

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

ELOCTA 250 IU pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
ELOCTA 500 IU pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
ELOCTA 750 IU pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
ELOCTA 1000 IU pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
ELOCTA 1500 IU pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
ELOCTA 2000 IU pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
ELOCTA 3000 IU pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
ELOCTA 4000 IU pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

efmoroctocog alfa (rekombinant 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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 ELOCTA
3. Sådan skal du bruge ELOCTA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

ELOCTA indeholder det aktive stof efmoroctocog alfa, et rekombinant koagulationsfaktor VIII, Fc fusionsprotein. Faktor VIII er et protein, der dannes naturligt i kroppen, og som er nødvendigt for at blodet kan størkne, og blødninger kan stoppe.

ELOCTA er et lægemiddel, der anvendes til behandling og forebyggelse af blødning i alle aldersgrupper af patienter med hæmofili A (arvelig blødersygdom forårsaget af faktor VIII-mangel).

ELOCTA fremstilles ved hjælp af rekombinant teknologi uden tilsætning af komponenter fra mennesker og dyr i fremstillingsprocessen.

Sådan virker ELOCTA

Hos patienter med hæmofili A mangler faktor VIII, eller det virker ikke korrekt. ELOCTA anvendes til at erstatte manglende eller defekt faktor VIII. ELOCTA øger faktor VIII-niveauet i blodet og korrigerer blødningsstendensen midlertidigt.

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

Brug ikke ELOCTA:

- hvis du er allergisk over for efmoctocog alfa eller et af de øvrige indholdsstoffer i ELOCTA (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger ELOCTA.

- Der er en lille risiko for, at du kan opleve en anafylaktisk reaktion (en alvorlig, pludselig allergisk reaktion) over for ELOCTA. Tegn på en allergisk reaktion kan være generaliseret kløe, nældefeber, trykken for brystet, vejrtrækningsbesvær og lavt blodtryk. Hvis nogle af disse symptomer opstår, skal injektionen straks stoppes, og lægen skal kontaktes.
- 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 ELOCTA.

Hjerte-kar-hændelser

Hvis du har en hjertesygdom eller du har risiko for at få hjertesygdom, skal du udvise særlig forsigtighed, når du bruger faktor VIII-lægemidler, og kontakte lægen.

Kateterrelaterede komplikationer

Hvis det er nødvendigt at anlægge centralt venekateter (CVK), skal risikoen for CVK-relaterede komplikationer, herunder lokale infektioner, tilstedeværelsen af bakterier i blodet og dannelse af blodprop (trombose) på kateterstedet, overvejes.

Dokumentation

Det anbefales på det kraftigste, at navnet og batchnummeret på præparatet registreres, hver gang ELOCTA administreres.

Brug af andre lægemidler sammen med ELOCTA

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

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 tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ingen påvirkning af evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner er blevet observeret.

ELOCTA indeholder natrium

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

Afhængig af din legemsvægt og dosis kan du imidlertid få mere end ét hætteglas. Hvis du får natriumfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

ELOCTA indeholder polysorbat

ELOCTA indeholder 0,4 mg polysorbat pr. hætteglas. Polysorbater kan forårsage allergiske reaktioner. Kontakt din læge, hvis du har nogen kendte allergier.

3. Sådan skal du bruge ELOCTA

Behandlingen med ELOCTA vil blive iværksat af en læge med erfaring i behandling af patienter med hæmofili. Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning (se Anvisninger til forberedelse og administration). Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

ELOCTA gives som en injektion i en vene. Din læge vil beregne dosis af ELOCTA (i internationale enheder eller "IU"), afhængigt af dit individuelle behov for faktor VIII erstatningsbehandling, og om det anvendes til forebyggelse eller behandling af blødning. Kontakt lægen, hvis du mener, at din blødning ikke kontrolleres med den dosis, du får.

Hvor ofte du behøver en injektion afhænger af, hvor godt ELOCTA virker på dig. Din læge vil tage relevante blodprøver for at være sikker på, at du har de tilstrækkelige faktor VIII-niveauer i blodet.

Behandling af blødning

Dosis af ELOCTA beregnes ud fra din legemsvægt og de faktor VIII-niveauer, der skal opnås. Målniveauet for faktor VIII vil afhænge af, hvor din blødning er, og hvor svær den er.

Forebyggelse af blødning

Den sædvanlige dosis af ELOCTA er 50 IU pr. kg legemsvægt, der gives hver 3. til hver 5. dag. Dosis kan justeres af din læge i intervallet fra 25 til 65 IU pr. kg legemsvægt. Kortere doseringsintervaller eller højere doser kan være nødvendigt i nogle tilfælde, især hos yngre patienter.

