

Indlægsseddel: Information til brugeren

VEYVONDI 650 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning VEYVONDI 1300 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning vonicog alfa

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

1. Virkning og anvendelse

VEYVONDI indeholder det aktive stof vonicog alfa, der er en rekombinant human von Willebrand-faktor (rVWF). Det opfører sig på samme måde som naturlig human von Willebrand-faktor (VWF) i kroppen. VWF er bæremolekyle for koagulationsfaktor VIII og medvirker til, at blod størkner ved at få blodplader til at klæbe til sår og på den måde medvirke til at blodet størkner. Mangel på VWF øger tendensen til blødning.

VEYVONDI bruges til at forebygge og behandle blødningsepisoder, herunder blødning under operation hos voksne patienter (i alderen 18 år og derover), som har von Willebrands sygdom. Det bruges, når behandling med en anden medicin, desmopressin, ikke virker eller ikke kan gives.

Von Willebrands sygdom er en arvelig blødersygdom, der skyldes mangel på eller en utilstrækkelig mængde af von Willebrand-faktor. Hos patienter, der har sygdommen, størkner blodet ikke normalt, og blødninger varer længere. Ved indgivelse af von Willebrand-faktor (VWF) kan der rettes op på manglen af von Willebrand-faktor.

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

Brug ikke VEYVONDI

- hvis du er allergisk over for vonicog alfa eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6)
- hvis du er allergisk over for muse- eller hamsterproteiner

Er du i tvivl, så spørg lægen.

Advarsler og forsigtighedsregler

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

Der er en risiko for, at du kan få en overfølsomhedsreaktion (en alvorlig, pludselig allergisk reaktion) på VEYVONDI. Din læge bør oplyse dig om de tidlige tegn på alvorlige allergiske reaktioner såsom øget puls, udslæt, nældefeber, blærer, udbredt kløe, hævelse af læber og tunge, vejrtrækningsbesvær, hvæsende åndedræt, trykken for brystet, hjertebanken, tilstoppet næse, røde øjne, generel fornemmelse af utilpashed og svimmelhed. Dette kan være tidlige symptomer på en overfølsomhedsreaktion. **Hvis nogen af disse symptomer opstår, skal du stoppe infusionen med det samme og kontakte lægen. Svære symptomer, herunder vejrtrækningsbesvær og svimmelhed, kræver akut behandling omgående.**

Patienter, der udvikler inhibitorer

Inhibitorer (antistoffer) over for VWF kan opstå hos nogle patienter, der får lægemidlet. Disse inhibitorer kan, især ved høje niveauer, medføre, at behandlingen ikke længere virker korrekt. Du vil blive overvåget nøje for det tilfælde, at du udvikler disse inhibitorer.

- Fortæl det straks til lægen, hvis din blødning ikke holdes under kontrol med VEYVONDI.

Hvis din VWF eller faktor VIII i plasma ikke når det forventede niveau med VEYVONDI på basis af de testresultater, som din læge følger, eller hvis blødning ikke kan kontrolleres tilstrækkeligt, kan det skyldes tilstedeværelse af VWF- eller faktor VIII-antistoffer. Det vil din læge undersøge. Du skal måske have en højere dosis VEYVONDI eller en højere dosis faktor VIII, eller en helt anden medicin til at kontrollere blødningerne. Du må ikke øge den totale dosis af VEYVONDI for at kontrollere din blødning uden først at tale med din læge om det.

Hvis du tidligere er blevet behandlet med plasma-deriverede VWF-koncentrater, kan du have nedsat reaktion på VEYVONDI, fordi du allerede har antistoffer mod lægemidlet. Lægen vil muligvis justere din dosis efter dine laboratorieresultater.

Trombolisme og embolisme (blodpropper)

Der er risiko for, at der opstår blodpropper, hvis du har kendte kliniske eller laboratoriemæssige risikofaktorer. Derfor vil lægen overvåge dig for tidlige tegn på blodpropper.

