

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Octafil Low 100 IU/ml injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten Octafil Low 200 IU/ml injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

Ihmisen veren hyytymistekijä VIII

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Octafil Low on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Octafil Low -valmistetta
3. Miten Octafil Low -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Octafil Low -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Octafil Low on ja mihin sitä käytetään

Octafil Low kuuluu hyytymistekijöiden lääkeryhmään, ja se sisältää ihmisen veren hyytymistekijä VIII:aa. Se on veren hyytymiselle välttämätön valkuaisaine.

Octafil Low -valmistetta käytetään A-hemofiliaa sairastavien potilaiden verenvuotojen hoitoon ja ehkäisemiseen. A-hemofilia on sairaus, jossa verenvuoto voi jatkua odotettua kauemmin. Se johtuu synnynnäisestä hyytymistekijä VIII:n puutoksesta veressä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Octafil Low -valmistetta

Valmisteen nimi ja eränumero suositellaan kirjattavaksi ylös joka kerta, kun saat Octafil Low -valmistetta, että tiedetään mitä erää olet saanut.

Jos saat säännöllisesti tai toistuvasti ihmisperäisiä hyytymistekijä VIII -valmisteita, lääkärisi voi suositella sinua harkitsemaan rokotusten hankkimista A- ja B-hepatiittia vastaan.

Älä käytä Octafil Low -valmistetta

- jos olet allerginen ihmisen veren hyytymistekijä VIII:lle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Octafil Low -valmistetta.

Octafil Low sisältää hyvin pieniä määriä muita ihmisen valkuaisaineita. Kaikki valkuaisaineita sisältävät ja laskimoon ruiskutettavat lääkkeet voivat aiheuttaa allergisia reaktioita (ks. kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset).

Inhibiittorien (vasta-aineiden) muodostuminen on tunnettu komplikaatio, joka voi kehittyä minkä tahansa tekijä VIII-lääkkeen käytön aikana. Etenkin suurina pitoisuuksina esiintyessään nämä inhibiittorit estävät hoitoa vaikuttamasta oikein, ja sinua tai lastasi seurataan huolellisesti inhibiittorien kehittymisen varalta. Kerro lääkärille heti jos verenvuotosi tai lapsesi verenvuoto ei ole hallittavissa Octafil Low -valmisteella.

Tietoja Octafil Low -valmisteen valmistuksessa käytetystä verestä ja plasmasta

Kun lääkkeet on valmistettu ihmisen verestä tai plasmasta tehdään tiettyjä toimenpiteitä, joilla ehkäistään infektioiden siirtymistä potilaille. Näitä ovat veren ja plasman luovuttajien huolellinen valinta, ettei luovuttajien joukossa ole infektioiden kantajia, sekä virusten/infektioiden tunnusmerkkien tutkiminen jokaisesta luovutuksesta ja plasmapoolista. Lisäksi tuotteiden valmistajat ovat lisänneet veren tai plasman käsittelyprosesseihin menetelmiä, jotka inaktivoivat ja poistavat viruksia. Näistä toimenpiteistä huolimatta infektion siirtymismahdollisuutta ei voida täysin sulkea pois, kun annetaan ihmisen verestä tai plasmasta valmistettuja lääkkeitä. Tämä koskee myös tuntemattomia tai uusia viruksia tai muuntyyppisiä infektioita.

Käytettyjen toimenpiteiden katsotaan olevan tehokkaita vaipallisiin viruksiin, kuten immuunikatovirus (HIV), hepatiitti B -virus (HBV) ja hepatiitti C -virus (HCV), sekä vaipattomaan hepatiitti A -virukseen (HAV). Toimenpiteet eivät välttämättä tehoa parvovirus B19:n kaltaisia vaipattomia viruksia vastaan.

Parvovirus B19 -tartunta saattaa olla vakava raskaana oleville naisille (sikiön saama tartunta) ja henkilöille, joiden immuunipuolustus on heikentynyt tai joilla on jonkintyyppinen anemia (esim. sirppisolusairaus tai epänormaali punasolujen hajoaminen).