Brug til børn og unge

ELOCTA kan bruges til børn og unge i alle aldre. Hos børn under 12 år kan det være nødvendigt med højere doser eller med hyppigere injektioner.

Hvis du har brugt for meget ELOCTA

Fortæl det hurtigst muligt til lægen. Du skal altid bruge ELOCTA nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Hvis du har glemt at bruge ELOCTA

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag din dosis så snart du husker på det, og vend derefter tilbage til dit normale doseringsprogram. Hvis du ikke er sikker på, hvad du skal gøre, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet.

Hvis du holder op med at bruge ELOCTA

Du må ikke holde op med at bruge ELOCTA uden at kontakte din læge. Hvis du holder op med at bruge ELOCTA, kan det være, at du ikke længere er beskyttet mod blødning, eller det kan være, at en aktuel blødning ikke stopper.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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.

Hvis der opstår alvorlige, pludselige allergiske reaktioner (anafylaktisk reaktion), skal injektionen straks stoppes. Du skal straks kontakte lægen, hvis du bemærker nogle af de følgende symptomer på allergiske reaktioner: hævelse af ansigt, udslæt, generaliseret kløe, nældefeber, trykken for brystet, vejrtrækningsbesvær, brændende og prikkende fornemmelse på injektionsstedet, kulderystelser, hedeture, hovedpine, lavt blodtryk, generel utilpashed, kvalme, rastløshed og hurtig puls, svimmelhedsfølelse eller bevidsthedstab.

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 lægemidlet stoppe med at virke korrekt, og du kan opleve vedvarende blødning. Kontakt i så fald straks din læge.

De følgende bivirkninger kan forekomme med dette lægemiddel.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

Hovedpine, svimmelhed, ændret smagssans, langsom puls, højt blodtryk, hedeture, smerter i blodkar efter injektion, hoste, smerter i den nedre del af maven, udslæt, papuløst udslæt, blodprop (trombose) relateret til udstyret, hævede led, muskelsmerter, rygsmerter, ledsmerter, generel utilpashed, brystmerter, kuldefølelse, varmekølelse og lavt blodtryk.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet 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 [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). 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. Brug ikke lægemidlet, hvis det er blevet opbevaret ved stuetemperatur i over 6 måneder.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

ELOCTA kan også opbevares ved stuetemperatur (op til 30 °C) i en enkelt periode, der ikke overstiger 6 måneder. Du bør registrere den dato, hvor ELOCTA blev taget ud af køleskabet og placeret ved stuetemperatur, på kartonen. Efter opbevaring ved stuetemperatur må præparatet ikke sættes tilbage i køleskabet.

Når du har tilberedt ELOCTA, skal det straks anvendes. Hvis du ikke straks kan anvende den tilberedte ELOCTA-opløsning, skal den bruges inden for 6 timer. Den tilberedte opløsning må ikke opbevares i køleskab. Beskyt den tilberedte opløsning mod direkte sollys.

Den tilberedte opløsning bør være klar eller let opaliserende og farveløs. Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at det er uklart eller indeholder partikler.

Bortskaf al ubrugt opløsning på passende vis. Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

ELOCTA indeholder:

- Aktivt stof: efmoctocog alfa (rekombinant koagulationsfaktor VIII, Fc fusionsprotein). Hvert hætteglas med ELOCTA indeholder nominelt 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000 eller 4000 IU efmoctocog alfa.
- Øvrige indholdsstoffer: saccharose, natriumchlorid, histidin, calciumchloriddihydrat, polysorbat 20, natriumhydroxid, saltsyre og vand til injektionsvæsker. Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, se punkt 2.

Udseende og pakningsstørrelser

ELOCTA leveres som et pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning. Pulveret er hvidt til off-white. Solvensen, som leveres til tilberedning af opløsningen, der skal injiceres, er en klar, farveløs opløsning. Efter tilberedning er den opløsning, der skal injiceres, klar til let opaliserende og farveløs.

Hver pakning med ELOCTA indeholder 1 hætteglas med pulver, 3 ml solvens i en fyldt injektionssprøjte, 1 stempelstang, 1 hætteglasadapter, 1 infusionssæt, 2 spritservietter, 2 plastre og 1 stk. gazebind.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
SE-112 76 Stockholm
Sverige
Telefon: +46 8 697 20 00

Fremstiller

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
Norra Stationsgatan 93
SE-113 64 Stockholm
Sverige

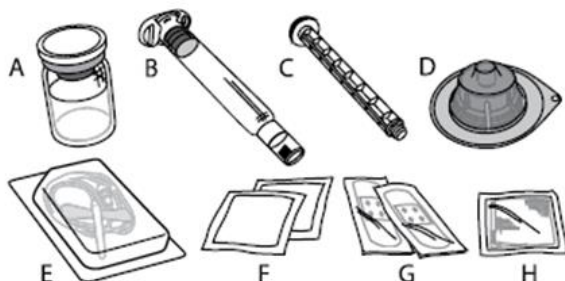
Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2025