FVIII-lægemidler kan indeholde varierende mængder af VWF. Derfor bør ethvert FVIII-præparat, der skal indgives sammen med VEYVONDI, være et rent FVIII-præparat.

Hvis du tidligere har haft problemer med blodpropper eller tilstoppede blodårer (tromboemboliske komplikationer), skal du straks fortælle det til lægen.

Børn og unge

VEYVONDI er ikke godkendt til børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med VEYVONDI

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke sandsynligt, at VEYVONDI vil påvirke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

VEYVONDI indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 5,2 mg natrium (hoved komponent af madlavnings-/bordsalt) i hvert 650 IE hætteglas eller 10,4 mg natrium i hvert 1300 IE hætteglas.

Det svarer til 2,2 % af det maksimale anbefalede daglige indtag via kosten for en voksen, når der forudsættes en legemsvægt på 70 kg og en dosis på 80 IE/kg legemsvægt.

Dette skal tages i betragtning, hvis du er på en natriumkontrolleret diæt.

3. Sådan skal du bruge VEYVONDI

Din behandling med VEYVONDI bliver overvåget af en læge, der har erfaring med behandling af patienter med von Willebrands sygdom.

Lægen vil beregne din dosis af VEYVONDI (i internationale enheder eller IE). Dosen afhænger af:

- hvor meget du vejer
- hvor du bløder
- hvor meget du bløder
- din almentilstand
- den påkrævede operation
- VWF-aktivitetsniveauet i dit blod efter indgrebet
- hvor alvorlig din sygdom er.

Din læge kan teste dit blod for at sikre, at dit niveau af von Willebrand-faktor er tilstrækkeligt højt. Det er særligt vigtigt, hvis du skal gennemgå en større operation.

Behandling af blødningsepisoder

Lægen beregner den dosis, der er mest passende for dig, hvor ofte du skal have VEYVONDI og hvor længe.

Ved mindre blødninger (f.eks. næseblod, blødning i munden, kraftig menstruationsblødning) er hver startdosis normalt på 40 til 50 IE/kg og ved større blødninger (alvorligt eller behandlingsresistent næseblod, kraftig menstruationsblødning, mavearmblødning, traume i centralnervesystemet, ledblødning eller traumatisk blødning) er hver startdosis på 50 til 80 IE/kg. Efterfølgende doser (efter klinisk behov) er på 40 til 50 IE/kg hver 8. til 24. time ved mindre blødninger, så længe det vurderes klinisk nødvendigt, og ved større blødninger 40 til 60 IE/kg i ca. 2-3 dage.

Hvis du føler, at VEYVONDI ikke virker godt nok, skal du tale med din læge. Din læge vil tage prøver for at sikre, at dit niveau af von Willebrand-faktor er tilstrækkeligt højt. Hvis du bruger VEYVONDI hjemme, vil din læge sørge for, at du får vist, hvordan du skal give infusionen, og hvor meget du skal have.

Forebyggelse af blødning ved planlagt operation

For at forebygge omfattende blødning vil lægen vurdere FVIII:C-niveauet inden for 3 timer før en operation. Hvis dit FVIII-niveau er utilstrækkeligt, giver lægen dig muligvis en dosis på 40-60 IE/kg VEYVONDI 12-24 timer (præoperativ dosis), før en planlagt operation påbegyndes for at hæve FVIII-niveauet til målniveauet (0,4 IE/ml ved mindre og mindst 0,8 IE/ml ved større operationer). Inden for 1 time før en operation får du en dosis VEYVONDI, som er baseret på vurderingen 3 timer før operationen. Dosen afhænger af patientens VWF- og FVIII-niveau samt af den forventede type og sværhedsgrad af blødningen.

