



Indlægsseddel: Information til brugeren

Kovaltry 250 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
Kovaltry 500 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
Kovaltry 1000 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
Kovaltry 2000 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
Kovaltry 3000 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
octocog 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 eller apotekspersonalet, 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 eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Kovaltry indeholder det aktive stof rekombinant human koagulationsfaktor VIII, også kaldet octocog alfa. Kovaltry fremstilles ved rekombinant teknologi uden tilsætning af komponenter fra mennesker eller dyr i fremstillingsprocessen. Faktor VIII er et protein, der findes naturligt i blodet, og som hjælper det med at størkne.

Kovaltry anvendes til at **behandle og forebygge blødning** hos voksne, unge og børn i alle aldre med blødersygdommen hæmofili A (arvelig faktor VIII-mangel).

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

Brug ikke Kovaltry hvis du er

- allergisk over for octocog alfa eller et af de øvrige indholdsstoffer i Kovaltry (angivet i punkt 6).
- allergisk over for muse- eller hamsterproteiner.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du har:

- trykken for brystet, svimmelhed (herunder når du rejser dig fra siddende eller liggende stilling), kløende nældefeber, hvæsende vejrtrækning, føler dig syg eller svag. Dette kan være tegn på en

sjældent, alvorlig, pludseligt opstået allergisk reaktion over for Kovaltry. **Hold straks op med at injicere produktet** og få straks lægehjælp, hvis dette sker.

- en blødning, der ikke bliver kontrolleret med din sædvanlige dosis af Kovaltry. 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 patienter, som får Kovaltry 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 Kovaltry.
- tidligere dannet antistoffer mod faktor VIII i forbindelse med et andet lægemiddel. Hvis du skifter til et andet faktor VIII-præparat, kan du risikere, at du igen danner antistoffer mod faktor VIII.
- en bekræftet hjertesygdom eller du har risiko for at få en hjertesygdom.
- brug for et centralt venekateter til administration af Kovaltry. Du kan have risiko for udstyrsrelaterede komplikationer, hvor kateteret er indsat, herunder:
 - lokale infektioner
 - bakterier i blodet
 - en blodprop i blodkarret.

Børn og unge

De angivne advarsler og forsigtighedsregler gælder for patienter i alle aldre, voksne og børn.

Brug af anden medicin sammen med Kovaltry

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, 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 til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Det er ikke sandsynligt, at Kovaltry påvirker frugtbarheden hos mænd eller kvinder, da det aktive stof forekommer naturligt i kroppen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du bliver svimmel eller får andre symptomer, der påvirker din koncentrations- og reaktionsevne må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, før symptomerne aftager.

Kovaltry indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Kovaltry

Behandlingen med Kovaltry bliver påbegyndt af en læge, der har erfaring med at behandle patienter med hæmofili A. Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen. Antallet af faktor VIII-enheder måles i Internationale Enheder (IE).

Behandling af blødning

Til behandling af en blødning vil din læge beregne og tilpasse din dosis, og hvor hyppigt den skal gives, afhængigt af faktorer, såsom:

- din vægt
- hvor alvorlig din blødersygdom er
- hvor blødningen er, og hvor alvorlig den er
- om du har antistoffer og hvor høje niveauerne er
- det påkrævede faktor VIII-niveau.

Forebyggelse af blødning

Hvis du får Kovaltry for at forebygge blødninger, vil din læge udregne din dosis. Denne vil sædvanligvis være mellem 20 og 40 IE octocog alfa pr. kg legemsvægt indsprøjet 2-3 gange ugentligt. I nogle tilfælde, især hos yngre patienter, kan det være nødvendigt at forkorte dosisintervallerne eller øge dosis.

Laboratorieprøver

Laboratorieprøver med passende mellemrum hjælper med at sikre, at du altid har tilstrækkelige koncentrationer af faktor VIII. Især ved større operationer skal din blodstørkning nøje overvåges.

Brug til børn og unge

Kovaltry kan anvendes til børn i alle aldre. Hos børn under 12 år kan det være nødvendigt med højere doser eller hyppigere indsprøjtninger end som ordineret til voksne.