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

Se bagsiden af indlægssedlen. Anvisninger til tilberedning og administration

Anvisninger til tilberedning og administration

ELOCTA administreres som intravenøs (i.v.) injektion, når pulveret til injektionsvæske er blevet opløst med det vedlagte solvens i den fyldte injektionssprøjte. ELOCTA-pakningen indeholder:

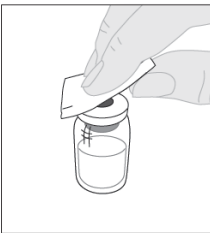


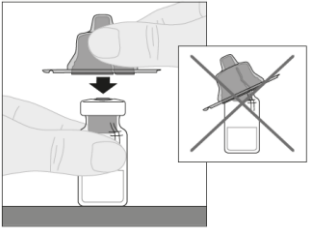
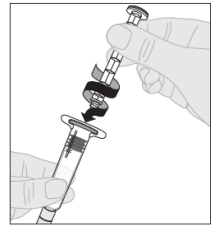
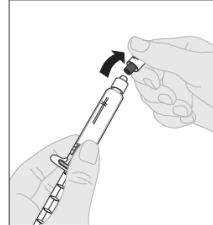
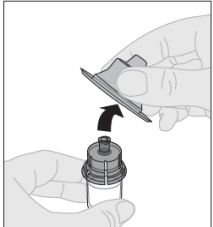
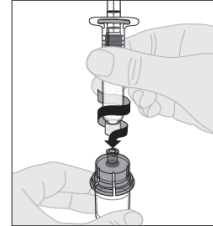
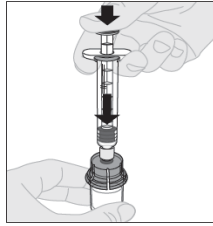
- A) 1 hætteglas med pulver
- B) 3 ml solvens i en fyldt injektionssprøjte
- C) 1 stempelstang
- D) 1 hætteglasadapter
- E) 1 infusionssæt
- F) 2 spritservietter
- G) 2 plastre
- H) 1 stk. gazebind

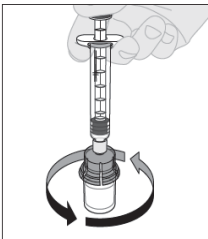
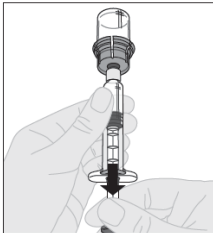
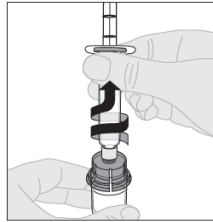
ELOCTA må ikke blandes med andre injektions-/infusionsvæsker, opløsninger.

Vask hænder, før du åbner pakningen.

Tilberedning:

1.	Kontroller navn og styrke på pakningen, så du er sikker på, at det indeholder det korrekte lægemiddel. Kontroller udløbsdatoen på æsken med ELOCTA. Må ikke anvendes, hvis lægemidlet har overskredet udløbsdatoen.	
2.	Hvis ELOCTA er blevet opbevaret i køleskab, skal hætteglasset med ELOCTA (A) og sprøjten med solvens (B) have tid til at nå til stuetemperatur før anvendelse. Ekstern varme må ikke anvendes.	
3.	Placér hætteglasset på en ren, vandret overflade. Løft det øverste plastiklåg af hætteglasset med ELOCTA.	
4.	Tør toppen af hætteglasset af med en af spritservietterne (F), der fulgte med pakningen, og lad det lufttørre. Rør ikke ved toppen af hætteglasset, og lad det ikke berøre andre ting, når det er blevet aftørret.	
5.	Træk det beskyttende papirlag af hætteglasadapteren af klar plast (D). Fjern ikke adapteren fra beskyttelseslåget. Rør ikke ved indersiden af pakningen med hætteglasadapteren.	