Muut lääkevalmisteet ja Octafil Low

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Yhteisvaikutuksia ihmisen veren hyytymistekijän VIII:n ja muiden lääkevalmisteiden välillä ei ole tiedossa. Älä kuitenkaan yhdistä Octafil Low -valmistetta muihin lääkkeisiin infuusion aikana.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Vaikutuksia ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole havaittu.

Octafil Low sisältää natriumia

500 IU:n ja 1000 IU:n injektiopullot sisältävät enintään 1,75 mml natriumia (40 mg) annosta kohti. Tämä tulee ottaa huomioon potilailla, jotka noudattavat vähäsuolaista ruokavaliota.

3. Miten Octafil Low -valmistetta käytetään

Octafil Low annetaan laskimoon sen jälkeen, kun se on tehty käyttövalmiiksi lisäämällä mukana oleva liuotin.

Hoito pitää aloittaa lääkärin valvonnassa.

Vuotojen ennaltaehkäisy

Jos sairastat vaikeaa A-hemofiliaa, pitkäaikaisessa vuotoja ehkäisevässä hoidossa sinulle annetaan hyytymistekijä VIII:aa 20–40 IU painokiloa kohden 2–3 päivän välein. Annoksesi säädetään vasteen mukaan. Joissakin tapauksissa voidaan tarvita tiheämpiä annosvälejä ja suurempia annoksia.

Annoksen laskeminen

Käytä Octafil Low -valmistetta juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista lääkäritäsi tai apteekistasi, mikäli olet epävarma.

Hyytymistekijä VIII -aktiivisuus vastaa hyytymistekijä VIII:n määrää plasmassa. Se ilmaistaan joko prosentteina (verrattuna normaaliin ihmisplasmaan) tai kansainvälisinä yksikköinä (IU). Hyytymistekijän VIII -annostelu ilmaistaan IU:na.

Yksi kansainvälinen yksikkö (IU) hyytymistekijä VIII -aktiivisuutta vastaa hyytymistekijä VIII:n määrää yhdessä millilitrassa normaalia ihmisplasmaa. 1 IU hyytymistekijä VIII:aa kehon painokiloa kohden kohottaa plasman hyytymistekijä VIII:n aktiivisuutta 1,5 % - 2 %:lla. Vaadittavan annoksen laskemiseksi on määritettävä hyytymistekijä VIII:n aktiivisuus plasmassa ja kuinka paljon tämän aktiivisuuden pitäisi lisääntyä. Kysy lääkäritäsi, jos olet epävarma, kuinka paljon hyytymistekijä VIII:n aktiivisuutta pitää lisätä tai kuinka annoksesi lasketaan.

Tarvittava annos määritetään seuraavan kaavan avulla:

$$\text{Tarvittava yksikkömäärä} = \text{potilaan paino (kg)} \times \text{haluttu tekijä VIII:n nousu (\%)} \\ (\text{IU/dl}) \times 0,5$$

Tarvittava annos ja antotiheys on aina sovittava yksilöllisesti ja kliinisen vasteen mukaan.

Seuraavissa verenvuototapauksissa tekijä VIII -aktiivisuus ei saa laskea alle annettujen plasmaaktiivisuustasojen (prosentteina normaalista) vastaavana ajanjaksona.

Seuraavaa taulukkoa voidaan käyttää annostusohjeena verenvuodoissa ja leikkauksissa:

| Vuodon määrä/ leikkaustyyppi | Tarvittava hyytymistekijä VIII:n taso (%) (IU/dl) | Annostiheys (tunteina) / Hoidon kesto (päivinä) |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Verenvuoto | | |
| Varhaisvaiheen vuoto niveleen tai lihakseen tai suun limakalvovuoto | 20–40 | Toistetaan 12–24 tunnin välein vähintään 1 päivän ajan, kunnes tilaan liittyvä kipu lakkaa tai vuoto paranee. |
| Laajempi vuoto niveleen tai lihakseen tai hematooma | 30–60 | Infuusio toistetaan 12–24 tunnin välein 3-4 päivän ajan tai pidempään, kunnes kipu ja akuutti haitta häviävät. |
| Hengenvaaralliset vuodot, kuten sydämeen kohdistuva vuoto, vuoto kurkussa, laaja vuoto vatsassa | 60–100 | Infuusio toistetaan 8–24 tunnin välein, kunnes vaara on ohi. |
| Leikkaus | | |
| <i>Pienet leikkaukset</i> mukaan lukien hampaanpoisto | 30–60 | 24 tunnin välein vähintään 1 päivän ajan, kunnes tila paranee. |
| <i>Suuret leikkaukset</i> | 80–100 (ennen leikkausta ja sen jälkeen) | Infuusio toistetaan 8–24 tunnin välein, kunnes haava on parantunut asianmukaisesti. Sen jälkeen hoitoa jatketaan vähintään 7 päivän ajan, jotta tekijä VIII:n aktiivisuus pysyy 30-60 %:ssa. |

Lääkärisi kertoo sinulle sopivan Octafil Low -annoksen ja kuinka usein se on otettava.

Vasteesi tekijä VIII:aa kohtaan voi vaihdella. Tarvittavan annoksen ja annostiheyden tulee tämän takia perustua tekijä VIII -pitoisuuksien määrittämiseen hoitajakson aikana.

Käyttö lapsille

Kliinisissä tutkimuksissa ei todettu erityisiä annosteluun liittyviä vaatimuksia lapsilla. Annostus on sekä hoidossa että ennaltaehkäisevässä hoidossa lapsille ja aikuisille sama.

Kotihoito-ohjeet

- Lue kaikki ohjeet ja noudata niitä huolellisesti!
- Älä käytä Octafil Low -valmistetta etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Säilytä steriiliys kaikkien alla kuvattujen työvaiheiden aikana!
- Ruiskussa olevan liuoksen pitää olla kirkasta tai hieman helmiäiseen vivahtavaa. Älä käytä liuoksia, jotka ovat sameita tai joissa on hiukkasia.
- Käytä valmis liuos välittömästi mikrobikontaminaation välttämiseksi.
- Käytä ainoastaan mukana olevia injektiovälineitä. Muiden injektio- tai infuusiolaitteiden käyttö saattaa lisätä riskejä ja aiheuttaa hoidon epäonnistumisen.

Ohjeet liuoksen valmistamiseksi:

1. Älä käytä valmistetta heti jääkaapista ottamisen jälkeen. Anna liuottimen ja kuiva-aineen lämmetä suljetuissa injektiopulloissa huoneenlämpöiseksi.
2. Irrota repäisykorkit molemmista injektiopulloista ja puhdista kummankin pullon kumitulppa pakkauksessa olevalla alkoholipyyhkeellä.
3. Mix2Vial™-siirtolaite on esitetty kuvassa 1. Aseta liuotinpullo tasaiselle alustalle ja pidä siitä tukevasti kiinni. Ota Mix2Vial™ ja käännä se ylösalaisin. Aseta sen sininen osa liuotinpulloa vasten ja paina tiukasti, kunnes kuulet napsahduksen (kuvat 2+3).



4. Aseta kuiva-ainepullo tasaiselle alustalle ja pidä siitä tukevasti kiinni. Käännä liuotinpullo, johon Mix2Vial™ on kiinnitetty, ylösalaisin. Aseta läpinäkyvä osa kuiva-ainepulloa (jauhe) vasten ja paina lujasti, kunnes kuulet napsahduksen (kuva 4). Liuotin valuu automaattisesti kuiva-ainepulloon.



5. Pidä molemmat injektiopullot edelleen kiinni toisissaan ja pyöritä kuiva-ainepulloa varovasti, kunnes valmiste on liuennut. Injektiokuiva-aine liukenee huoneenlämmössä alle 10 minuutissa. Valmisteeseen voi muodostua hieman vaahtoa. Kierrä Mix2Vial™ irti (kuva 5), jolloin vaahto häviää.

