

Indlægsseddel: Information til brugeren

ADVATE 250 IE/5 ml pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
ADVATE 500 IE/5 ml pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
ADVATE 1.000 IE/5 ml pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
ADVATE 1.500 IE/5 ml pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
ADVATE 2.000 IE/5 ml pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
ADVATE 3.000 IE/5 ml pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

octocog alfa (rekombinant humant 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 ADVATE 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

ADVATE indeholder det aktive stof octocog alfa. Det er en rekombinant human koagulationsfaktor VIII fremstillet ved rekombinant DNA teknologi. Faktor VIII er nødvendig, for at blodet kan størkne og stoppe blødninger. Hos patienter med hæmofili A (en kønsbunden, arvelig blødersygdom) mangler dette stof, eller det virker ikke ordentligt.

ADVATE anvendes til behandling og forebyggelse af blødning til patienter i alle aldersgrupper med hæmofili A (en arvelig blødersygdom forårsaget af mangel på faktor VIII).

ADVATE er fremstillet uden tilsætning af protein fra mennesker eller dyr under hele fremstillingsprocessen.

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

Brug ikke ADVATE

- hvis du er allergisk over for octocog alfa eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du er allergisk overfor muse- eller hamsterprotein.

Hvis du er usikker, så spørg din læge.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger ADVATE. Du skal fortælle det til din læge, hvis du før er blevet behandlet med faktor VIII produkter, især hvis du har udviklet inhibitorer (antistoffer). Der kan være en risiko for, at det sker igen. Inhibitorer er antistoffer, der blokerer for faktor VIII og dermed nedsætter den ADVATEs evne til at forebygge eller kontrollere blødning. Udvikling af inhibitorer er en kendt komplikation ved behandling af hæmofili A. Hvis din blødning ikke kommer under kontrol med ADVATE, skal du straks fortælle det til lægen.

Der er en sjælden risiko for, at du får en anafylaktisk reaktion (en alvorlig, pludselig allergisk reaktion) mod ADVATE. Du bør være opmærksom på tidlige tegn på allergiske reaktioner, så som udslæt, nældefeber, hævelse, kløen, opsvulmede læber og tunge, åndedrætsbesvær, besværet åndedræt, trykken for brystet, generel følelse af utilpashed og svimmelhed. Disse symptomer kan være de første tegn på et anafylaktisk shock, der desuden kan omfatte ekstrem svimmelhed, besvimelse og ekstremt svært ved at trække vejret.

Hvis du får nogle af disse symptomer, skal du straks stoppe injektionen og kontakte din læge eller sundhedspersonalet. Alvorlige symptomer som f.eks. åndedrætsbesvær og (næsten) besvimelse kræver omgående lægebehandling.

Hvis du har et kateter (et centralt venekateter), hvorigennem dette lægemiddel kan indgives i din blodbane, kan du have risiko for at udvikle kateterrelaterede infektioner eller blodpropper.

Hvis du har en hjertesygdom, skal du fortælle det til din læge, da der er øget risiko for komplikationer i form af dannelse af blodpropper (koagulation).

Patienter der udvikler faktor VIII-inhibitorer

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 ADVATE.

Børn og unge

De anførte advarsler og forsigtighedsregler gælder for både voksne og børn (i alderen 0 til 18 år).

Brug af anden medicin sammen med ADVATE

Fortæl det til lægen, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

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

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

ADVATE indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 10 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas. Dette svarer til 0,5 % af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

ADVATE indeholder polysorbat 80

Dette lægemiddel indeholder 0,5 mg polysorbat 80 pr. hætteglas, svarende til 0,1 mg/ml. Polysorbater kan forårsage allergiske reaktioner. Kontakt din læge, hvis du eller dit barn har nogen kendte allergier.

3. Sådan skal du bruge ADVATE

Behandling med ADVATE vil blive sat i gang af en læge med erfaring i behandling af patienter med hæmofili A.

Din læge vil beregne din ADVATE-dosis (i internationale enheder eller IE) ud fra din tilstand og din vægt, og ud fra om ADVATE skal bruges til at forebygge eller stoppe blødning. Hvor tit du skal tage ADVATE afhænger af, hvor godt det virker for dig. Normalt er erstatningsbehandling med ADVATE en livslang behandling.

Brug altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Forebyggelse af blødning

Den sædvanlige dosis octocog alfa vil ligge mellem 20 til 40 IE pr. kg legemsvægt, som indgives med 2 til 3 dages mellemrum. Dog kan det i nogle tilfælde, især hos yngre patienter, være nødvendigt med et øget dosis-interval eller en højere dosis.

Behandling af blødning

Udregning af din dosis af octocog alfa er afhængig af din legemsvægt samt af det faktor VIII-niveau, der skal nås. Omfang samt blødningssted har betydning for det faktor VIII-niveau, der skal opnås.

Dosis IE = legemsvægt (kg) x den ønskede faktor VIII-stigning (% af normal) x 0,5

Hvis du mener, at ADVATE ikke virker godt nok, skal du fortælle det til din læge. Din læge vil med passende mellemrum foretage nødvendige laboratorietests for at sikre, at du har tilstrækkelige faktor VIII-niveauer. Dette er især vigtigt, hvis du skal have udført en større operation.

Anvendelse hos børn og unge

Til behandling af blødning afviger dosen til børn ikke fra den, der gives til voksne patienter. Til forebyggelse af blødninger hos børn under 6 år anbefales doser på 20 til 50 IE pr. kg legemsvægt 3 til 4 gange om ugen. Indgivelse af ADVATE til børn (intravenøst) afviger ikke fra indgivelse til voksne. Et centralt venekateter kan være nødvendigt for at tillade hyppige infusioner af faktor VIII-produkter.

Sådan gives ADVATE

ADVATE injiceres normalt i en vene (intravenøst) af din læge eller sygeplejerske eller dig selv, efter du har fået den nødvendige træning. Til sidst i denne indlægsseddel finde du en detaljeret instruktion til selv-indgivelse.

Hvis du har brugt for meget ADVATE

Brug ADVATE præcis som din læge har sagt. Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du er usikker. Kontakt lægen eller sundhedspersonalet så hurtigt som muligt, hvis du injicerer mere ADVATE end anbefalet.

Hvis du har glemt at bruge ADVATE

Du må ikke injicere en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis. Tag i stedet næste, planlagte dosis, og fortsæt i henhold til din læges anvisninger.

Hvis du holder op med at bruge ADVATE

Hold ikke op med at bruge ADVATE uden at kontakte din læge eller sundhedspersonalet.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis der opstår en **alvorlig, pludselig allergisk (anafylaktisk) reaktion, skal injektionen stoppes øjeblikkeligt**. Du skal **kontakte din læge straks**, hvis du får en eller flere af følgende tidlige tegn på en allergisk reaktion:

- Udslæt, nældefeber, hævelse, kløen,
- opsvulmede læber og tunge,
- åndedrætsbesvær, besvær med at trække vejret, trykken for brystet,
- generel følelse af utilpashed,
- svimmelhed og tab af bevidsthed.

Ved alvorlige symptomer, som åndedrætsbesvær og (næsten) besvimelse, er omgående lægebehandling påkrævet.

Hos børn, som ikke tidligere har været i behandling med faktor VIII-lægemidler, er det meget almindeligt (flere end 1 ud af 10 brugere), 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 brugere). 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.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 brugere)

Udvikling af antistoffer (inhibitorer) mod faktor VIII (hos børn, som ikke tidligere har været i behandling med faktor VIII-lægemidler).

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos 1 ud af 10 brugere)

Hovedpine og feber.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos 1 ud af 100 brugere)

Udvikling af antistoffer (inhibitorer) mod faktor VIII (hos patienter, som tidligere har modtaget behandling med faktor VIII (flere end 150 behandlingsdage)), svimmelhed, influenza, besvimelse, unormal hjerterytme (puls), røde, kløende knopper på huden, ubehag i brystet, blåt mærke på injektionsstedet, reaktion på injektionsstedet, kløe, øget svedtendens, usædvanlig smag i munden, rødme og varmekølehed i ansigtet, migræne, hukommelsestab, kuldegysninger, diarré, kvalme, opkastning, åndenød, ondt i halsen, blodansamlinger, rystelser, nedsat niveau af koagulationsfaktor VIII, komplikationer eller blodansamlinger efter medicinsk procedure, unormal følelse, infektion i lymfekar, bleghed, øjenbetændelse, udslæt, hævede fødder, ankler og hænder, nedsat antal af de røde blodlegemer, forhøjet antal af en type hvide blodlegemer (monocyter) samt smerter i øvre del af maven eller i nedre del af brystet.

Ved kirurgiske indgreb

kateterrelateret infektion, nedsat antal røde blodceller, hævelse af ben og led, forlænget blødning efter fjernelse af dræn, nedsat faktor VIII-niveau og blodansamlinger efter operation.

Relateret til centralt venekateter (CVAD)

kateter-relateret infektion, systemisk infektion og blodprop lokalt ved katetret.

Bivirkninger med ukendt hyppighed (hyppighed kan ikke vurderes ud fra de tilgængelige data)
potentielt livstruende reaktioner (anafylaksi) og andre allergiske reaktioner (overfølsomhed), almene gener (træthed og manglende energi).

Hos børn kan endvidere ses følgende bivirkninger

Ud over udvikling af antistoffer (inhibitorer) hos børn, der ikke var behandlet tidligere, og komplikationer i forbindelse med katetre, blev der ikke set alderspecifikke forskelle i bivirkningerne i de kliniske forsøg.