Patienter med inhibitorer (neutraliserende antistoffer)

Hvis din læge har fortalt dig, at du har dannet faktor VIII-inhibitorer, skal du muligvis anvende en større dosis af Kovaltry for at kontrollere en blødning. Hvis denne dosis ikke kan kontrollere din blødning, kan din læge overveje at give dig et andet præparat.

Tal med din læge, hvis du ønsker flere oplysninger vedrørende dette.

Øg ikke den dosis af Kovaltry, du anvender for at kontrollere din blødning, uden at aftale det med din læge.

Behandlingsvarighed

Behandlingen med Kovaltry for hæmofili er normalt nødvendig hele livet.

Sådan gives Kovaltry

Kovaltry indsprøjtes i en blodåre over 2 til 5 minutter, afhængig af den samlede mængde og dit velbefindende, og skal anvendes inden for 3 timer efter det er opløst.

Sådan forberedes Kovaltry til administration

Anvend kun de dele (forbindelsesstykke til hætteglas, fyldt injektionssprøjte indeholdende solvens og venepunktursæt), der leveres med hver pakke af dette lægemiddel. Kontakt lægen, hvis disse dele ikke kan anvendes. Hvis nogle af delene i pakningen er åbnet eller beskadiget, må du ikke anvende dem.

Det opløste lægemiddel **skal filtreres ved brug af forbindelsesstykket til hætteglasset** før administration for at fjerne eventuelle partikler i opløsningen.

Anvend ikke det venepunktursæt, der blev leveret med præparatet, til at udtage blod, da det indeholder et in-line-filter.

Dette lægemiddel må **ikke** blandes med andre infusionsvæsker. Anvend ikke opløsninger, der er uklare eller indeholder synlige partikler. Følg brugsanvisningen, som lægen har givet dig, og som kan ses i **slutningen af denne indlægsseddel.**

Hvis du har brugt for meget Kovaltry

Fortæl det til lægen, hvis dette sker. Der er ikke indberettet symptomer på overdosering.

Hvis du har glemt at bruge Kovaltry

Administrer din næste dosis med det samme, og fortsæt med regelmæssigt interval, som anvist af din læge.

Du må ikke bruge en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Kovaltry

Du må ikke holde op med at bruge dette lægemiddel uden at aftale det med din læge.

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.

De **alvorligste** bivirkninger er **allergiske reaktioner**, der kan være en svær allergisk reaktion. **Stop injektionen af Kovaltry øjeblikkeligt og kontakt straks lægen, hvis sådanne reaktioner opstår.** De følgende symptomer **kan** være en tidlig advarsel om disse reaktioner:

- trykken i brystet/ildebefindende
- svimmelhed
- følelse af svimmelhed når du står op, hvilket er tegn på nedsat blodtryk
- kvalme

Hos børn, der ikke tidligere har modtaget behandling med faktor VIII-lægemidler, kan udvikling af **inhibitorer** (se punkt 2) være meget almindeligt forekommende (flere end 1 ud af 10 patienter). Hos patienter, som tidligere har modtaget behandling med faktor VIII (flere end 150 dages behandling), kan der udvikles inhibitor-antistoffer (se punkt 2) i hyppigheden ikke almindelig (færre end 1 ud af 100 patienter). Hvis dette sker, **kan din medicin stoppe med at virke korrekt, og du kan opleve vedvarende blødning. Kontakt straks din læge, hvis dette sker.**

Andre mulige bivirkninger:

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 brugere):

- mavesmerter eller mavebesvær
- fordøjelsesbesvær
- feber
- lokale reaktioner på det sted, hvor du indsprøjtede medicinen (for eksempel blødning under huden, intens kløe, hævelse, brændende fornemmelse, forbigående rødme)
- hovedpine
- søvnproblemer
- nældefeber
- udslæt/kløende udslæt

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 brugere):

- forstørrede lymfeknuder (hævelse under huden på halsen, i armhulerne eller i lysken)
- hjertebanken (følelse af, at dit hjerte banker hårdt, hurtigt eller uregelmæssigt)
- hurtig puls
- dysgeusi (smagsforstyrrelser)
- rødme (i ansigtet)

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 via:

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 etiketterne og kartonerne efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses.

Opbevar lægemidlet i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Dette lægemiddel kan opbevares ved stuetemperatur (op til 25 °C) i op til 12 måneder, når du opbevarer det i yderkartonen. Hvis du opbevarer det ved stuetemperatur udløber det efter 12 måneder eller ved udløbsdatoen, hvis det er en tidligere dato.