Profylaksebehandling

Den normale startdosis for langsigtet profylakse mod blødningsepisoder er 40 til 60 IE/kg to gange ugentligt. Dosen kan justeres til maksimalt 80 IE/kg én til tre gange per uge, afhængigt af din tilstand og hvor godt VEYVONDI virker for dig. Din læge vil beregne den dosis, der passer bedst til dig, hvor ofte du skal have VEYVONDI og i hvor lang tid.

Sådan gives VEYVONDI

VEYVONDI tilføres som regel via en infusion i en vene (intravenøst) af lægen eller sygeplejersken. Detaljeret instruktion i blanding og indgivelse findes til sidst i denne indlægsseddel.

Brug til børn og unge

VEYVONDI er ikke godkendt til børn og unge under 18 år.

Hvis du har brugt for meget VEYVONDI

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen. Hvis du har indgivet mere VEYVONDI end anbefalet, skal du fortælle det til lægen hurtigst muligt. Der kan være risiko for dannelse af blodpropper (trombose) ved en utilsigtet høj dosis.

Hvis du har glemt at bruge VEYVONDI

- Du må ikke tilføre en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.
- Fortsæt med den næste infusion som planlagt, og fortsæt derefter som anvist af lægen.

Hvis du holder op med at bruge VEYVONDI

Du må ikke stoppe med at bruge VEYVONDI uden at have rådført dig med lægen. 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.

Du kan få en alvorlig allergisk reaktion over for VEYVONDI.

Du skal **stoppe infusionen og straks kontakte lægen**, hvis du får nogen af de følgende tidlige symptomer på alvorlige allergiske reaktioner:

- udslæt eller nældefeber, kløe over hele kroppen
- sammensnøring i halsen, brystmerter eller trykken for brystet
- åndedrætsbesvær, ørhed, hjertebanken
- svimmelhed, kvalme eller besvimelse.

Følgende bivirkninger er rapporteret med VEYVONDI:

Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 personer)

- hovedpine

Almindelig (op til 1 ud af 10 personer)

- kvalme
- opkastning
- snurren eller brænden på infusionsstedet
- ubehag i brystområdet
- svimmelhed
- vertigo (en følelse af at snurre rundt)
- blodpropper
- hedeure
- kløe
- højt blodtryk
- muskeltrækninger
- usædvanlig smag
- øget puls

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
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 etiketten på hætteglasset efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares ved temperaturer under 30 °C.
- Må ikke nedfryses.
- Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.
- Opløsningen må ikke opbevares i køleskab efter klargøringen.
- Brug det klargjorte lægemiddel inden for 3 timer for at undgå risikoen for mikrobiel forurening, da lægemidlet ikke indeholder konserveringsmidler.
- Dette lægemiddel er kun til engangsbrug. Bortskaf al ubrugt væske på en passende måde.
- 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

VEYVONDI indeholder:

Aktivt stof: vonicog alfa (rekombinant human von Willebrand-faktor).

VEYVONDI 650 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

Hvert hætteglas med pulver indeholder nominelt 650 internationale enheder (IE) vonicog alfa. Efter klargøring med de medfølgende 5 ml solvens (opløsningsvæske) indeholder VEYVONDI ca. 130 IE/ml vonicog alfa.

VEYVONDI 1300 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

Hvert hætteglas med pulver indeholder nominelt 1300 internationale enheder (IE) vonicog alfa. Efter klargøring med de medfølgende 10 ml solvens indeholder VEYVONDI ca. 130 IE/ml vonicog alfa.

Øvrige indholdsstoffer:

- Natriumcitrat, glycin, trehalosedihydrat, mannitol, polysorbat 80 og vand til injektionsvæsker.
- Se punkt 2 "VEYVONDI indeholder natrium".

Udseende og pakningsstørrelser

VEYVONDI er et hvidt til råhvidt pulver. Efter klargøring, når opløsningen trækkes ind i sprøjten, er den klar og farveløs at se på og fri for flager eller andre fremmede partikler.

