



Indlægsseddel: Information til brugeren

Jivi 250 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
Jivi 500 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
Jivi 1000 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
Jivi 2000 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
Jivi 3000 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
Jivi 4000 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

PEGyleret rekombinant human koagulationsfaktor VIII uden B-domaene (damoctocog alfa pegol)

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 lægemidlet 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 Jivi
3. Sådan skal du bruge Jivi
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Jivi indeholder det aktive stof damoctocog alfa pegol. Det fremstilles ved rekombinant teknologi uden tilsætning af komponenter fra mennesker og dyr i fremstillingsprocessen. Factor VIII er et protein, der findes naturligt i blodet, og som hjælper det med at størkne. Proteinet i damoctocog alfa pegol er blevet modificeret (pegyleret) for at forlænge virkningen i kroppen.

Jivi anvendes til **behandling og forebyggelse af blødning** hos tidligere behandlede voksne, unge og børn i alderen 7 år og derover med hæmofili A (medfødt faktor VIII mangel). Det må ikke anvendes til børn under 7 år.

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

Brug ikke Jivi hvis du er

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du har

- trykken for brystet, fald i dit blodtryk (som ofte viser sig ved svimmelhed, når du rejser dig op hurtigt), kløende nældefeber, hvæsende vejrtrækning eller du føler dig syg eller svag. Det kan være tegn på en sjælden, alvorlig, **pludseligt opstået allergisk reaktion** over for dette lægemiddel. **Hold straks op med at injicere præparatet** og få straks lægehjælp, hvis dette sker.

- en blødning, der ikke bliver kontrolleret med din sædvanlige dosis af dette lægemiddel. Tal med din læge med det samme, hvis dette forekommer. Du kan have udviklet antistoffer mod faktor VIII (inhibitorer) eller antistoffer mod polyethylenglycol (PEG). Dette gør Jivi mindre effektivt til at forebygge og kontrollere blødningen. Din læge kan udføre tests for at bekræfte dette og sikre, at din dosis af Jivi giver tilstrækkelige faktor VIII-niveauer. Din læge kan skifte dig tilbage til din tidligere faktor VIII-behandling, hvis det er nødvendigt. Når immunresponsen er afhjulpet, kan din læge overveje at genoptage behandlingen med Jivi.
- tidligere dannet antistoffer mod faktor VIII i forbindelse med et andet lægemiddel.
- hjertesygdom eller du har risiko for at få en hjertesygdom.
- brug for et centralt venekateter til dette lægemiddel. Du kan have risiko for udstyrsrelaterede komplikationer, hvor kateteret er indsat, herunder
 - lokale infektioner
 - bakterier i blodet
 - en blodprop i blodkarret

Børn

Jivi må ikke anvendes til børn under 7 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Jivi

Det er ukendt, om Jivi påvirker eller påvirkes af andre lægemidler. 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 til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Jivi påvirker ikke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Jivi indeholder natrium

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

Jivi indeholder polysorbat 80 (E 433)

Dette lægemiddel indeholder 0,2 mg polysorbat 80 pr. hætteglas med 250/500/1.000/2.000/3.000 IE og 0,4 mg polysorbat 80 pr. hætteglas med 4.000 IE, svarende til 0,08 mg/ml injektionsvæske, opløsning. Polysorbater kan forårsage allergiske reaktioner. Kontakt din læge, hvis du eller dit barn har nogen kendte allergier.

3. Sådan skal du bruge Jivi

Behandlingen med Jivi bliver påbegyndt af en læge, der har erfaring med at behandle patienter med hæmofili A. Efter passende træning kan patienter eller plejere være i stand til at give Jivi hjemme. Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Dosis 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

For at forebygge blødning vil din læge vælge en passende dosis og hyppighed afhængigt af dit behov. Din læge kan justere din dosis og hvor ofte, den skal gives, baseret på dine opnåede faktor VIII-niveauer og din individuelle blødningstendens.