Den nye udløbsdato skal noteres på den ydre karton, når lægemidlet tages ud af køleskabet.

Opløsningen må **ikke** opbevares i køleskab efter opløsning. Den blandede (rekonstituerede) opløsning skal anvendes inden for 3 timer. Dette lægemiddel er kun til engangsbrug. Eventuel ikke anvendt opløsning skal kasseres.

Brug **ikke** lægemidlet, hvis du bemærker partikler i opløsningen, eller hvis opløsningen er uklar.

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

Kovaltry indeholder:

Aktivt stof: octocog alfa (human koagulationsfaktor VIII). Hvert hætteglas med Kovaltry indeholder nominelt 250, 500, 1000, 2000 eller 3000 IE octocog alfa.

Øvrige indholdsstoffer: Saccharose, histidin, glycin (E 640), natriumchlorid, calciumchloriddihydrat (E 509), polysorbat 80 (E 433), eddikesyre (E 260) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Kovaltry findes som pulver og solvens (væske, som pulveret skal opløses i inden indsprøjtning) til injektionsvæske, opløsning. Pulveret er tørt og hvidt til svagt gult. Solvensen er en klar væske.

Hver enkeltpakning med Kovaltry indeholder

- et hætteglas af glas med pulver
- en fyldt injektionssprøjte med solvens
- en separat stempelstang
- en hætteadapter
- et venepunktursæt (til injektion i en vene).

Kovaltry fås i pakningsstørrelser med:

- 1 enkeltpakning
- 1 multipakning med 30 enkeltpakninger

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Bayer AG
51368 Leverkusen
Tyskland

Fremstiller

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Tyskland

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

België/Belgique/Belgien

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД

Тел.: +359-(0)2-424 72 80

Česká republika

Bayer s.r.o.

Tel: +420 266 101 111

Danmark

Bayer A/S

Tlf: +45 45 23 50 00

Deutschland

Bayer Vital GmbH

Tel: +49 (0)214-30 513 48

Eesti

Bayer OÜ

Tel: +372 655 8565

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE

Τηλ: +30-210-61 87 500

España

Bayer Hispania S.L.

Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare

Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.

Tel: +385-(0)1-6599 900

Ireland

Bayer Limited

Tel: +353 1 216 3300

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

Italia

Bayer S.p.A.

Tel: +39 02 397 81

Κύπρος

NOVAGEM Limited

Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer

Tel: +371 67 84 55 63

Lietuva

UAB Bayer

Tel. +37 05 23 36 868

Luxembourg/Luxemburg

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária KFT

Tel: +36 14 87-41 00

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.

Tel: +35 621 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.

Tel: +31-(0)297-28 06 66

Norge

Bayer AS

Tlf: +47 23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria Ges.m.b.H.

Tel: +43-(0)1-711 46-0

Polska

Bayer Sp. z o.o.

Tel: +48 22 572 35 00

Portugal

Bayer Portugal, Lda.

Tel: +351 21 416 42 00

România

SC Bayer SRL

Tel: +40 21 529 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.

Tel: +386 (0)1 58 14 400

Slovenská republika

Bayer spol. s r.o.

Tel. +421 2 59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy

Puh/Tel: +358- 20 785 21

Sverige

Bayer AB

Tel: +46 (0) 8 580 223 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Bayer AG

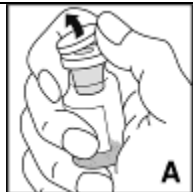
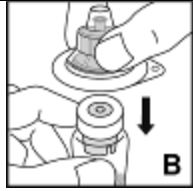
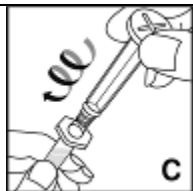
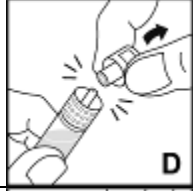
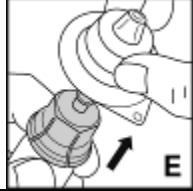
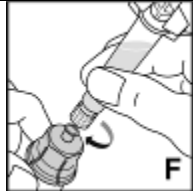
Tel: +44-(0)118 206 3000

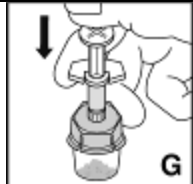
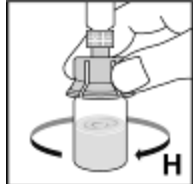
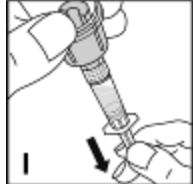
Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2022

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

Detaljerede instruktioner om opløsning og administration

Du skal bruge spritservietter, kompresser, plastre og årepresse. Disse dele findes ikke i Kovaltry-pakningen.