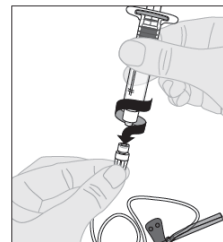
6. Placer hætteglasset på en plan overflade. Hold i beskyttelseslåget på hætteglasadapteren og placer den vinkelret over toppen af hætteglasset. Tryk ned med et fast tryk indtil adapteren klikker på plads på toppen af hætteglasset, og spidsen på adapteren har penetreret proppen på hætteglasset.	
7. Sæt stempelstangen (C) på sprøjten med solvens ved at sætte spidsen af stempelstangen ind i stemplets åbning på sprøjten. Drej stempelstangen med uret med fast hånd, indtil den sidder godt fast i stemplet på sprøjten.	
8. Fjern det hvide, manipulationssikrede plastiklåg fra sprøjten med solvens ved at bøje perforationslåget, indtil det knækker af. Sæt låget til side ved at placere det på hovedet på en vandret overflade. Rør ikke ved indersiden af låget eller spidsen af sprøjten.	
9. Løft beskyttelseslåget væk fra adapteren og bortskaf det.	
10. Sæt sprøjten med solvens på hætteglasadapteren ved at indsætte spidsen af sprøjten i adapterens åbning. Tryk og drej sprøjten med uret med en fast hånd, indtil den er sat godt fast.	
11. Tryk langsomt stempelstangen ned, så al solvens injiceres i hætteglasset med ELOCTA.	

12. Mens sprøjten stadig sidder på adapteren, og stempelstangen er trykket ned, slynges hætteglasset forsigtigt, indtil pulveret er opløst. Må ikke omrystes.	
13. Den færdige opløsning skal granskes visuelt før administration. Opløsningen skal se klar eller let opaliserende og farveløs ud. Må ikke anvendes, hvis opløsningen er uklar eller indeholder synlige partikler.	
14. Sørg for, at stempelstangen på sprøjten stadig er helt i bund, og vend hætteglasset på hovedet. Træk langsomt i stempelstangen for at trække hele opløsningen tilbage via hætteglasadapteren og ind i sprøjten.	
15. Skil sprøjten og hætteglasadapteren ad ved at trække forsigtigt sprøjten og dreje den mod uret.	
Bemærk: Hvis du anvender mere end et hætteglas med ELOCTA pr. Injektion, skal hvert hætteglas tilberedes separat i henhold til anvisningerne ovenfor (trin 1 til 13), og sprøjten med solvens skal fjernes, mens hætteglasadapteren bliver på plads. En enkelt stor luer-lock-sprøjte kan anvendes til at trække det tilberedte indhold af hvert enkelt hætteglas op.	
16. Bortskaf hætteglasset og adapteren. Bemærk: Hvis opløsningen ikke straks skal bruges, skal sprøjtehætten forsigtigt sættes tilbage på sprøjtespidsen. Sprøjtespidsen og hættens inderside må ikke berøres. Efter tilberedning kan ELOCTA opbevares ved stuetemperatur i op til 6 timer før administration. Efter denne periode skal det tilberedte ELOCTA bortskaffes. Beskyttes mod direkte sollys.	

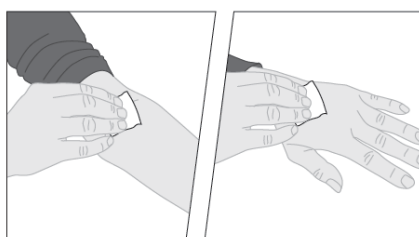
Administration (intravenøs injektion):

ELOCTA skal administreres med det infusionssæt (E), der lå i denne pakning.

1. Åbn pakningen med infusionssættet og fjern låget for enden af slangen. Sæt sprøjten med den tilberedte ELOCTA-opløsning på enden af infusionssættets slange ved at dreje med uret.



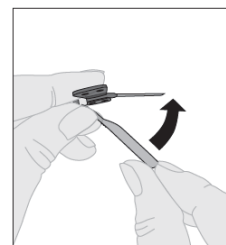
2. Hvis det er nødvendigt, anlægges der en årepresse, og injektionsstedet forberedes ved at aftørre huden grundigt med den anden spritserviet, der fulgte med pakningen.



3. Fjern al luft i infusionssættets slange ved at trykke langsomt i stempelstangen, indtil væsken har nået kanylen på infusionssættet. Tryk ikke opløsningen ud af kanylen. Fjern den klare beskyttelsesfilm af plastik fra kanylen.

4. Indsæt kanylen på infusionssættet i en vene efter din læges eller sygeplejerskes anvisninger, og fjern årepresen. Hvis det foretrækkes, kan du anvende et af de plastre (G), der fulgte med pakningen, til at holde plastikvingerne på kanylen på plads på injektionsstedet. Det tilberedte præparat skal injiceres intravenøst i løbet af flere minutter. Din læge kan ændre din anbefalede injektionshastighed for at gøre det mere behageligt for dig.

5. Når du har gennemført injektionen og fjernet kanylen, skal du folde kanylebeskyttelsen og klikke den over kanylen.



6. Bortskaf den brugte kanyle, al ubrugt opløsning, sprøjten og det tomme hætteglas på sikker vis i en dertil beregnet beholder til medicinsk affald, da disse materialer kan skade andre, hvis de ikke bortskaffes korrekt. Udstyret må ikke genbruges.