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 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 etiketten og på æsken efter "EXP".
Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

I løbet af opbevaringstiden kan hætteglasset med pulver opbevares ved stuetemperatur (ved højst 25 °C) i en enkelt periode og i højst 6 måneder. I dette tilfælde er udløbsdatoen udgangen af denne 6 måneders periode eller den udløbsdato, der er tryk på hætteglassets etiket, hvis denne dato kommer først. Datoen for, hvornår der er gået 6 måneder efter overflytning til stuetemperatur, skal anføres på produktets karton. Efter opbevaring ved stuetemperatur må produktet ikke sættes tilbage i køleskab.

Hætteglasset skal opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Produktet er til engangsbrug. Kassér ubrugt væske på en passende måde.

Anvend produktet straks efter fuldstændig opløsning af pulveret.

Opbevar ikke produktet i køleskab efter opløsning.

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

ADVATE indeholder:

- Aktivt stof: octocog alfa (human koagulationsfaktor VIII fremstillet med rekombinant DNA-teknologi). Hvert hætteglas med pulver indeholder nominelt 250, 500, 1.000, 1.500, 2.000 eller 3.000 IE octocog alfa.
- Øvrige indholdsstoffer: mannitol (E421), natriumchlorid, histidin, trehalose, calciumchlorid (E509), trometamol, polysorbat 80 (E433) og glutathion (reduceret). Se punkt 2 "ADVATE indeholder natrium" og "ADVATE indeholder polysorbat 80".
- Hætteglasset med solvens indeholder 5 ml sterilt vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelse

ADVATE er et hvidt til off-white sprødt pulver.

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

Hver pakning indeholder også et udstyr til rekonstitution (BAXJECT II).

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Takeda Manufacturing Austria AG

Industriestrasse 67

A-1221 Wien

Østrig

Fremstiller

Baxalta Belgium Manufacturing SA

Boulevard René Branquart 80

B-7860 Lessines

Belgien

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 05/2025.

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

Instruktioner for opløsning og indgivelse

Anvend en aseptisk teknik under opløsning af opløsningen og ved indgivelse.

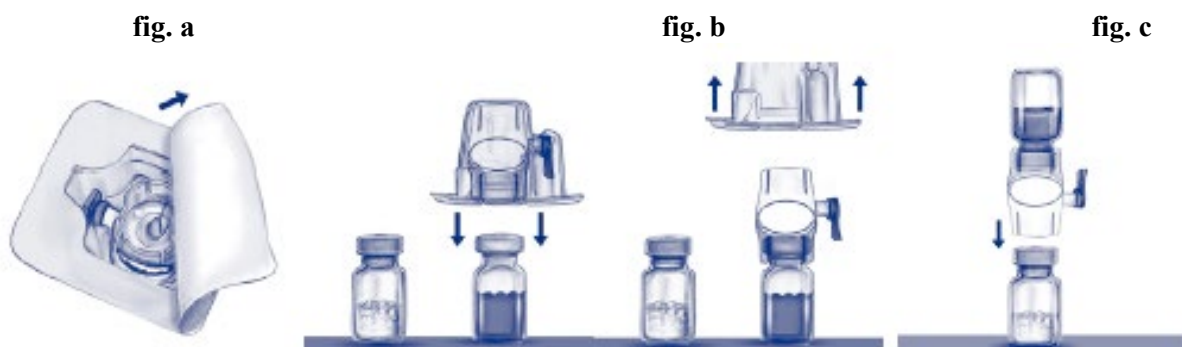
Ved tilberedning af opløsningen skal det steriliserede vand til injektionsvæsker og udstyret til opløsning, som følger med hver pakning af ADVATE, anvendes. ADVATE må ikke blandes med andre lægemidler eller solvenser.

Det anbefales stærkt, at produktets navn og batchnummer registreres, hver gang ADVATE indgives.

Instruktioner til opløsning

- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, der fremgår af etiket og karton.

- Anvend ikke BAXJECT II-udstyret, hvis den sterile pakning er beskadiget eller viser tegn på forringelse, som vist med dette symbol: .
 - Opbevar ikke produktet i køleskab efter opløsning.
1. Hvis produktet er opbevaret i køleskab, tages både ADVATE pulver og sterilt vand til injektionsvæsker, hætteglas med solvens ud af køleskabet og bringes til rumtemperatur (mellem 15 og 25 °C).
 2. Vask hænderne grundigt med sæbe og varmt vand.
 3. Fjern kapslerne fra pulver- og solvens-hætteglassene.
 4. Rens propperne med alkoholkompresser. Anbring hætteglassene på en jævn, ren overflade.
 5. Åben pakningen med BAXJECT II-udstyret ved at trække papirlåget af uden at røre indersiden (fig. a). Fjern ikke udstyret fra pakningen. Anvend ikke BAXJECT II-udstyret, hvis den sterile pakning er beskadiget eller viser tegn på forringelse.
 6. Vend pakningen om og indsæt den klare plastik-spike gennem proppen på solvenset. Tag fat om pakningens kanter og træk emballagen af BAXJECT II (fig. b). Fjern ikke den blå hætte fra BAXJECT II-udstyret.
 7. Til rekonstitution må kun anvendes sterilt vand til injektionsvæsker samt udstyret til rekonstitution, som findes i pakningen. Med BAXJECT II fastgjort til solvens-hætteglasset vendes systemet om, således at solvens-hætteglasset er foroven på udstyret. Indsæt den hvide plastik-spike gennem ADVATE-pulverproppen. Vakuummet vil trække solvenset ind i ADVATE-pulverhætteglasset (fig. c).
 8. Sving forsigtigt rundt, indtil alt stof er opløst. Vær sikker på, at ADVATE er fuldstændig opløst, ellers vil den rekonstituerede opløsning ikke passere gennem udstyrets filter. Produktet opløses hurtigt (normalt på mindre end 1 minut). Efter rekonstitution skal opløsningen fremstå klar, farveløs og fri for fremmede partikler.



Instruktioner i injektion

Det er nødvendigt at anvende en luer-lock sprøjte ved indgivelse.

Vigtig information:

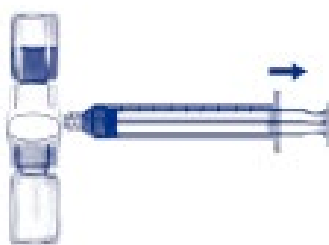
- Forsøg ikke selv at foretage injektionen, hvis du ikke har fået speciel træning i dette af din læge eller sygehuspersonalet.
 - Undersøg den tilberedte opløsning for småpartikler og misfarvning inden indgivelse (opløsningen skal være klar, farveløs og fri for fremmede partikler). Anvend ikke ADVATE, hvis opløsningen er grumset eller ikke fuldstændig opløst.
1. Fjern den blå hætte fra BAXJECT II. Træk ikke luft ind i sprøjten. Tilslut sprøjten til BAXJECT II (fig. d).
 2. Vend systemet på hovedet (hætteglasset med den rekonstituerede opløsning skal være foroven). Træk den rekonstituerede opløsning ind i sprøjten ved at trække stemplet langsomt tilbage (fig. e).
 3. Sprøjten frakobles.

4. Tilslut en butterflynål til sprøjten, og injicer den rekonstituerede opløsning i en vene. Opløsningen bør indgives langsomt, ved en hastighed bestemt af patientens velbefindende, og må ikke overstige 10 ml per minut. (se afsnit 4 "Bivirkninger").
5. Kassér uanvendt opløsning i henhold til lokale retningslinjer.

fig. d



fig. e



Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Behandling ved behov

I tilfælde af følgende hæmorrhagiske tilstande bør faktor VIII-aktiviteten ikke være mindre end det anførte plasma-aktivitetsniveau (i % af normal eller IE/dl) i den tilsvarende periode. Følgende skema kan bruges som vejledning til dosering ved blødningsepisoder og kirurgiske indgreb.

Dosen samt hyppigheden for indgivelse bør tilpasses det kliniske respons i hvert enkelt tilfælde. Under visse omstændigheder (f.eks. i tilfælde af en lav titer-inhibitor) kan det være nødvendigt at indgive større doser end dem, som beregnes ved brug af formelen.

Skema 1. Vejledning til dosering ved blødningsepisoder og kirurgiske indgreb

Blødningsgrad/type af kirurgi	Krævet faktor VIII-niveau (% eller IE/dl)	Hyppighed af doser (timer)/ behandlingsvarighed (dage)
Blødning Tidlig hæmartrose, muskelblødning eller oral blødning.	20-40	Gentag injektionen hver 12. til 24. time (8. til 24. time for patienter under 6 år) i mindst 1 dag, indtil blødningsepisoden, kendetegnet ved smerter, er overstået, eller opheling er opnået.
Mere udbredt hæmartrose, muskelblødning eller hæmatom.	30-60	Gentag injektionen hver 12. til 24. time (8. til 24. time for patienter under 6 år) i 3-4 dage eller mere, indtil smerter og akut nedsat funktion er overstået.
Livstruende blødninger.	60-100	Gentag injektionen hver 8. til 24. time (6. til 12. time for patienter under 6 år), indtil faren er drevet over.

Blødningsgrad/type af kirurgi	Krævet faktor VIII-niveau (% eller IE/dl)	Hyppighed af doser (timer)/behandlingsvarighed (dage)
Kirurgi		
<i>Mindre</i> Inklusive tandudtrækning.	30-60	Hver 24. time (12. til 24. time for patienter under 6 år) i mindst 1 dag, indtil opheling er opnået.
<i>Større</i>	80-100 (præ- og postoperativ)	Gentag injektionen hver 8. til 24. time (6. til 24. time for patienter under 6 år), indtil passende sårheling, herefter fortsættes behandling i yderligere mindst 7 dage for at vedligeholde en faktor VIII-aktivitet på 30 % til 60 % (IE/dl).

Profylakse

Til langtidsprofylakse mod blødninger hos patienter med svær hæmofili A er de normale doser 20 til 40 IE af faktor VIII pr. kg legemsvægt i intervaller på 2 til 3 dage.