1.	Vask dine hænder grundigt med sæbe og varmt vand.	
2.	Hold både et uåbnet hætteglas og sprøjten i dine hænder for at varme det til en behagelig temperatur (ikke over 37 °C).	
3.	Fjern beskyttelseshætten fra hætteglasset (A). Rengør gummiproppen på hætteglasset med en spritserviet og lad proppen lufttørre før brug.	
4.	Anbring hætteglasset med pulver på en fast, skridsikker overflade. Fjern papirhætten fra plastikhylstret på forbindelsesstykket til hætteglasset. Fjern ikke forbindelsesstykket fra plastikhylstret. Hold på plastikhylstret, placér forbindelsesstykket på hætteglasset med pulveret og pres det fast ned (B). Forbindelsesstykket vil fæstne sig til hætteglassets hætte. Fjern endnu ikke plastikhylstret.	
5.	Hold den fyldte injektionssprøjte med solvansen lodret. Tag stempelstangen som vist på billedet og fastgør stangen ved at dreje den ned i proppens gevind med uret (C).	
6.	Hold på injektionssprøjtens cylinder og knæk injektionssprøjtens hætte af (D). Rør ikke enden på injektionssprøjten eller andre overflader med hænderne. Sæt injektionssprøjten til side til senere brug.	
7.	Fjern og kassér nu plastikhylstret til forbindelsesstykket (E).	
8.	Fastgør den fyldte injektionssprøjte på hætteadapterens gevind ved at skruer med uret (F).	

9.	Indsprøjt opløsningen ved langsom at trykke stempelstangen ned (G).	
10.	Drej hætteglasset forsigtigt rundt, til alt pulveret er opløst (H). Ryst ikke hætteglasset. Sørg for, at pulveret er fuldstændigt opløst. Inspicer visuelt for partikler og misfarvning, inden du anvender opløsningen. Brug ikke opløsninger, der indeholder synlige partikler eller uklarheder.	
11.	Hold hætteglasset med bunden i vejret over forbindelsesstykket og injektionssprøjten (I). Fyld injektionssprøjten ved at trække stemplet langsomt og forsigtigt ud. Sørg for, at hele indholdet i hætteglasset er overført til injektionssprøjten. Hold sprøjten opret, og tryk på stemplet, indtil der ikke er mere luft i sprøjten.	
12.	Anlæg staseslange (årepresse) om armen.	
13.	Bestem indstikssted og rengør huden med en spritserviet.	
14.	Stik kanylen ind i venen og fastgør venepunktursættet med et plaster.	
15.	Hold forbindelsesstykket til hætteglasset på plads, fjern sprøjten fra forbindelsesstykket til hætteglasset (forbindelsesstykket skal blive siddende på hætteglasset). Sæt sprøjten på venepunktursættet (J). Sørg for, at der ikke kommer blod ind i sprøjten.	
16.	Fjern staseslangen.	
17.	Indsprøjt opløsningen i en vene i løbet af 2-5 minutter, mens du holder øje med kanylens position. Indsprøjtningshastigheden bør afstemmes efter dit velbefindende, men må ikke være hurtigere end 2 ml pr. minut.	
18.	Hvis en yderligere dosis er nødvendig, brug da en ny sprøjte med pulver opløst som angivet ovenfor.	
19.	Hvis yderligere dosis ikke er nødvendig, fjernes venepunktursæt og injektionssprøjte. Hold et kompres fast imod indstiksstedet på din udstrakte arm i ca. 2 minutter. Til slut lægges en lille kompressionsforbinding på indstiksstedet, og hvis nødvendigt et plaster.	
20.	Det anbefales, at hver gang du bruger Kovaltry registrerer produktets navn og batchnummer.	
21.	Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.	