Hver pakning med VEYVONDI 650 IE indeholder:

- pulver i et hætteglas med gummiprop
- 5 ml solvens i et hætteglas med gummiprop

- et rekonstitutionssæt (Mix2Vial)

Hver pakning med VEYVONDI 1300 IE indeholder:

- pulver i et hætteglas med gummiprop
- 10 ml solvens i et hætteglas med gummiprop
- et rekonstitutionssæt (Mix2Vial)

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
1221 Wien
Østrig

Fremstiller

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Wien
Østrig

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

Takeda Pharma A/S
Tlf.: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2023.

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

Instruktioner vedrørende klargøring og administration

Generelle instruktioner

Kontrollér udløbsdatoen, og sørg for, at hætteglasset med VEYVONDI-pulver og vandet til injektionsvæsker (solvens) har stuetemperatur inden klargøring. Brug ikke VEYVONDI efter den udløbsdato, der står på etiketterne og pakningen.

Anvend antiseptisk teknik (rene forhold med lav forekomst af bakterier) og en jævn arbejdsflade under klargøringsproceduren. Vask hænder, og tag rene undersøgelseshandsker på (brug af handsker er valgfri).

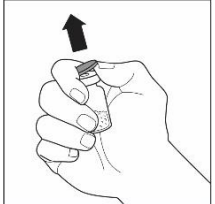
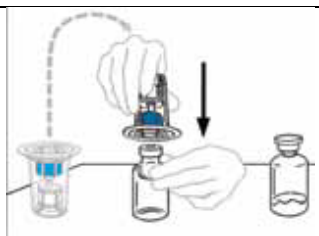
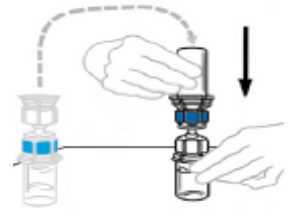
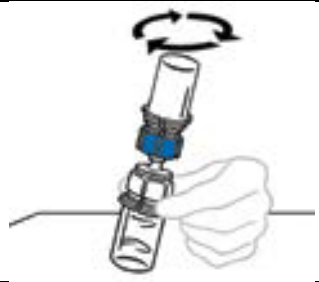
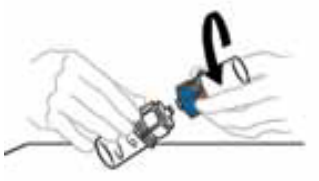
Brug det klargjorte lægemiddel (efter blanding af pulveret med det medfølgende vand) hurtigst muligt og inden for tre timer. Du kan opbevare det klargjorte lægemiddel ved stuetemperatur, dog maks. 25 °C, i op til tre timer. Det klargjorte lægemiddel må ikke opbevares i køleskab. Kasseres efter tre timer.

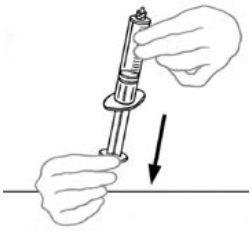
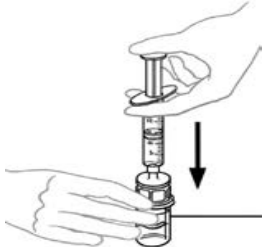
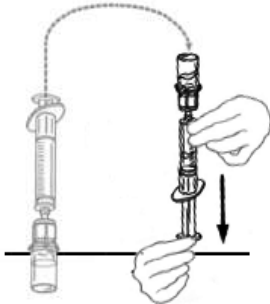
Sørg for, at hætteglasset med VEYVONDI-pulver og det steriliserede vand til injektionsvæsker (solvens) har stuetemperatur inden klargøring.

Brug plastiksprøjter sammen med dette lægemiddel, da proteinerne i lægemidlet kan sætte sig fast på overfladen af glassprøjter.

VEYVONDI må ikke blandes med andre lægemidler med undtagelse af octocog alfa (ADVATE).