I nogle tilfælde, især hos yngre patienter, kan der være behov for kortere doseringsintervaller eller højere doser.

Pædiatrisk population

Til behandling ved behov adskiller doseringen hos pædiatriske patienter (i alderen 0 til 18 år) sig ikke fra doseringen hos voksne patienter. Til profylaktisk behandling anbefales doser på 20 til 50 IE faktor VIII pr. kg legemsvægt 3 til 4 gange om ugen hos patienter under 6 år.

Indlægsseddel: Information til brugeren

ADVATE 250 IE/5 ml pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
ADVATE 500 IE/5 ml pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
ADVATE 1.000 IE/5 ml pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
ADVATE 1.500 IE/5 ml pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
ADVATE 2.000 IE/5 ml pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
ADVATE 3.000 IE/5 ml pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

octocog alfa (rekombinant humant 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 ADVATE 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

ADVATE indeholder det aktive stof octocog alfa. Det er en rekombinant human koagulationsfaktor VIII fremstillet ved rekombinant DNA teknologi. Faktor VIII er nødvendig, for at blodet kan størkne og stoppe blødninger. Hos patienter med hæmofili A (en kønsbunden, arvelig blødersygdom) mangler dette stof, eller det virker ikke ordentligt.

ADVATE anvendes til behandling og forebyggelse af blødning til patienter i alle aldersgrupper med hæmofili A (en arvelig blødersygdom forårsaget af mangel på faktor VIII).

ADVATE er fremstillet uden tilsætning af protein fra mennesker eller dyr under hele fremstillingsprocessen.

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

Brug ikke ADVATE

- hvis du er allergisk over for octocog alfa eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du er allergisk overfor muse- eller hamsterprotein.

Hvis du er usikker, så spørg din læge.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger ADVATE. Du skal fortælle det til din læge, hvis du før er blevet behandlet med faktor VIII produkter, især hvis du har udviklet inhibitorer (antistoffer). Der kan være en risiko for, at det sker igen. Inhibitorer er antistoffer, der blokerer for faktor VIII og dermed nedsætter den ADVATEs evne til at forebygge eller kontrollere blødning. Udvikling af inhibitorer er en kendt komplikation ved behandling af hæmofili A. Hvis din blødning ikke kommer under kontrol med ADVATE, skal du straks fortælle det til lægen.

Der er en sjælden risiko for, at du får en anafylaktisk reaktion (en alvorlig, pludselig allergisk reaktion) mod ADVATE. Du bør være opmærksom på tidlige tegn på allergiske reaktioner, så som udslæt, nældefeber, hævelse, kløen, opsvulmede læber og tunge, åndedrætsbesvær, besværet åndedræt, trykken for brystet, generel følelse af utilpashed og svimmelhed. Disse symptomer kan være de første tegn på et anafylaktisk shock, der desuden kan omfatte ekstrem svimmelhed, besvimelse og ekstremt svært ved at trække vejret.

Hvis du får nogle af disse symptomer, skal du straks stoppe injektionen og kontakte din læge eller sundhedspersonalet. Alvorlige symptomer som f.eks. åndedrætsbesvær og (næsten) besvimelse kræver omgående lægebehandling.

Hvis du har et kateter (et centralt venekateter), hvorigennem dette lægemiddel kan indgives i din blodbane, kan du have risiko for at udvikle kateterrelaterede infektioner eller blodpropper.

Hvis du har en hjertesygdom, skal du fortælle det til din læge, da der er øget risiko for komplikationer i form af dannelse af blodpropper (koagulation).

Patienter der udvikler faktor VIII-inhibitorer

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 ADVATE.

Børn og unge

De anførte advarsler og forsigtighedsregler gælder for både voksne og børn (i alderen 0 til 18 år).

Brug af anden medicin sammen med ADVATE

Fortæl det til lægen, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

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

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

ADVATE indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 10 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas. Dette svarer til 0,5 % af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

ADVATE indeholder polysorbat 80

Dette lægemiddel indeholder 0,5 mg polysorbat 80 pr. hætteglas, svarende til 0,1 mg/ml. Polysorbater kan forårsage allergiske reaktioner. Kontakt din læge, hvis du eller dit barn har nogen kendte allergier.

3. Sådan skal du bruge ADVATE

Behandling med ADVATE vil blive sat i gang af en læge med erfaring i behandling af patienter med hæmofili A.

Din læge vil beregne din ADVATE-dosis (i internationale enheder eller IE) ud fra din tilstand og din vægt, og ud fra om ADVATE skal bruges til at forebygge eller stoppe blødning. Hvor tit du skal tage ADVATE afhænger af, hvor godt det virker for dig. Normalt er erstatningsbehandling med ADVATE en livslang behandling.

Brug altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Forebyggelse af blødning

Den sædvanlige dosis octocog alfa vil ligge mellem 20 til 40 IE pr. kg legemsvægt, som indgives med 2 til 3 dages mellemrum. Dog kan det i nogle tilfælde, især hos yngre patienter, være nødvendigt med et øget dosis-interval eller en højere dosis.

Behandling af blødning

Udregning af din dosis af octocog alfa er afhængig af din legemsvægt samt af det faktor VIII-niveau, der skal nås. Omfang samt blødningssted har betydning for det faktor VIII-niveau, der skal opnås.

Dosis IE = legemsvægt (kg) x den ønskede faktor VIII-stigning (% af normal) x 0,5

Hvis du mener, at ADVATE ikke virker godt nok, skal du fortælle det til din læge. Din læge vil med passende mellemrum foretage nødvendige laboratorietests for at sikre, at du har tilstrækkelige faktor VIII-niveauer. Dette er især vigtigt, hvis du skal have udført en større operation.

Anvendelse hos børn og unge

Til behandling af blødning afviger dosen til børn ikke fra den, der gives til voksne patienter. Til forebyggelse af blødninger hos børn under 6 år anbefales doser på 20 til 50 IE pr. kg. legemsvægt 3 til 4 gange om ugen. Indgivelse af ADVATE til børn (intravenøst) afviger ikke fra indgivelse til voksne. Et centralt venekateter kan være nødvendigt for at tillade hyppige infusioner af faktor VIII-produkter.

Sådan gives ADVATE

ADVATE injiceres normalt i en vene (intravenøst) af din læge eller sygeplejerske eller dig selv, efter du har fået den nødvendige træning. Til sidst i denne indlægsseddel finde du en detaljeret instruktion til selv-indgivelse.

Hvis du har brugt for meget ADVATE

Brug ADVATE præcis som din læge har sagt. Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du er usikker. Kontakt lægen eller sundhedspersonalet så hurtigt som muligt, hvis du injicerer mere ADVATE end anbefalet.

Hvis du har glemt at bruge ADVATE

Du må ikke injicere en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis. Tag i stedet næste, planlagte dosis, og fortsæt i henhold til din læges anvisninger.

Hvis du holder op med at bruge ADVATE

Hold ikke op med at bruge ADVATE uden at kontakte din læge eller sundhedspersonalet.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis der opstår en **alvorlig, pludselig allergisk (anafylaktisk) reaktion, skal injektionen stoppes øjeblikkeligt**. Du skal **kontakte din læge straks**, hvis du får en eller flere af følgende tidlige tegn på en allergisk reaktion:

- Udslæt, nældefeber, hævelse, kløen,
- opsvulmede læber og tunge,
- åndedrætsbesvær, besvær med at trække vejret, trykken for brystet,
- generel følelse af utilpashed,
- svimmelhed og tab af bevidsthed.

Ved alvorlige symptomer, som åndedrætsbesvær og (næsten) besvimelse, er omgående lægebehandling påkrævet.

Hos børn, som ikke tidligere har været i behandling med faktor VIII-lægemidler, er det meget almindeligt (flere end 1 ud af 10 brugere), 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 brugere). 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.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 brugere)

Udvikling af antistoffer (inhibitorer) mod faktor VIII (hos børn, som ikke tidligere har været i behandling med faktor VIII-lægemidler).

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos 1 ud af 10 brugere)

Hovedpine og feber.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos 1 ud af 100 brugere)

Udvikling af antistoffer (inhibitorer) mod faktor VIII (hos patienter, som tidligere har modtaget behandling med faktor VIII (flere end 150 behandlingsdage)), svimmelhed, influenza, besvimelse, unormal hjerterytme (puls), røde, kløende knopper på huden, ubehag i brystet, blåt mærke på injektionsstedet, reaktion på injektionsstedet, kløe, øget svedtendens, usædvanlig smag i munden, rødme og varmekølehed i ansigtet, migræne, hukommelsestab, kuldegysninger, diarré, kvalme, opkastning, åndenød, ondt i halsen, blodansamlinger, rystelser, nedsat niveau af koagulationsfaktor VIII, komplikationer eller blodansamlinger efter medicinsk procedure, unormal følelse, infektion i lymfekar, bleghed, øjenbetændelse, udslæt, hævede fødder, ankler og hænder, nedsat antal af de røde blodlegemer, forhøjet antal af en type hvide blodlegemer (monocyter) samt smerter i øvre del af maven eller i nedre del af brystet.

Ved kirurgiske indgreb

kateterrelateret infektion, nedsat antal røde blodceller, hævelse af ben og led, forlænget blødning efter fjernelse af dræn, nedsat faktor VIII-niveau og blodansamlinger efter operation.

Relateret til centralt venekateter (CVAD)

kateter-relateret infektion, systemisk infektion og blodprop lokalt ved katetret.

Bivirkninger med ukendt hyppighed (hyppighed kan ikke vurderes ud fra de tilgængelige data)
potentielt livstruende reaktioner (anafylaksi) og andre allergiske reaktioner (overfølsomhed), almene gener (træthed og manglende energi).