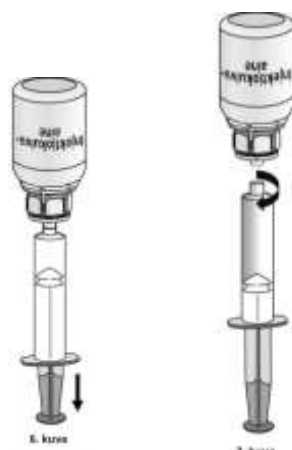


Hävitä tyhjä liuotainepullo ja siinä oleva Mix2Vial™ sininen osa.

Injisointiohjeet:

Pulssi on varmuuden vuoksi mitattava ennen lääkkeen injisointia ja sen aikana. Jos pulssi nousee selvästi, injektiota on hidastettava tai lääkkeen antaminen on keskeytettävä lyhyeksi aikaa.

1. Kiinnitä ruisku Mix2Vialin™ läpinäkyvään osaan. Käännä pullo ylösalaisin ja vedä liuos ruiskuun (kuva 6). Ruiskussa olevan liuoksen tulee olla kirkasta tai hieman helmiäiseen vivahtavaa. Kun liuos on siirretty, pidä ruiskun männästä tukevasti kiinni (ruisku edelleen ylösalaisin) ja irrota ruisku Mix2Vialista™ (kuva 7). Hävitä Mix2Vial™ sekä tyhjä injektiopullo.



2. Pyyhi aiottu injektio kohta pakkauksessa olevalla alkoholipyyhkeellä.
3. Kiinnitä mukana oleva neula ruiskuun.
4. Työnnä neula ennalta valitsemaasi laskimoon. Jos olet käyttänyt kiristyssidettä suonen löytämiseksi, side tulee poistaa ennen Octafil Low -valmisteen injisointia. Ruiskuun ei saa päästä verta, sillä tällöin on vaarana fibriinihyytymien muodostuminen.
5. Ruiskuta liuos hitaasti laskimoon. Injektionopeus: 2–3 ml minuutissa.

Jos käytät useamman Octafil Low -injektiokuiva-ainepullollisen yhden hoitokerran aikana, voit käyttää samaa neulaa ja ruiskua. Mix2Vial™ on tarkoitettu kertakäyttöön.

Jos käytät enemmän Octafil Low -valmistetta kuin sinun pitäisi

Ihmisen hyytymistekijä VIII:n yliannostuksen oireita ei ole raportoitu. Suositeltua annosta ei kuitenkaan tule ylittää.

Jos unohdat ottaa Octafil Low -valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen. Ota seuraava annos heti ja jatka hoitoa lääkärin tai apteekkihenkilökunnan neuvojen mukaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Vaikka ne ovatkin **harvinaisia** (esiintyy 1-10 käyttäjällä 10 000 potilaasta), yliherkkyyss- tai allergisia reaktioita on todettu tekijää VIII sisältävillä tuotteilla hoidetuilla potilailla.

Ota yhteyttä lääkäriin jos kärsit seuraavista oireista:

oksentelu, polttelu ja kirvely infuusiokohdassa, rinnanahdistus, kylmänväristyksen, tiheäpulsisuus (takykardia), pahoinvointi, pistely, kuumotus, ihon punoitus, päänsärky, nokkosihottuma, matala verenpaine, ihottuma, levottomuus, kasvojen, huulien, suun, kielen tai kurkun turvotus, joka voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia (angioödeema), väsymys, hengityksen vinkuminen.

Hyvin harvinaisissa (esiintyy harvemmallalla kuin yhdellä käyttäjällä 10 000 potilaasta) tapauksissa tämä yliherkkyyss voi johtaa vakavaan hengenvaaralliseen anafylaksiksi kutsuttuun allergiseen reaktioon, johon voi kuulua sokki sekä joitakin tai kaikki edellä mainituista oireista. Ota siinä tapauksessa välittömästi yhteyttä lääkäriisi tai kutsu ambulanssi.