Instruktioner vedrørende klargøring

	Trin	Billedeksempel
1	Fjern låget fra hætteglassene med VEYVONDI-pulver og -solvens, så midten af gummiproppen bliver synlig.	
2	Desinficer propperne med hver sin sterile alkoholserviet (eller en anden egnet steril opløsning, som lægen eller hæmofilibehandlingscentret foreslår) ved at gnide proppen i flere sekunder. Lad gummipropperne tørre. Placer hætteglassene på en jævn overflade.	
3	Åbn pakningen med Mix2Vial-sættet ved at trække låget helt af uden at røre indholdet i pakningen. Lad Mix2Vial-sættet blive i pakningen.	Intet billede
4	Vend bunden på pakningen med Mix2Vial-sættet opad, og anbring den oven på hætteglasset med solvens. Stik den blå plastikspids på sættet ned i midten af proppen på hætteglasset med solvens ved at trykke hårdt lige ned. Hold fast i kanten af pakningen, og løft den af Mix2Vial-sættet. Sørg for ikke at røre ved den gennemsigtige plastikspids. Hætteglasset med solvens er nu forbundet til Mix2Vial-sættet og er klar til at blive forbundet til VEYVONDI-hætteglasset.	
5	Forbind hætteglasset med solvens til VEYVONDI-hætteglasset ved at vende hætteglasset med solvens med bunden opad og anbringe det oven på hætteglasset med VEYVONDI-koncentrat. Stik den gennemsigtige plastikspids helt igennem proppen på hætteglasset med VEYVONDI ved at trykke hårdt lige ned. Dette skal gøres med det samme for at holde væsken fri for bakterier. Solvensen vil flyde ind i hætteglasset med VEYVONDI ved hjælp af vakuum. Kontrollér, at al solvensen er overført. Må ikke anvendes, hvis der ikke er vakuum, og solvensen ikke flyder ind i hætteglasset med VEYVONDI.	
6	Drej de forbundne hætteglas forsigtigt og konstant, eller lad det rekonstituerede lægemiddel stå i 5 minutter, og drej så forsigtigt for at sikre, at pulveret er helt opløst. Må ikke omrystes. Omrystning vil påvirke lægemidlet negativt. Må ikke opbevares i køleskab efter rekonstitution.	
7	Kobl de to sider af Mix2Vial fra hinanden ved at holde om den gennemsigtige plastiksides af Mix2Vial-sættet, som er monteret på VEYVONDI-hætteglasset, med den ene hånd og den blå plastiksides af Mix2Vial-sættet, som er monteret på solvens-hætteglasset, med den anden hånd. Drej den blå plastiksides mod uret, og træk forsigtigt de to hætteglas fra hinanden. Rør ikke ved enden af den plastikkonnektor, der er monteret på VEYVONDI-hætteglasset med det opløste lægemiddel. Placer VEYVONDI-hætteglasset på en jævn arbejdsflade. Kassér det tomme solvenshætteglas.	