Hos børn kan endvidere ses følgende bivirkninger

Ud over udvikling af antistoffer (inhibitorer) hos børn, der ikke var behandlet tidligere, og komplikationer i forbindelse med katetre, blev der ikke set alderspecifikke forskelle i bivirkningerne i de kliniske forsøg.

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 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 etiketten og på æsken efter "EXP".
Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

I løbet af opbevaringstiden kan blisterpakningen med produktet opbevares ved stuetemperatur (ved højst 25 °C) i en enkelt periode og i højst 6 måneder. I dette tilfælde er udløbsdatoen udgangen af denne 6 måneders periode eller den udløbsdato, der er trykt på blisterpakningens etiket, hvis denne dato kommer først. Datoen for, hvornår der er gået 6 måneder efter overflytning til stuetemperatur, skal anføres på produktets karton. Efter opbevaring ved stuetemperatur må produktet ikke sættes tilbage i køleskab.

Blisterpakningen med produktet skal opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Produktet er til engangsbrug. Kassér ubrugt væske på en passende måde.

Anvend produktet straks efter fuldstændig opløsning af pulveret.

Opbevar ikke produktet i køleskab efter opløsning.

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

ADVATE indeholder:

- Aktivt stof: octocog alfa (human koagulationsfaktor VIII fremstillet med rekombinant DNA-teknologi). Hvert hætteglas med pulver indeholder nominelt 250, 500, 1.000, 1.500, 2.000 eller 3.000 IE octocog alfa.
- Øvrige indholdsstoffer: mannitol (E421), natriumchlorid, histidin, trehalose, calciumchlorid (E509), trometamol, polysorbat 80 (E433) og glutathion (reduceret). Se punkt 2 "ADVATE indeholder natrium" og "ADVATE indeholder polysorbat 80".
- Hætteglasset med solvens indeholder 5 ml sterilt vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelse

ADVATE er et hvidt til off-white sprødt pulver.

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

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
A-1221 Wien
Østrig

Fremstiller

Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart 80
B-7860 Lessines
Belgien

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 05/2025.

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

Instruktioner for opløsning og indgivelse

ADVATE må ikke blandes med andre lægemidler eller solvenser.

Det anbefales stærkt, at produktets navn og batchnummer registreres, hver gang ADVATE indgives.

Instruktioner til opløsning

- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, der fremgår af etiket og karton.
- Må ikke bruges, hvis låget ikke er fuldstændigt forseglet på blisterpakningen.
- Opbevar ikke produktet i køleskab efter opløsning.

1. Hvis produktet fortsat opbevares i et køleskab, tages den forseglede blisterpakning (indeholdende hætteglas med pulver og solvens, som på forhånd er samlet med systemet til rekonstitution) ud af køleskabet og bringes til rumtemperatur (mellem 15 °C og 25 °C).
2. Vask hænderne grundigt med sæbe og varmt vand.
3. Åbn pakningen med ADVATE ved at trække låget af. Fjern BAXJECT III-systemet fra blisterpakningen.
4. Anbring ADVATE på en jævn overflade med solvens-hætteglasset øverst (fig. 1). Solvens-hætteglasset har en blå stribe. Fjern ikke den blå hætte. Dette gøres på et senere trin.
5. Mens den ene hånd holder om hætteglasset med ADVATE i BAXJECT III-systemet, presses den anden hånd fast ned mod solvens-hætteglasset, indtil systemet er helt sammenpresset, og solvensen flyder ned i hætteglasset med ADVATE (fig. 2). Vend eller vip ikke systemet før overførslen er helt afsluttet.
6. Kontroller, at solvenset er fuldstændigt overført. Sving forsigtigt rundt, indtil alt stof er opløst (fig. 3). Vær sikker på, at ADVATE-pulveret er fuldstændig opløst, ellers vil den rekonstituerede opløsning ikke passere gennem udstyrets filter. Produktet opløses hurtigt (normalt på mindre end 1 minut). Efter rekonstitution skal opløsningen fremstå klar, farveløs og fri for fremmede partikler.

fig. 1

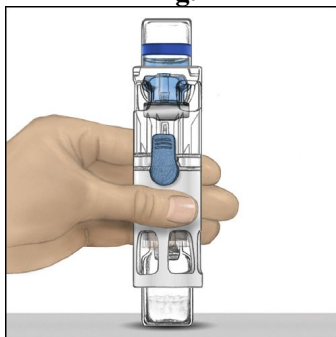


fig. 2

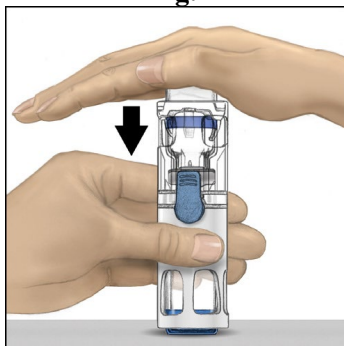
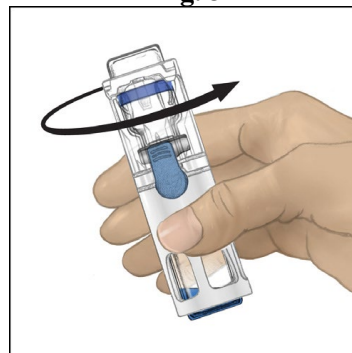


fig. 3



Instruktioner i injektion

Aseptisk teknik er påkrævet under indgivelsen.

Det er nødvendigt at anvende en luer-lock sprøjte ved indgivelse.

Vigtig information:

- Forsøg ikke selv at foretage injektionen, hvis du ikke har fået speciel træning i dette af din læge eller sygehuspersonalet.
 - Undersøg den tilberedte opløsning for småpartikler og misfarvning inden indgivelse (opløsningen skal være klar, farveløs og fri for fremmede partikler). Anvend ikke ADVATE, hvis opløsningen er grumset eller ikke fuldstændig opløst.
1. Fjern den blå hætte fra BAXJECT III. Træk ikke luft ind i sprøjten. Tilslut sprøjten til BAXJECT III.
 2. Vend systemet på hovedet (hætteglasset med den rekonstituerede opløsning skal være foroven). Træk den rekonstituerede opløsning ind i sprøjten ved at trække stemplet langsomt tilbage.
 3. Sprøjten frakobles.
 4. Tilslut en butterflynål til sprøjten, og injicer den rekonstituerede opløsning i en vene. Opløsningen bør indgives langsomt, ved en hastighed bestemt af patientens velbefindende, og må ikke overstige 10 ml per minut. (se afsnit 4 "Bivirkninger").
 5. Kassér uanvendt opløsning i henhold til lokale retningslinjer.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Behandling ved behov

I tilfælde af følgende hæmorrhagiske tilstande bør faktor VIII-aktiviteten ikke være mindre end det anførte plasma-aktivitetsniveau (i % af normal eller IE/dl) i den tilsvarende periode. Følgende skema kan bruges som vejledning til dosering ved blødningsepisoder og kirurgiske indgreb.

Dosen samt hyppigheden for indgivelse bør tilpasses det kliniske respons i hvert enkelt tilfælde. Under visse omstændigheder (f.eks. i tilfælde af en lav titer-inhibitor) kan det være nødvendigt at indgive større doser end dem, som beregnes ved brug af formelen.

Skema 1. Vejledning til dosering ved blødningsepisoder og kirurgiske indgreb

Blødningsgrad/type af kirurgi	Krævet faktor VIII-niveau (% eller IE/dl)	Hyppighed af doser (timer)/ behandlingsvarighed (dage)
Blødning Tidlig hæmartrose, muskelblødning eller oral blødning.	20-40	Gentag injektionen hver 12. til 24. time (8. til 24. time for patienter under 6 år) i mindst 1 dag, indtil blødningsepisoden, kendetegnet ved smerter, overstået, eller opheling er opnået.
Mere udbredt hæmartrose, muskelblødning eller hæmatom.	30-60	Gentag injektionen hver 12. til 24. time (8. til 24. time for patienter under 6 år) i 3-4 dage eller mere, indtil smerter og akut nedsat funktion er overstået.
Livstruende blødninger.	60-100	Gentag injektionen hver 8. til 24. time (6. til 12. time for patienter under 6 år), indtil faren er drevet over.
Kirurgi <i>Mindre</i> Inklusive tandudtrækning.	30-60	Hver 24. time (12. til 24. time for patienter under 6 år) i mindst 1 dag, indtil opheling er opnået.
<i>Større</i>	80-100 (præ- og postoperativ)	Gentag injektionen hver 8. til 24. time (6. til 24. time for patienter under 6 år), indtil passende sårheling, herefter fortsættes behandling i yderligere mindst 7 dage for at vedligeholde en faktor VIII-aktivitet på 30 % til 60 % (IE/dl).

Profylakse

Til langtidsprofylakse mod blødninger hos patienter med svær hæmofili A er de normale doser 20 til 40 IE af faktor VIII pr. kg legemsvægt i intervaller på 2 til 3 dage.

I nogle tilfælde, især hos yngre patienter, kan der være behov for kortere doseringsintervaller eller højere doser.

Pædiatrisk population

Til behandling ved behov adskiller doseringen hos pædiatriske patienter (i alderen 0 til 18 år) sig ikke fra doseringen hos voksne patienter. Til profylaktisk behandling anbefales doser på 20 til 50 IE faktor VIII pr. kg legemsvægt 3 til 4 gange om ugen hos patienter under 6 år.

Indlægsseddel: Information til brugeren

ADVATE 250 IE/2 ml pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
ADVATE 500 IE/2 ml pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
ADVATE 1.000 IE/2 ml pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
ADVATE 1.500 IE/2 ml pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

octocog alfa (rekombinant humant 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 ADVATE 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

ADVATE indeholder det aktive stof octocog alfa. Det er en rekombinant human koagulationsfaktor VIII fremstillet ved rekombinant DNA teknologi. Faktor VIII er nødvendig, for at blodet kan størkne og stoppe blødninger. Hos patienter med hæmofili A (en kønsbunden, arvelig blødersygdom) mangler dette stof, eller det virker ikke ordentligt.

