stof: rekombinant human koagulationsfaktor VIII (simoctocog alfa). Hvert hætteglas med pulver indeholder 250, 500, 1000, 1500, 2000, 2500, 3000 eller 4000 IE simoctocog alfa. Hver rekonstitueret opløsning indeholder ca. 100, 200, 400, 600, 800, 1.000, 1.200 eller 1.600 IE/ml simoctocog alfa.
- Øvrige indholdsstoffer: saccharose, natriumchlorid, calciumchloriddihydrat, argininhydrochlorid, natriumcitratdihydrat og poloxamer 188. Se afsnit 2, “Nuwiq indeholder natrium”.

Solvens:

Vand til injektionsvæsker



Udseende og pakningsstørrelser

Nuwiq leveres som pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning. Pulveret er et hvidt til råhvidt pulver i et hætteglas af glas. Solvens er vand til injektionsvæske i en fyldt injektionssprøjte af glas.

Efter tilberedning, er opløsningen klar, farveløs og fri for fremmede partikler.

Hver pakning Nuwiq indeholder:

- 1 hætteglas med pulver indeholder 250, 500, 1000, 1500, 2000, 2500, 3000 eller 4000 IE simoctocog alfa
- 1 fyldt injektionssprøjte med 2,5 ml vand til injektionsvæsker
- 1 hætteglasadapter
- 1 butterfly-kanyle
- 2 alkoholservietter

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Octapharma AB, Lars Forssells gata 23, 112 75 Stockholm, Sverige

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

Danmark

Octapharma Nordic AB (Sweden)

Tlf: +46 8 56643000

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2022.

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

Nedenstående oplysninger er un til sundhedspersoner:

On-demand-behandling

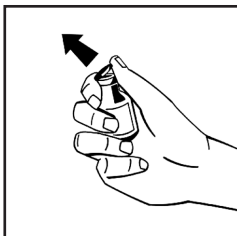
Den dosis, der skal indgives, samt administrationshyppigheden skal altid tilpasses den kliniske virkning i det enkelte tilfælde. I tilfælde af følgende forekomster af hæmorrhagi, bør faktor VIII-aktiviteten ikke falde under det givne aktivitetsniveau i plasma (i % af normalværdien eller IE/dl) i den tilsvarende periode. Følgende tabel kan bruges som dosisvejledning i forbindelse med blødningsepisoder eller kirurgiske indgreb.

Blødningsgrad/ Kirurgisk indgreb	Påkrævet faktor VIII- niveau (%) (IE/dl)	Hyppighed af doser (timer)/ behandlingsvarighed (dage)
Hæmorrhagi (blødning)		
Tidligt hæmartron, muskblødning eller oral blødning	20–40	Gentag hver 12. til 24. time. Mindst 1 døgn indtil blødningsepisoden, der viser sig ved smerter, er ophørt eller heling er opnået.
Mere udbredt hæmartron, muskblødning eller hæmatom	30–60	Gentag infusionen hver 12.–24. time i 3–4 dage eller mere, indtil smerten og akut funktionsnedsættelse er forsvundet.

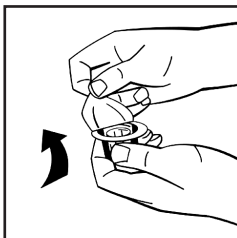
Blødningsgrad/ Kirurgisk indgreb	Påkrævet faktor VIII- niveau (%) (IE/dl)	Hyppighed af doser (timer)/ behandlingsvarighed (dage)
Livstruende hæmorrhagier	60–100	Gentag infusionen hver 8. til 24. time, indtil den kritiske tilstand er ophørt.
Kirurgi		
Mindre kirurgisk indgreb, herunder tandudtrækning	30–60	Hver 24. time, i mindst 1 døgn, indtil heling er opnået.
Større kirurgisk indgreb	80–100 (præ- og postoperativt)	Gentag infusionen hver 8. til 24. time, indtil der er opnået tilstrækkelig sårheling; herefter behandles der yderligere i mindst 7 dage for at opretholde en faktor VIII-aktivitet på 30 % til 60 % (IE/dl).

INSTRUKTIONER FOR KLARGØRING OG ADMINISTRATION

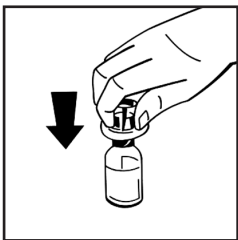
1. Lad solvenssprøjten (vand til injektionsvæsker) og pulveret i det lukkede hætteglas opnå stuetemperatur. Det kan du gøre ved at holde dem i hænderne, indtil de føles lige så varme som dine hænder. Hætteglasset og den fyldte injektionssprøjte må ikke varmes på andre måder. Denne temperatur skal opretholdes under rekonstitutionen (tilberedningen).
2. Fjern det afrivelige låg af plastic fra hætteglasset med pulver, så de midterste dele af gummiproppen blotlægges. Du må ikke fjerne den grå prop eller metalringen rundt om hætteglassets overkant.