8	Træk luft ind i den tomme, sterile engangssprøjte af plastik ved at trække stemplet tilbage. Mængden af luft skal svare til den mængde rekonstitueret VEYVONDI, som du vil trække ud af hætteglasset.	 A hand holds a syringe with the plunger pulled back. An arrow points down towards the needle, indicating the direction of air intake.
9	Lad VEYVONDI-hætteglasset (med det opløste lægemiddel) stå på den jævne arbejdsflade, monter sprøjten på den gennemsigtige plastikkonnektor, og drej sprøjten med uret.	 A hand is shown attaching a syringe to a vial. A curved arrow indicates a clockwise rotation to secure the connection.
10	Hold hætteglasset med den ene hånd, og brug den anden hånd til at skubbe al luften fra sprøjten ind i hætteglasset	 A hand holds the vial while another hand pushes the syringe plunger forward. An arrow points down, indicating the direction of air flow into the vial.
11	Vend den monterede sprøjte og VEYVONDI-hætteglasset, så hætteglasset er øverst. Sørg for at holde sprøjstens stempel trykket ind. Træk VEYVONDI ind i sprøjten ved at trække stemplet langsomt tilbage.	 The vial and syringe are inverted. A hand pulls the syringe plunger back slowly. An arrow points down, indicating the direction of the solution being drawn up.
12	Undgå at skubbe og trække opløsningen frem og tilbage mellem sprøjten og hætteglasset. Det kan beskadige lægemidlet. Når du er klar til at udføre infusionen, afmonteres sprøjten ved at dreje den mod uret. Inspicer sprøjten visuelt for partikelmateriale. Opløsningen i sprøjten skal være klar. Brug ikke opløsningen, hvis der ses flager eller partikler, og underret lægen.	 A hand is shown rotating the syringe counter-clockwise to detach it from the vial. A curved arrow indicates the direction of rotation.
13	Hvis du skal bruge mere end ét hætteglas med VEYVONDI til din dosis: - Lad sprøjten sidde på hætteglasset, indtil et ekstra hætteglas er klargjort. - Følg rekonstitutionstrinene ovenfor (2 til 8) for at klargøre det ekstra hætteglas med VEYVONDI, og brug et nyt Mix2Vial-sæt til hvert hætteglas	
14	Indholdet af to hætteglas kan trækkes ind i én enkelt sprøjte. BEMÆRK: Når du skubber luft ind i hætteglas nr. to med VEYVONDI, som skal samles i én sprøjte, skal hætteglasset og den forbundne sprøjte anbringes, så hætteglasset er øverst.	

Instruktioner vedrørende indgivelse

Den klargjorte opløsning i sprøjten skal kontrolleres for partikelmateriale og misfarvning før indgivelse (opløsningen skal være klar, farveløs og uden partikler). Det er ikke ualmindeligt, at der er nogle få flager eller partikler tilbage i **hætteglasset med lægemiddel efter rekonstitution**. Det filter, der sidder i Mix2Vial-sættet, fjerner disse partikler helt. Filtrering påvirker ikke dosisberegningerne. **Opløsningen i sprøjten** må ikke anvendes, hvis den er uklar eller indeholder flager eller partikler efter filtrering.

1. Monter infusionskanylen på sprøjten med VEYVONDI-opløsning. Af hensyn til patienten foretrækkes et infusionsæt med vinger (sommerfugl). Peg kanylen opad, og fjern eventuelle luftbobler ved at banke forsigtigt på sprøjten med fingeren og langsomt og forsigtigt skubbe luften ud af sprøjten og kanylen.
2. Anlæg en staseslange, og klargør infusionsstedet ved at tørre huden grundigt af med en steril alkoholserviet (eller en anden egnet steril opløsning, som lægen eller hæmofilicentret foreslår).
3. Før kanylen ind i venen, og fjern staseslangen. Indgiv VEYVONDI langsomt. Der må højst indgives 4 ml i minuttet. Fjern den tomme sprøjte. Hvis din dosis kræver flere sprøjter, monteres og indgives hver enkelt ekstra sprøjte med VEYVONDI én ad gangen.

Bemærk:

Fjern først sommerfuglekanylen, når alle sprøjter er blevet indgivet, og rør ikke den Luer-port, der er forbundet til sprøjten.

Hvis der er ordineret rekombinant faktor VIII, indgives rekombinant faktor VIII inden for 10 minutter efter, at infusionen af VEYVONDI er færdig.

4. Tag kanylen ud af venen, og brug steril gaze til at lægge tryk på infusionsstedet i flere minutter.

Hvis der er brug for større mængder VEYVONDI, er det muligt at samle to hætteglas VEYVONDI. Indholdet af hvert rekonstitueret VEYVONDI-præparat kan trækkes ind i én enkelt sprøjte. I så fald skal den allerede fortyndede opløsning dog ikke fortyndes yderligere.