ADVATE anvendes til behandling og forebyggelse af blødning til patienter i alle aldersgrupper med hæmofili A (en arvelig blødersygdom forårsaget af mangel på faktor VIII).

ADVATE er fremstillet uden tilsætning af protein fra mennesker eller dyr under hele fremstillingsprocessen.

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

Brug ikke ADVATE

- hvis du er allergisk over for octocog alfa eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du er allergisk overfor muse- eller hamsterprotein.

Hvis du er usikker, så spørg din læge.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger ADVATE. Du skal fortælle det til din læge, hvis du før er blevet behandlet med faktor VIII produkter, især hvis du har udviklet inhibitorer (antistoffer). Der kan være en risiko for, at det sker igen. Inhibitorer er antistoffer, der blokerer for faktor VIII og dermed

nedsætter den ADVATEs evne til at forebygge eller kontrollere blødning. Udvikling af inhibitorer er en kendt komplikation ved behandling af hæmofili A. Hvis din blødning ikke kommer under kontrol med ADVATE, skal du straks fortælle det til lægen.

Der er en sjælden risiko for, at du får en anafylaktisk reaktion (en alvorlig, pludselig allergisk reaktion) mod ADVATE. Du bør være opmærksom på tidlige tegn på allergiske reaktioner, så som udslæt, nældefeber, hævelse, kløen, opsvulmede læber og tunge, åndedrætsbesvær, besværet åndedræt, trykken for brystet, generel følelse af utilpashed og svimmelhed. Disse symptomer kan være de første tegn på et anafylaktisk shock, der desuden kan omfatte ekstrem svimmelhed, besvimelse og ekstremt svært ved at trække vejret.

Hvis du får nogle af disse symptomer, skal du straks stoppe injektionen og kontakte din læge eller sundhedspersonalet. Alvorlige symptomer som f.eks. åndedrætsbesvær og (næsten) besvimelse kræver omgående lægebehandling.

Hvis du har et kateter (et centralt venekateter), hvorigennem dette lægemiddel kan indgives i din blodbane, kan du have risiko for at udvikle kateterrelaterede infektioner eller blodpropper.

Hvis du har en hjertesygdom, skal du fortælle det til din læge, da der er øget risiko for komplikationer i form af dannelse af blodpropper (koagulation).

Patienter der udvikler faktor VIII-inhibitorer

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 ADVATE.

Børn og unge

De anførte advarsler og forsigtighedsregler gælder for både voksne og børn (i alderen 0 til 18 år).

Brug af anden medicin sammen med ADVATE

Fortæl det til lægen, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

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

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

ADVATE indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 10 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas. Dette svarer til 0,5 % af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

ADVATE indeholder polysorbat 80

Dette lægemiddel indeholder 0,5 mg polysorbat 80 pr. hætteglas, svarende til 0,25 mg/ml. Polysorbater kan forårsage allergiske reaktioner. Kontakt din læge, hvis du eller dit barn har nogen kendte allergier.

Forkert indgivelse af ADVATE

Forkert indgivelse (injektion i en arterie eller uden for blodåren) bør undgås, da der kan opstå milde, kortvarige reaktioner på injektionsstedet, f.eks. udslæt og rødmen.

3. Sådan skal du bruge ADVATE

Behandling med ADVATE vil blive sat i gang af en læge med erfaring i behandling af patienter med hæmofili A.

Din læge vil beregne din ADVATE-dosis (i internationale enheder eller IE) ud fra din tilstand og din vægt, og ud fra om ADVATE skal bruges til at forebygge eller stoppe blødning. Hvor tit du skal tage ADVATE afhænger af, hvor godt det virker for dig. Normalt er erstatningsbehandling med ADVATE en livslang behandling.

Brug altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Forebyggelse af blødning

Den sædvanlige dosis octocog alfa vil ligge mellem 20 til 40 IE pr. kg legemsvægt, som indgives med 2 til 3 dages mellemrum. Dog kan det i nogle tilfælde, især hos yngre patienter, være nødvendigt med et øget dosis-interval eller en højere dosis.

Behandling af blødning

Udregning af din dosis af octocog alfa er afhængig af din legemsvægt samt af det faktor VIII-niveau, der skal nås. Omfang samt blødningssted har betydning for det faktor VIII-niveau, der skal opnås.

Dosis IE = legemsvægt (kg) x den ønskede faktor VIII-stigning (% af normal) x 0,5

Hvis du mener, at ADVATE ikke virker godt nok, skal du fortælle det til din læge.

Din læge vil med passende mellemrum foretage nødvendige laboratorietests for at sikre, at du har tilstrækkelige faktor VIII-niveauer. Dette er især vigtigt, hvis du skal have udført en større operation.

Anvendelse hos børn og unge

Til behandling af blødning afviger dosen til børn ikke fra den, der gives til voksne patienter.

Til forebyggelse af blødninger hos børn under 6 år anbefales doser på 20 til 50 IE pr. kg. legemsvægt 3 til 4 gange om ugen. Indgivelse af ADVATE til børn (intravenøst) afviger ikke fra indgivelse til voksne. Et centralt venekateter kan være nødvendigt for at tillade hyppige infusioner af faktor VIII-produkter.

På grund af den mindre injektionsvolumen, hvis ADVATE opløses i 2 ml, er der endnu mindre tid til at reagere, hvis der opstår overfølsomhedsreaktioner under en injektion. Vær derfor særligt forsigtig under injektion af ADVATE opløst i 2 ml, især hos børn.

Sådan gives ADVATE

ADVATE injiceres normalt i en vene (intravenøst) af din læge eller sygeplejerske eller dig selv, efter du har fået den nødvendige træning. Til sidst i denne indlægsseddel finde du en detaljeret instruktion til selv-indgivelse.

Hvis du har brugt for meget ADVATE

Brug ADVATE præcis som din læge har sagt. Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du er usikker. Kontakt lægen eller sundhedspersonalet så hurtigt som muligt, hvis du injicerer mere ADVATE end anbefalet.

Hvis du har glemt at bruge ADVATE

Du må ikke injicere en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis. Tag i stedet næste, planlagte dosis, og fortsæt i henhold til din læges anvisninger.

Hvis du holder op med at bruge ADVATE

Hold ikke op med at bruge ADVATE uden at kontakte din læge eller sundhedspersonalet.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis der opstår en **alvorlig, pludselig allergisk (anafylaktisk) reaktion, skal injektionen stoppes øjeblikkeligt**. Du skal **kontakte din læge straks**, hvis du får en eller flere af følgende tidlige tegn på en allergisk reaktion:

- Udslæt, nældefeber, hævelse, kløen,
- opsvulmede læber og tunge,
- åndedrætsbesvær, besvær med at trække vejret, trykken for brystet,
- generel følelse af utilpashed,
- svimmelhed og tab af bevidsthed.

Ved alvorlige symptomer, som åndedrætsbesvær og (næsten) besvimelse, er omgående lægebehandling påkrævet.

Hos børn, som ikke tidligere har været i behandling med faktor VIII-lægemidler, er det meget almindeligt (flere end 1 ud af 10 brugere), 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 brugere). 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.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 brugere)

Udvikling af antistoffer (inhibitorer) mod faktor VIII (hos børn, som ikke tidligere har været i behandling med faktor VIII-lægemidler).

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos 1 ud af 10 brugere)

Hovedpine og feber.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos 1 ud af 100 brugere)

Udvikling af antistoffer (inhibitorer) mod faktor VIII (hos patienter, som tidligere har modtaget behandling med faktor VIII (flere end 150 behandlingsdage)), svimmelhed, influenza, besvimelse, unormal hjerterytme (puls), røde, kløende knopper på huden, ubehag i brystet, blå mærke på injektionsstedet, reaktion på injektionsstedet, kløe, øget svedtendens, usædvanlig smag i munden, rødme og varmekølehed i ansigtet, migræne, hukommelsestab, kuldegysninger, diarré, kvalme, opkastning, åndenød, ondt i halsen, blodansamlinger, rystelser, nedsat niveau af koagulationsfaktor VIII, komplikationer eller blodansamlinger efter medicinsk procedure, unormal følelse, infektion i lymfekar, bleghed, øjenbetændelse, udslæt, hævede fødder, ankler og hænder,

nedsat antal af de røde blodlegemer, forhøjet antal af en type hvide blodlegemer (monocytter) samt smerter i øvre del af maven eller i nedre del af brystet.

Ved kirurgiske indgreb

kateterrelateret infektion, nedsat antal røde blodceller, hævelse af ben og led, forlænget blødning efter fjernelse af dræn, nedsat faktor VIII-niveau og blodansamlinger efter operation.

Relateret til centralt venekateter (CVAD)

kateter-relateret infektion, systemisk infektion og blodprop lokalt ved katetret.

Bivirkninger med ukendt hyppighed (hyppighed kan ikke vurderes ud fra de tilgængelige data)

potentielt livstruende reaktioner (anafylaksi) og andre allergiske reaktioner (overfølsomhed), almene gener (træthed og manglende energi).

Hos børn kan endvidere ses følgende bivirkninger

Ud over udvikling af antistoffer (inhibitorer) hos børn, der ikke var behandlet tidligere, og komplikationer i forbindelse med katetre, blev der ikke set aldersspecifikke forskelle i bivirkningerne i de kliniske forsøg.