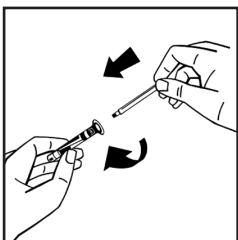
3. Desinficér toppen af hætteglasset med en alkoholserviet. Lad alkoholen tørre.
4. Fjern beskyttelsespapiret fra pakningen med hætteglasadapteren. Fjern ikke adapteren fra pakningen.



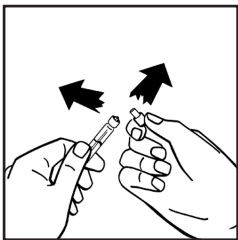
5. Anbring hætteglasset med pulver på en plan flade, og hold det. Tag pakningen med hætteglasadapteren og anbring den over midten af gummiproppen på hætteglasset med pulver. Tryk pakningen med adapter ned med et hårdt tryk, indtil adapterens spids trænger igennem gummiproppen. Adapteren klikker sig på hætteglasset, når den er på plads.



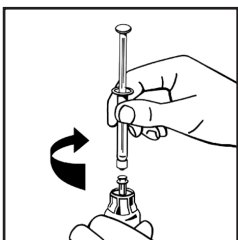
6. Fjern beskyttelsespapiret fra pakningen med den fyldte injektionssprøjte. Hold i enden af stemplet, og rør ikke ved stempelstangen. Skru stempelstangens gevind på solvenssprøjten stempel. Drej stempelstangen med uret, indtil du føler lidt modstand.



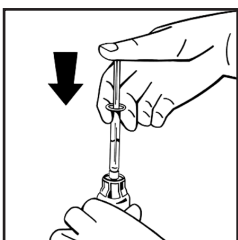
7. Fjern den forseglede plastspids på solvenssprøjten ved at bryde perforeringen på låget. Rør ikke indersiden af låget eller spidsen af injektionssprøjten. Hvis opløsningen ikke bruges straks, skal den fyldte injektionssprøjte lukkes med den forseglede plastspids til opbevaring.



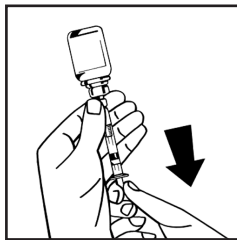
8. Pakningen til adapteren fjernes og kasseres.
9. Sæt solvenssprøjten med hætteglasadapteren fast ved at dreje med uret, indtil du føler modstand.



10. Sprøjt langsomt al solvensen ind i hætteglasset med pulver ved at trykke stempelstangen ned.



11. Uden at fjerne injektionssprøjten opløses pulveret ved forsigtigt at bevæge hætteglasset i cirkler nogle få gange. Må ikke rystes. Vent, indtil al pulveret er helt opløst.
12. Efterse den færdige opløsning for partikler, før den indgives. Opløsningen skal være klar og farveløs, fri for synlige partikler. Anvend ikke opløsninger, der er uklare, eller som indeholder bundfald.
13. Vend hætteglasset på hovedet, medens det sidder på injektionssprøjten, og træk langsomt den færdige opløsning op i injektionssprøjten. Sørg for, at hele indholdet af hætteglasset trækkes op i injektionssprøjten.



14. Fjern den fyldte injektionssprøjte fra hætteglasadapteren ved at dreje mod uret, og kassér det tomme hætteglas.
15. Opløsningen er nu klar til brug med det samme. Må ikke opbevares i køleskab.
16. Desinficér det valgte injektionssted med en af de medfølgende alkoholservietter.
17. Monter det medfølgende infusionssæt på injektionssprøjten. Før kanylen på infusionssættet ind i den valgte blodåre. Hvis du har brugt en staseslange (årepresse) for at gøre blodåren lettere at se, skal staseslange løsnes, før du begynder indsprøjtningen. Der må ikke trænge blod ind i injektionssprøjten på grund af risikoen for dannelsen af fibrinpropper.
18. Injicér langsomt opløsningen intravenøst, ikke hurtigere end 4 ml pr. minut.

Hvis du bruger mere end et hætteglas med pulver til en behandling, kan du genbruge den samme injektionskanyle. Adapteren til hætteglasset og injektionssprøjten er kun til engangsbrug.