- For voksne og unge i alderen 12 år og ældre
 - 45-60 IE pr. kg legemsvægt hver 5. dag eller
 - 60 IE pr. kg legemsvægt hver 7. dag eller
 - 30-40 IE pr. kg legemsvægt 2 gange ugentligt.
- For børn i alderen 7 til under 12 år
 - 40-60 IE pr. kg legemsvægt 2 gange ugentligt.
 - 60 IE pr. kg legemsvægt med start ved 2 gange ugentligt.

Laboratorieprøver

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

Behandlingsvarighed

Behandlingen med Jivi for hæmofili er normalt nødvendig hele livet.

Sådan gives Jivi

Jivi indsprøjtes i en blodåre over 2 til 5 minutter, afhængigt af den samlede mængde og dit velbefindende. Den maksimale hastighed er 2,5 ml pr. minut. Jivi skal anvendes inden for 3 timer efter det er opløst.

Sådan forberedes Jivi til injektion

Anvend kun de dele, der leveres med hver pakning af dette lægemiddel (forbindelsesstykke til hætteglas, fyldt injektionssprøjte indeholdende solvens og venepunktursæt). Hvis disse dele ikke kan anvendes, skal du kontakte lægen. 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 injektion for at fjerne eventuelle partikler i opløsningen.

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

Hvis du har brugt for meget Jivi

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

Hvis du har glemt at bruge Jivi

Injicer din næste dosis med det samme, og fortsæt med regelmæssigt interval, som anvist af din læge. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Jivi

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

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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** eller svær allergisk reaktion. **Stop injektionen af Jivi øjeblikkeligt og kontakt straks lægen, hvis sådanne reaktioner opstår.** De følgende symptomer kan være en tidlig advarsel om disse reaktioner:

- trykken i brystet/ildebefindende
- brænden og svien på applikationsstedet
- nældefeber, rødme
- nedsat blodtryk, som kan få dig til at føle dig svimmel når du står op
- kvalme

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.

De følgende bivirkninger kan forekomme med dette lægemiddel:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- hovedpine

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

- mavesmerter
- kvalme, opkastning
- feber
- allergiske reaktioner (kan vise sig som nældefeber, generaliseret urticaria, trykken for brystet, hvæsende vejrtrækning, stakåndethed, lavt blodtryk, se ovenfor for tidlige symptomer)
- lokale reaktioner på injektionsstedet, såsom blødning under huden, intens kløe, hævelse, brændende fornemmelse, forbigående rødme
- svimmelhed
- problemer med at falde i søvn
- hoste
- udslæt, hudrødme.

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

- FVIII-hæmning
- smagsforstyrrelser
- ansigtsrødme
- kløe

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

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 hætteglasset og den fyldte injektionssprøjte i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Dette lægemiddel kan opbevares ved stuetemperatur (op til 25 °C) i op til 6 måneder når du opbevarer det i yderkartonen. Hvis du opbevarer det ved stuetemperatur udløber det efter 6 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.

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

Dette lægemiddel er kun til engangsbrug. Ikke anvendt opløsning skal kasseres.

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

Jivi indeholder:

- Aktivt stof: PEGyleret rekombinant human koagulationsfaktor VIII uden B-domæne (damoctocog alfa pegol). Hvert hætteglas med Jivi indeholder nominelt 250 eller 500 eller 1.000 eller 2.000 eller 3.000 eller 4.000 IE damoctocog alfa pegol. Efter rekonstitution med det medfølgende solvens (sterilt vand til injektionsvæsker) har de fremstillede opløsninger følgende koncentration:

Styrke	Koncentration efter rekonstitution, ca.
250 IE	(100 IE/ml)
500 IE	(200 IE/ml)
1.000 IE	(400 IE/ml)
2.000 IE	(800 IE/ml)
3.000 IE	(1.200 IE/ml)
4.000 IE	(800 IE/ml)

- Øvrige indholdsstoffer: saccharose, histidin, glycin (E 640), natriumchlorid, calciumchloriddihydrat (E 509), polysorbat 80 (E 433), eddikesyre (E 260) og vand til injektionsvæsker. Se punkt 2, ”Jivi indeholder natrium” og ”Jivi indeholder polysorbat 80 (E 433)”.