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

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 etiketten og på æsken efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

I løbet af opbevaringstiden kan hætteglasset med pulver opbevares ved stuetemperatur (ved højst 25 °C) i en enkelt periode og i højst 6 måneder. I dette tilfælde er udløbsdatoen udgangen af denne 6 måneders periode eller den udløbsdato, der er tryk på hætteglassets etiket, hvis denne dato kommer først. Datoen for, hvornår der er gået 6 måneder efter overflytning til stuetemperatur, skal anføres på produktets karton. Efter opbevaring ved stuetemperatur må produktet ikke sættes tilbage i køleskab.

Hætteglasset skal opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Produktet er til engangsbrug. Kassér ubrugt væske på en passende måde.

Anvend produktet straks efter fuldstændig opløsning af pulveret.

Opbevar ikke produktet i køleskab efter opløsning.

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

ADVATE indeholder:

- Aktivt stof: octocog alfa (human koagulationsfaktor VIII fremstillet med rekombinant DNA-teknologi). Hvert hætteglas med pulver indeholder nominelt 250, 500, 1.000 eller 1.500 IE octocog alfa.
- Øvrige indholdsstoffer: mannitol (E421), natriumchlorid, histidin, trehalose, calciumchlorid (E509), trometamol, polysorbat 80 (E433) og glutathion (reduceret). Se punkt 2 "ADVATE indeholder natrium" og "ADVATE indeholder polysorbat 80".
- Hætteglasset med solvens indeholder 2 ml sterilt vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelse

ADVATE er et hvidt til off-white sprødt pulver.

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

Hver pakning indeholder også et udstyr til rekonstitution (BAXJECT II).

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
A-1221 Wien
Østrig

Fremstiller

Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart 80
B-7860 Lessines
Belgien

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 05/2025.

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

Instruktioner for opløsning og indgivelse

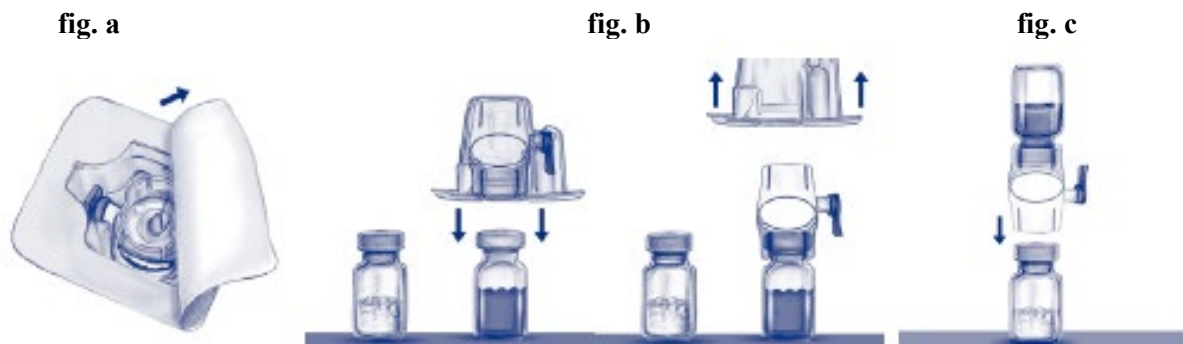
Anvend en aseptisk teknik under opløsning af opløsningen og ved indgivelse.

Ved tilberedning af opløsningen skal det steriliserede vand til injektionsvæsker og udstyret til opløsning, som følger med hver pakning af ADVATE, anvendes. ADVATE må ikke blandes med andre lægemidler eller solvenser.

Det anbefales stærkt, at produktets navn og batchnummer registreres, hver gang ADVATE indgives.

Instruktioner til opløsning

- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, der fremgår af etiket og karton.
 - Anvend ikke BAXJECT II-udstyret, hvis den sterile pakning er beskadiget eller viser tegn på forringelse, som vist med dette symbol: .
 - Opbevar ikke produktet i køleskab efter opløsning.
1. Hvis produktet er opbevaret i køleskab, tages både ADVATE pulver og sterilt vand til injektionsvæsker, hætteglas med solvens ud af køleskabet og bringes til rumtemperatur (mellem 15 og 25 °C).
 2. Vask hænderne grundigt med sæbe og varmt vand.
 3. Fjern kapslerne fra pulver- og solvens-hætteglassene.
 4. Rens propperne med alkoholkompresser. Anbring hætteglassene på en jævn, ren overflade.
 5. Åben pakningen med BAXJECT II-udstyret ved at trække papirlåget af uden at røre indersiden (fig. a). Fjern ikke udstyret fra pakningen. Anvend ikke BAXJECT II-udstyret, hvis den sterile pakning er beskadiget eller viser tegn på forringelse.
 6. Vend pakningen om og indsæt den klare plastik-spike gennem proppen på solvenset. Tag fat om pakningens kanter og træk emballagen af BAXJECT II (fig. b). Fjern ikke den blå hætte fra BAXJECT II-udstyret.
 7. Til rekonstitution må kun anvendes sterilt vand til injektionsvæsker samt udstyret til rekonstitution, som findes i pakningen. Med BAXJECT II fastgjort til solvens-hætteglasset vendes systemet om, således at solvens-hætteglasset er foroven på udstyret. Indsæt den hvide plastik-spike gennem ADVATE-pulverproppen. Vakuumbet vil trække solvenset ind i ADVATE-pulverhætteglasset (fig. c).
 8. Sving forsigtigt rundt, indtil alt stof er opløst. Vær sikker på, at ADVATE er fuldstændig opløst, ellers vil den rekonstituerede opløsning ikke passere gennem udstyrets filter. Produktet opløses hurtigt (normalt på mindre end 1 minut). Efter rekonstitution skal opløsningen fremstå klar, farveløs og fri for fremmede partikler.



Instruktioner i injektion

Det er nødvendigt at anvende en luer-lock sprøjte ved indgivelse.

Vigtig information:

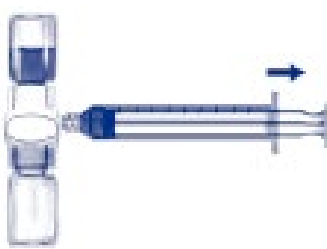
- Forsøg ikke selv at foretage injektionen, hvis du ikke har fået speciel træning i dette af din læge eller sygehuspersonalet.
 - Undersøg den tilberedte opløsning for småpartikler og misfarvning inden indgivelse (opløsningen skal være klar, farveløs og fri for fremmede partikler). Anvend ikke ADVATE, hvis opløsningen er grumset eller ikke fuldstændig opløst.
1. Fjern den blå hætte fra BAXJECT II. Træk ikke luft ind i sprøjten. Tilslut sprøjten til BAXJECT II (fig. d).

2. Vend systemet på hovedet (hætteglasset med den rekonstituerede opløsning skal være foroven). Træk den rekonstituerede opløsning ind i sprøjten ved at trække stemplet langsomt tilbage (fig. E).
3. Sprøjten frakobles.
4. Tilslut en butterflynål til sprøjten, og injicer den rekonstituerede opløsning i en vene. Opløsningen bør indgives langsomt, ved en hastighed bestemt af patientens velbefindende, og må ikke overstige 10 ml per minut. (se afsnit 4 "Bivirkninger").
5. Kassér uanvendt opløsning i henhold til lokale retningslinjer.

fig. d



fig. e



Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Behandling ved behov

I tilfælde af følgende hæmorrhagiske tilstande bør faktor VIII-aktiviteten ikke være mindre end det anførte plasma-aktivitetsniveau (i % af normal eller IE/dl) i den tilsvarende periode. Følgende skema kan bruges som vejledning til dosering ved blødningsepisoder og kirurgiske indgreb.

Dosen samt hyppigheden for indgivelse bør tilpasses det kliniske respons i hvert enkelt tilfælde. Under visse omstændigheder (f.eks. i tilfælde af en lav titer-inhibitor) kan det være nødvendigt at indgive større doser end dem, som beregnes ved brug af formelen.

Skema 1. Vejledning til dosering ved blødningsepisoder og kirurgiske indgreb

Blødningsgrad/type af kirurgi	Krævet faktor VIII-niveau (% eller IE/dl)	Hyppighed af doser (timer)/ behandlingsvarighed (dage)
Blødning Tidlig hæmartrose, muskelblødning eller oral blødning.	20-40	Gentag injektionen hver 12. til 24. time (8. til 24. time for patienter under 6 år) i mindst 1 dag, indtil blødningsepisoden, kendetegnet ved smerter, overstået, eller opheling er opnået.
Mere udbredt hæmartrose, muskelblødning eller hæmatom.	30-60	Gentag injektionen hver 12. til 24. time (8. til 24. time for patienter under 6 år) i 3-4 dage eller mere, indtil smerter og akut nedsat funktion er overstået.
Livstruende blødninger.	60-100	Gentag injektionen hver 8. til 24. time (6. til 12. time for patienter under 6 år), indtil faren er drevet over.

Blødningsgrad/type af kirurgi	Krævet faktor VIII-niveau (% eller IE/dl)	Hyppighed af doser (timer)/behandlingsvarighed (dage)
Kirurgi		
<i>Mindre</i> Inklusive tandudtrækning.	30-60	Hver 24. time (12. til 24. time for patienter under 6 år) i mindst 1 dag, indtil opheling er opnået.
<i>Større</i>	80-100 (præ- og postoperativ)	Gentag injektionen hver 8. til 24. time (6. til 24. time for patienter under 6 år), indtil passende sårheling, herefter fortsættes behandling i yderligere mindst 7 dage for at vedligeholde en faktor VIII-aktivitet på 30 % til 60 % (IE/dl).

Profylakse

Til langtidsprofylakse mod blødninger hos patienter med svær hæmofili A er de normale doser 20 til 40 IE af faktor VIII pr. kg legemsvægt i intervaller på 2 til 3 dage.