Sæt ikke hættten på kanylen igen. Anbring kanylen, sprøjten og de tomme VEYVONDI- og solvenshætteglas i en beholder til skarpe genstande til korrekt bortskaffelse. Disse artikler må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Behandling af blødningsepisoder (behandling efter behov)

Dosis og hyppighed skal fastsættes for den enkelte patient på basis af en klinisk vurdering, som tager højde for sværhedsgraden af blødningsepisoden, blødningsstedet, patientens anamnese og overvågning af passende kliniske og laboratoriemæssige foranstaltninger (både VWF:RCo- og FVIII:C-niveau).

Behandlingsstart

VEYVONDI skal administreres sammen med rekombinant faktor VIII, hvis FVIII:C-niveauet er < 40 %, eller er ukendt, for at kontrollere blødning. rFVIII-dosis skal beregnes efter forskellen mellem patientens FVIII:C-niveau ved baseline og det ønskede maksimale FVIII:C-niveau for at opnå et passende FVIII:C-plasmaniveau baseret på den omtrentlige gennemsnitlige genfindning på 0,02 (IE/ml)/(IE/kg). Den fulde VEYVONDI-dosis skal administreres efterfulgt af rFVIII inden for 10 minutter.

Beregning af dosis

VEYVONDI dosis [IE] = dosis [IE/kg] x kropsvægt [kg]

Efterfølgende infusioner

En efterfølgende dosis på 40 IE til 60 IE/kg VEYVONDI skal infunderes hver 8. til 24. time ifølge doseringsintervallerne i tabel 1, eller så længe det er klinisk relevant. Ved større blødningsepisoder opretholdes et VWF:RCo-dalniveau på over 50 %, så længe det vurderes at være nødvendigt.

Tabel 1. Dosisanbefalinger ved behandling af mindre og større blødninger

Blødning	Startdosis ^a (IE VWF:RCo/kg legemsvægt)	Efterfølgende dosis
Mindre (f.eks. epistaxis, oral blødning, menorrhagi)	40 til 50 IE/kg	40 til 50 IE/kg hver 8. til 24. time (eller så længe det vurderes klinisk nødvendigt)
Større ^b (f.eks. svær eller refraktær epistaxis, menorrhagi, gastrointestinal blødning, traume i centralnervesystemet, hæmartrose eller traumatisk hæmorrhagi)	50 til 80 IE/kg	40 til 60 IE/kg hver 8. til 24. time i ca. 2-3 dage (eller så længe det vurderes klinisk nødvendigt)

^aHvis der administreres rFVIII: Se indlægssedlen for rFVIII for instruktion i rekonstitution og indgivelse.

^bEn blødning bør anses for at være større, hvis en transfusion af røde blodceller er nødvendig eller potentielt indiceret, eller hvis blødningen forekommer på et kritisk anatomisk sted (f.eks. intrakranielt eller gastrointestinal hæmorrhagi).

Profylakse af blødning/hæmorrhagi og behandling ved elektiv kirurgi

Vurder FVIII:C-niveauet, før der indledes et kirurgisk indgreb. Det anbefalede minimumsmålniveau er 0,4 IE/ml for mindre og orale kirurgisk indgreb og 0,8 IE/ml for større kirurgisk indgreb.

Der kan administreres en dosis på 40-60 IE/kg VEYVONDI 12-24 timer (præoperativ dosis), før et elektivt kirurgisk indgreb påbegyndes, for at sikre et præoperativt endogent FVIII-niveau på mindst 0,4 IE/ml ved mindre og orale kirurgisk indgreb og 0,8 IE/ml ved større kirurgisk indgreb. Inden for 1 time før det kirurgiske indgreb skal patienterne have en dosis VEYVONDI baseret på vurderingen 3 timer før det kirurgiske indgreb. Dosen afhænger af patientens VWF- og FVIII-niveau samt af blødningens type og sværhedsgrad.