Udseende og pakningsstørrelser

Jivi findes som pulver og solvens (væske, som pulveret skal opløses i inden indsprøjtningen) til injektionsvæske, opløsning. Pulveret er tørt og hvidt til svagt gult. Solvensen er en klar væske. Efter rekonstitution fremstår opløsningen som en klar væske.

Hver enkeltpakning med Jivi indeholder

- et hætteglas af glas med pulver
- en fyldt injektionssprøjte med solvens
- en separat stempelstang
- et forbindelsesstykke til hætteglas
- et venepunktursæt.

Jivi 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

Lietuva

UAB Bayer
Tel. +37 05 23 36 868

България

Байер България ЕООД
Тел.: +359-(0) 2-424 72 80

Luxembourg/Luxemburg

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Česká republika

Bayer s.r.o.
Tel: +420 266 101 111

Magyarország

Bayer Hungária KFT
Tel:+36 14 87-41 00

Danmark

Bayer A/S
Tlf.: +45 45 23 50 00

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.
Tel: +35 621 44 62 05

Deutschland

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

Nederland

Bayer B.V.
Tel: +31-23-799 1000

Eesti

Bayer OÜ
Tel: +372 655 8565

Norge

Bayer AS
Tlf: +47 23 13 05 00

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 8 000

Italia

Bayer S.p.A.
Tel: +39 02 397 8 1

Κύπρος

NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer
Tel: +371 67 84 55 63

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

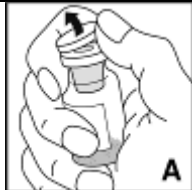
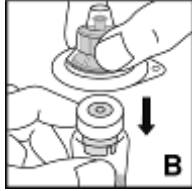
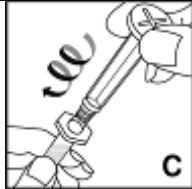
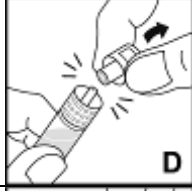
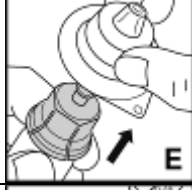
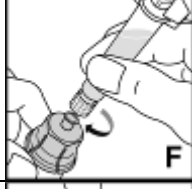
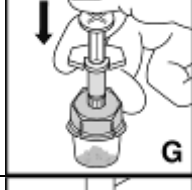
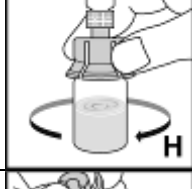
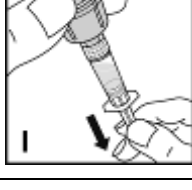
Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2025

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

Detaljerede instruktioner om opløsning og administration af Jivi

Du skal bruge spritservietter, kompresser, plastre og årepresse. Disse dele findes ikke i Jivi-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 af 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 solvensen lodret. Tag stempelstangen som vist på billedet og fastgør stangen ved at dreje den ned i proppens gevind med uret (C).	
6.	Hold på injektionssprøjten cylinder og knæk injektionssprøjtes 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 til forbindelsesstykket gevind ved at skrue med uret (F).	
9.	Indsprøjt opløsningen ved langsomt at trykke stempelstangen ned (G).	
10.	Drej hætteglasset forsigtigt rundt, til alt pulveret er opløst (H). Ryst ikke hætteglasset. Sørg for, at alt 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 til hætteglas 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 indstiksstedet og rengør huden.	

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 2,5 ml pr. minut.	
18. Hvis yderligere dosis er nødvendig, brug da en ny sprøjte med pulveret 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 produktets navn og batchnummer registreres, hver gang du bruger Jivi.	
21. Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.	