I nogle tilfælde, især hos yngre patienter, kan der være behov for kortere doseringsintervaller eller højere doser.

Pædiatrisk population

Til behandling ved behov adskiller doseringen hos pædiatriske patienter (i alderen 0 til 18 år) sig ikke fra doseringen hos voksne patienter. Til profylaktisk behandling anbefales doser på 20 til 50 IE faktor VIII pr. kg legemsvægt 3 til 4 gange om ugen hos patienter under 6 år.

Indlægsseddel: Information til brugeren

ADVATE 250 IE/2 ml pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
ADVATE 500 IE/2 ml pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
ADVATE 1.000 IE/2 ml pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
ADVATE 1.500 IE/2 ml pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

octocog alfa (rekombinant humant 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 ADVATE 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

ADVATE indeholder det aktive stof octocog alfa. Det er en rekombinant human koagulationsfaktor VIII fremstillet ved rekombinant DNA teknologi. Faktor VIII er nødvendig, for at blodet kan størkne og stoppe blødninger. Hos patienter med hæmofili A (en kønsbunden, arvelig blødersygdom) mangler dette stof, eller det virker ikke ordentligt.

ADVATE anvendes til behandling og forebyggelse af blødning til patienter i alle aldersgrupper med hæmofili A (en arvelig blødersygdom forårsaget af mangel på faktor VIII).

ADVATE er fremstillet uden tilsætning af protein fra mennesker eller dyr under hele fremstillingsprocessen.

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

Brug ikke ADVATE

- hvis du er allergisk over for octocog alfa eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du er allergisk overfor muse- eller hamsterprotein.

Hvis du er usikker, så spørg din læge.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger ADVATE. Du skal fortælle det til din læge, hvis du før er blevet behandlet med faktor VIII produkter, især hvis du har udviklet inhibitorer (antistoffer). Der kan være en risiko for, at det sker igen. Inhibitorer er antistoffer, der blokerer for faktor VIII og dermed

nedsætter den ADVATEs evne til at forebygge eller kontrollere blødning. Udvikling af inhibitorer er en kendt komplikation ved behandling af hæmofili A. Hvis din blødning ikke kommer under kontrol med ADVATE, skal du straks fortælle det til lægen.

Der er en sjælden risiko for, at du får en anafylaktisk reaktion (en alvorlig, pludselig allergisk reaktion) mod ADVATE. Du bør være opmærksom på tidlige tegn på allergiske reaktioner, så som udslæt, nældefeber, hævelse, kløen, opsvulmede læber og tunge, åndedrætsbesvær, besværet åndedræt, trykken for brystet, generel følelse af utilpashed og svimmelhed. Disse symptomer kan være de første tegn på et anafylaktisk shock, der desuden kan omfatte ekstrem svimmelhed, besvimelse og ekstremt svært ved at trække vejret.

Hvis du får nogle af disse symptomer, skal du straks stoppe injektionen og kontakte din læge eller sundhedspersonalet. Alvorlige symptomer som f.eks. åndedrætsbesvær og (næsten) besvimelse kræver omgående lægebehandling.

Hvis du har et kateter (et centralt venekateter), hvorigennem dette lægemiddel kan indgives i din blodbane, kan du have risiko for at udvikle kateterrelaterede infektioner eller blodpropper.

Hvis du har en hjertesygdom, skal du fortælle det til din læge, da der er øget risiko for komplikationer i form af dannelse af blodpropper (koagulation).

Patienter der udvikler faktor VIII-inhibitorer

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 ADVATE.

Børn og unge

De anførte advarsler og forsigtighedsregler gælder for både voksne og børn (i alderen 0 til 18 år).

Brug af anden medicin sammen med ADVATE

Fortæl det til lægen, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

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

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

ADVATE indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 10 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas. Dette svarer til 0,5 % af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

ADVATE indeholder polysorbat 80

Dette lægemiddel indeholder 0,5 mg polysorbat 80 pr. hætteglas, svarende til 0,25 mg/ml. Polysorbater kan forårsage allergiske reaktioner. Kontakt din læge, hvis du eller dit barn har nogen kendte allergier.

Forkert indgivelse af ADVATE

Forkert indgivelse (injektion i en arterie eller uden for blodåren) bør undgås, da der kan opstå milde, kortvarige reaktioner på injektionsstedet, f.eks. udslæt og rødmen.

3. Sådan skal du bruge ADVATE

Behandling med ADVATE vil blive sat i gang af en læge med erfaring i behandling af patienter med hæmofili A.

Din læge vil beregne din ADVATE-dosis (i internationale enheder eller IE) ud fra din tilstand og din vægt, og ud fra om ADVATE skal bruges til at forebygge eller stoppe blødning. Hvor tit du skal tage ADVATE afhænger af, hvor godt det virker for dig. Normalt er erstatningsbehandling med ADVATE en livslang behandling.

Brug altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Forebyggelse af blødning

Den sædvanlige dosis octocog alfa vil ligge mellem 20 til 40 IE pr. kg legemsvægt, som indgives med 2 til 3 dages mellemrum. Dog kan det i nogle tilfælde, især hos yngre patienter, være nødvendigt med et øget dosis-interval eller en højere dosis.

Behandling af blødning

Udregning af din dosis af octocog alfa er afhængig af din legemsvægt samt af det faktor VIII-niveau, der skal nås. Omfang samt blødningssted har betydning for det faktor VIII-niveau, der skal opnås.

Dosis IE = legemsvægt (kg) x den ønskede faktor VIII-stigning (% af normal) x 0,5

Hvis du mener, at ADVATE ikke virker godt nok, skal du fortælle det til din læge.

Din læge vil med passende mellemrum foretage nødvendige laboratorietests for at sikre, at du har tilstrækkelige faktor VIII-niveauer. Dette er især vigtigt, hvis du skal have udført en større operation.

Anvendelse hos børn og unge

Til behandling af blødning afviger dosen til børn ikke fra den, der gives til voksne patienter.

Til forebyggelse af blødninger hos børn under 6 år anbefales doser på 20 til 50 IE pr. kg. legemsvægt 3 til 4 gange om ugen. Indgivelse af ADVATE til børn (intravenøst) afviger ikke fra indgivelse til voksne. Et centralt venekateter kan være nødvendigt for at tillade hyppige infusioner af faktor VIII-produkter.

På grund af den mindre injektionsvolumen, hvis ADVATE opløses i 2 ml, er der endnu mindre tid til at reagere, hvis der opstår overfølsomhedsreaktioner under en injektion. Vær derfor særligt forsigtig under injektion af ADVATE opløst i 2 ml, især hos børn.

Sådan gives ADVATE

ADVATE injiceres normalt i en vene (intravenøst) af din læge eller sygeplejerske eller dig selv, efter du har fået den nødvendige træning. Til sidst i denne indlægsseddel finde du en detaljeret instruktion til selv-indgivelse.

Hvis du har brugt for meget ADVATE

Brug ADVATE præcis som din læge har sagt. Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du er usikker. Kontakt lægen eller sundhedspersonalet så hurtigt som muligt, hvis du injicerer mere ADVATE end anbefalet.

Hvis du har glemt at bruge ADVATE

Du må ikke injicere en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis. Tag i stedet næste, planlagte dosis, og fortsæt i henhold til din læges anvisninger.

Hvis du holder op med at bruge ADVATE

Hold ikke op med at bruge ADVATE uden at kontakte din læge eller sundhedspersonalet.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis der opstår en **alvorlig, pludselig allergisk (anafylaktisk) reaktion, skal injektionen stoppes øjeblikkeligt**. Du skal **kontakte din læge straks**, hvis du får en eller flere af følgende tidlige tegn på en allergisk reaktion:

- Udslæt, nældefeber, hævelse, kløen,
- opsvulmede læber og tunge,
- åndedrætsbesvær, besvær med at trække vejret, trykken for brystet,
- generel følelse af utilpashed,
- svimmelhed og tab af bevidsthed.

Ved alvorlige symptomer, som åndedrætsbesvær og (næsten) besvimelse, er omgående lægebehandling påkrævet.

Hos børn, som ikke tidligere har været i behandling med faktor VIII-lægemidler, er det meget almindeligt (flere end 1 ud af 10 brugere), 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 brugere). 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.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 brugere)

Udvikling af antistoffer (inhibitorer) mod faktor VIII (hos børn, som ikke tidligere har været i behandling med faktor VIII-lægemidler).

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos 1 ud af 10 brugere)

Hovedpine og feber.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos 1 ud af 100 brugere)

Udvikling af antistoffer (inhibitorer) mod faktor VIII (hos patienter, som tidligere har modtaget behandling med faktor VIII (flere end 150 behandlingsdage)), svimmelhed, influenza, besvimelse, unormal hjerterytme (puls), røde, kløende knopper på huden, ubehag i brystet, blå mærke på injektionsstedet, reaktion på injektionsstedet, kløe, øget svedtendens, usædvanlig smag i munden, rødme og varmekølehed i ansigtet, migræne, hukommelsestab, kuldegysninger, diarré, kvalme, opkastning, åndenød, ondt i halsen, blodansamlinger, rystelser, nedsat niveau af koagulationsfaktor VIII, komplikationer eller blodansamlinger efter medicinsk procedure, unormal følelse, infektion i lymfekar, bleghed, øjenbetændelse, udslæt, hævede fødder, ankler og hænder,

nedsat antal af de røde blodlegemer, forhøjet antal af en type hvide blodlegemer (monocytter) samt smerter i øvre del af maven eller i nedre del af brystet.

Ved kirurgiske indgreb

kateterrelateret infektion, nedsat antal røde blodceller, hævelse af ben og led, forlænget blødning efter fjernelse af dræn, nedsat faktor VIII-niveau og blodansamlinger efter operation.