Hvis FVIII:C-niveauet ikke ligger på det anbefalede målniveau, skal en dosis VEYVONDI administreres alene inden for 1 time før indgrebet. Hvis FVIII:C-niveauet ikke ligger på det anbefalede målniveau, bør rFVIII administreres sammen med vonicog alfa for at hæve VWF:RCo og FVIII:C. Se tabel 2 for anbefalede FVIII:C-målkoncentrationer.

Tabel 2. Anbefalet maksimalt målniveau i plasma af VWF:RC og VFVIII:C skal opnås før et kirurgisk indgreb til profylakse af omfattende blødning under og efter kirurgiske indgreb

Type af kirurgisk indgreb	Maksimalt målniveau for VWF:RCo i plasma	Maksimalt målniveau for FVIII:C i plasma ^a	Beregning af rVWF-dosis (skal administreres inden for 1 time før et kirurgisk indgreb) (nødvendige IE af VWF:RCo)
Mindre	0,5-0,6 IE/ml	0,4-0,5 IE/ml	$\Delta^b \text{VWF:RCo} \times \text{legemsvægt (kg)} / \text{IR}^c$
Større	1 IE/ml	0,80-1 IE/ml	$\Delta^b \text{VWF:RCo} \times \text{legemsvægt (kg)} / \text{IR}^c$

^a Ekstra rFVIII kan være nødvendig for at opnå det anbefalede maksimale målniveau for FVIII:C i plasma. Doseringsvejledning skal foretages på basis af IR.

^b Δ = Maksimalt målniveau for VWF:RCo i plasma – baseline VWF:RCo i plasma

^c IR = Incremental Recovery (inkrementel genfindning) målt hos forsøgspersonen. Hvis IR ikke er tilgængelig, forudsættes en IR på 0,02 IE/ml pr. IE/kg.

Under og efter kirurgiske indgreb

Efter indledning af det kirurgiske indgreb skal plasmaniveauet af VWF:RCo og FVIII:C monitoreres, og det intra- og postoperative substitutionsregime skal tilpasses efter de farmakokinetiske resultater, intensiteten og varigheden af den hæmostatiske udfordring og hospitalets plejestandard. Generelt skal hyppigheden af doseringen af VEYVONDI til postoperativ substitution ligge mellem to gange dagligt og én gang hver 48. time. Se tabel 3 for behandlingsanbefalinger til efterfølgende vedligeholdelsesdoser.

Tabel 3. Anbefalet mål for VWF:RCo- og FVIII:C-dalniveau i plasma og minimum varighed af behandling for efterfølgende vedligeholdelsesdoser til profylakse af omfattende blødninger efter kirurgiske indgreb

Type af kirurgisk indgreb	VWF:RCo Mål for dalniveau i plasma		FVIII:C Mål for dalniveau i plasma		Mindste varighed af behandling	Doseringshyppighed
	Op til 72 timer efter kirurgisk indgreb	Efter 72 timer efter kirurgisk indgreb	Op til 72 timer efter kirurgisk indgreb	Efter 72 timer efter kirurgisk indgreb		
Mindre	≥ 0,30 IE/ml	-	> 0,40 IE/ml	-	48 timer	Hver 12.-24. time/hver anden dag
Større	> 0,50 IE/ml	> 0,30 IE/ml	> 0,50 IE/ml	> 0,40 IE/ml	72 timer	Hver 12.-24. time/hver anden dag

Profylaktisk behandling

For indledning af langsigtet profylakse mod blødninger hos patienter med VWD, skal doser på 40 til 60 IE/kg af VEYVONDI, der administreres to gange ugentligt, overvejes. Afhængigt af patientens tilstand og kliniske respons, herunder pludselige blødninger, kan det være nødvendigt med højere doser (der ikke overstiger 80 IE/kg) og/eller en øget dosishyppighed (op til tre gange per uge).

Lægemidlets navn og batchnummer

Det anbefales på det kraftigste at registrere lægemidlets navn og batchnummer, hver gang VEYVONDI administreres til en patient, for derved at bevare en forbindelse mellem patienten og lægemidlets batchnummer.