Relateret til centralt venekateter (CVAD)

kateter-relateret infektion, systemisk infektion og blodprop lokalt ved katetret.

Bivirkninger med ukendt hyppighed (hyppighed kan ikke vurderes ud fra de tilgængelige data)

potentielt livstruende reaktioner (anafylaksi) og andre allergiske reaktioner (overfølsomhed), almene gener (træthed og manglende energi).

Hos børn kan endvidere ses følgende bivirkninger

Ud over udvikling af antistoffer (inhibitorer) hos børn, der ikke var behandlet tidligere, og komplikationer i forbindelse med katetre, blev der ikke set alderspecifikke forskelle i bivirkningerne i de kliniske forsøg.

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 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 etiketten og på æsken efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

I løbet af opbevaringstiden kan blisterpakningen med produktet opbevares ved stuetemperatur (ved højst 25 °C) i en enkelt periode og i højst 6 måneder. I dette tilfælde er udløbsdatoen udgangen af denne 6 måneders periode eller den udløbsdato, der er trykt på blisterpakningens etiket, hvis denne dato kommer først. Datoen for, hvornår der er gået 6 måneder efter overflytning til stuetemperatur, skal anføres på produktets karton. Efter opbevaring ved stuetemperatur må produktet ikke sættes tilbage i køleskab.

Blisterpakningen med produktet skal opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Produktet er til engangsbrug. Kassér ubrugt væske på en passende måde.

Anvend produktet straks efter fuldstændig opløsning af pulveret.

Opbevar ikke produktet i køleskab efter opløsning.

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

ADVATE indeholder:

- Aktivt stof: octocog alfa (human koagulationsfaktor VIII fremstillet med rekombinant DNA-teknologi). Hvert hætteglas med pulver indeholder nominelt 250, 500, 1.000 eller 1.500 IE octocog alfa.
- Øvrige indholdsstoffer: mannitol (E421), natriumchlorid, histidin, trehalose, calciumchlorid (E509), trometamol, polysorbat 80 (E433) og glutathion (reduceret). Se punkt 2 "ADVATE indeholder natrium" og "ADVATE indeholder polysorbat 80".
- Hætteglasset med solvens indeholder 2 ml sterilt vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelse

ADVATE er et hvidt til off-white sprødt pulver.

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

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
A-1221 Wien
Østrig

Fremstiller

Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart 80
B-7860 Lessines
Belgien

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 05/2025.

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

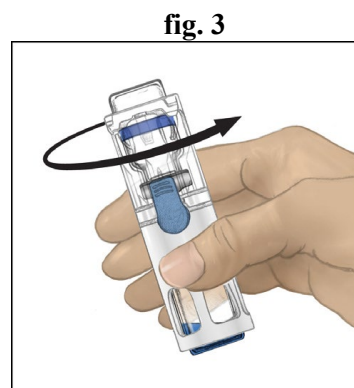
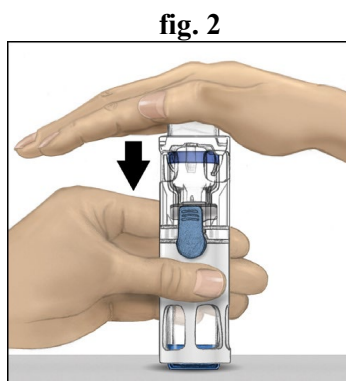
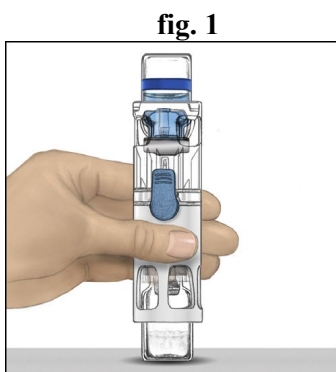
Instruktioner for opløsning og indgivelse

ADVATE må ikke blandes med andre lægemidler eller solvenser.

Det anbefales stærkt, at produktets navn og batchnummer registreres, hver gang ADVATE indgives.

Instruktioner til opløsning

- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, der fremgår af etiket og karton.
 - Må ikke anvendes, hvis låget ikke er fuldstændigt forseglet på blisterpakningen.
 - Opbevar ikke produktet i køleskab efter opløsning.
1. Hvis produktet fortsat opbevares i et køleskab, tages den forseglede blisterpakning (indeholdende hætteglas med pulver og solvens, som på forhånd er samlet med systemet til rekonstitution) ud af køleskabet og bringes til rumtemperatur (mellem 15 °C og 25 °C).
 2. Vask hænderne grundigt med sæbe og varmt vand.
 3. Åbn pakningen med ADVATE ved at trække låget af. Fjern BAXJECT III-systemet fra blisterpakningen.
 4. Anbring ADVATE på en jævn overflade med solvens-hætteglasset øverst (fig. 1). Solvens-hætteglasset har en blå stribe. Fjern ikke den blå hætte. Dette gøres på et senere trin.
 5. Mens den ene hånd holder om hætteglasset med ADVATE i BAXJECT III-systemet, presses den anden hånd fast ned mod solvens-hætteglasset, indtil systemet er helt sammenpresset, og solvensen flyder ned i hætteglasset med ADVATE (fig. 2). Vend eller vip ikke systemet før overførslen er helt afsluttet.
 6. Kontroller, at solvenset er fuldstændigt overført. Sving forsigtigt rundt, indtil alt stof er opløst (fig 3). Vær sikker på, at ADVATE-pulveret er fuldstændig opløst, ellers vil den rekonstituerede opløsning ikke passere gennem udstyrets filter. Produktet opløses hurtigt (normalt på mindre end 1 minut). Efter rekonstitution skal opløsningen fremstå klar, farveløs og fri for fremmede partikler.



Instruktioner i injektion

Aseptisk teknik er påkrævet under indgivelsen.

Det er nødvendigt at anvende en luer-lock sprøjte ved indgivelse.

Vigtig information:

- Forsøg ikke selv at foretage injektionen, hvis du ikke har fået speciel træning i dette af din læge eller sygehuspersonalet.
 - Undersøg den tilberedte opløsning for småpartikler og misfarvning inden indgivelse (opløsningen skal være klar, farveløs og fri for fremmede partikler). Anvend ikke ADVATE, hvis opløsningen er grumset eller ikke fuldstændig opløst.
1. Fjern den blå hætte fra BAXJECT III. Træk ikke luft ind i sprøjten. Tilslut sprøjten til BAXJECT III.
 2. Vend systemet på hovedet (hætteglasset med den rekonstituerede opløsning skal være foroven). Træk den rekonstituerede opløsning ind i sprøjten ved at trække stemplet langsomt tilbage.
 3. Sprøjten frakobles.
 4. Tilslut en butterflynål til sprøjten, og injicer den rekonstituerede opløsning i en vene. Opløsningen bør indgives langsomt, ved en hastighed bestemt af patientens velbefindende, og må ikke overstige 10 ml per minut. (se afsnit 4 "Bivirkninger").

5. Kassér uanvendt opløsning i henhold til lokale retningslinjer.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Behandling ved behov

I tilfælde af følgende hæmorrhagiske tilstande bør faktor VIII-aktiviteten ikke være mindre end det anførte plasma-aktivitetsniveau (i % af normal eller IE/dl) i den tilsvarende periode. Følgende skema kan bruges som vejledning til dosering ved blødningsepisoder og kirurgiske indgreb.

Dosen samt hyppigheden for indgivelse bør tilpasses det kliniske respons i hvert enkelt tilfælde. Under visse omstændigheder (f.eks. i tilfælde af en lav titer-inhibitor) kan det være nødvendigt at indgive større doser end dem, som beregnes ved brug af formelen.

Skema 1. Vejledning til dosering ved blødningsepisoder og kirurgiske indgreb

Blødningsgrad/type af kirurgi	Krævet faktor VIII-niveau (% eller IE/dl)	Hyppighed af doser (timer)/behandlingsvarighed (dage)
Blødning Tidlig hæmartrose, muskelblødning eller oral blødning.	20-40	Gentag injektionen hver 12. til 24. time (8. til 24. time for patienter under 6 år) i mindst 1 dag, indtil blødningsepisoden, kendetegnet ved smerter, overstået, eller opheling er opnået.
Mere udbredt hæmartrose, muskelblødning eller hæmatom.	30-60	Gentag injektionen hver 12. til 24. time (8. til 24. time for patienter under 6 år) i 3-4 dage eller mere, indtil smerter og akut nedsat funktion er overstået.
Livstruende blødninger.	60-100	Gentag injektionen hver 8. til 24. time (6. til 12. time for patienter under 6 år), indtil faren er drevet over.
Kirurgi <i>Mindre</i> Inklusive tandudtrækning.	30-60	Hver 24. time (12. til 24. time for patienter under 6 år) i mindst 1 dag, indtil opheling er opnået.
<i>Større</i>	80-100 (præ- og postoperativ)	Gentag injektionen hver 8. til 24. time (6. til 24. time for patienter under 6 år), indtil passende sårheling, herefter fortsættes behandling i yderligere mindst 7 dage for at vedligeholde en faktor VIII-aktivitet på 30 % til 60 % (IE/dl).

Profylakse

Til langtidsprofylakse mod blødninger hos patienter med svær hæmofili A er de normale doser 20 til 40 IE af faktor VIII pr. kg legemsvægt i intervaller på 2 til 3 dage.

I nogle tilfælde, især hos yngre patienter, kan der være behov for kortere doseringsintervaller eller højere doser.

Pædiatrisk population

Til behandling ved behov adskiller doseringen hos pædiatriske patienter (i alderen 0 til 18 år) sig ikke fra doseringen hos voksne patienter. Til profylaktisk behandling anbefales doser på 20 til 50 IE faktor VIII pr. kg legemsvægt 3 til 4 gange om ugen hos patienter under 6 år.