Muut harvinaiset haittavaikutukset: (esiintyy 1-10 käyttäjällä 10 000 potilaasta)

Kuume

Lapsille, jotka eivät ole aiemmin saaneet tekijä VIII -lääkkeitä, kehittyy hyvin yleisesti (yli yhdellä potilaalla 10:stä) inhibiittoreita eli vasta-aineita (ks. kohta 2). Riski on kuitenkin melko harvinainen (alle yhdellä potilaalla 100:sta), jos potilas on saanut aiemmin tekijä VIII -hoitoa (yli 150 hoitopäivää). Tällöin lääkityksesi tai lapsesi lääkitys voi lakata vaikuttamasta oikein, ja sinulla tai lapsellasi voi esiintyä jatkuvaa verenvuotoa. Jos näin käy, lääkäriin on otettava heti yhteyttä.

Virusturvallisuutta koskevat tiedot, ks. kohta 2 (Tietoja Octafil Low -valmisteen valmistuksessa käytetystä verestä ja plasmasta).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (katso yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Octafil Low -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä myyntipäällysmarkkinöissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C).

Ei saa jäätyä.

Pidä injektiopullot ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käytä käyttövalmis liuos välittömästi ja vain yhdellä käyttökerralla.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat sameita tai epätäydellisesti liuenneita liuoksia.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Octafil Low sisältää

Vaikuttava aine on ihmisen veren hyytymistekijä VIII.

Määrä ja pitoisuudet

| Octafil Low -injektiokuiva- ainepullon koko (IU tekijää VIII) | Liutinpullon koko (lisätään Octafil Low -injektiokuiva- aineeseen) (ml) | Käyttövalmiin liuoksen nimellinen pitoisuus (IU tekijää VIII/ml) |
|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| 500 IU | 5 | 100 |
| 1000 IU | 5 | 200 |

Muut aineet ovat:

Injektiokuiva-aine: Natriumsitraatti, natriumkloridi, kalsiumkloridi, glysiini.

Liutin: Injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Octafil Low -injektiokuiva-aine ja liutin, liuosta varten.

Injektiokuiva-aine on valkoinen tai vaaleankeltainen jauhe tai mureneva kiinteä aine.

Liutin on kirkas, väritön neste.

Kahdessa saatavassa pakkauskoossa on eri määrä ihmisen veren hyytymistekijää VIII ja liuotinta:

100 IU/ml injektiokuiva-aine ja liutin:

- Injektiokuiva-aine, 500 IU, lasi-injektiopullossa, jossa on kumitulppa ja napsahtava korkki.
- 5 ml liuotinta lasi-injektiopullossa, jossa on kumitulppa ja repäisykorkki.
- Yksi kertakäyttöinen ruisku, yksi Mix2VialTM-siirtolaite, yhdet injektiovälineet ja kaksi desinfiointipyyhettä.

200 IU/ml injektiokuiva-aine ja liutin:

- Injektiokuiva-aine, 1000 IU, lasi-injektiopullossa, jossa on kumitulppa ja repäisykorkki.
- 5 ml liuotinta lasi-injektiopullossa, jossa on kumitulppa ja repäisykorkki.
- Yksi kertakäyttöinen ruisku, yksi Mix2VialTM-siirtolaite, yhdet injektiovälineet ja kaksi desinfiointipyyhettä.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
SE-112 75 Tukholma
Ruotsi

Valmistaja

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaer Str. 235
A-1100 Wien
Itävalta

tai

Octapharma S.A.S
70-72 Rue du Maréchal Foch
BP 33, F- 67381 Lingolsheim
Ranska

tai

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
SE-112 75 Tukholma
Ruotsi

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavalla kauppanimellä:

- Octanate LV: Itävalta, Kypros, Tanska, Ranska, Alankomaat, Malta, Puola, Romania, Espanja, Ruotsi, Iso-Britannia
- Octafil Low: Suomi
- Octanate: Belgia, Tsekki, Saksa, Irlanti, Italia, Latvia, Liettua, Luxemburg, Portugal
- Octanate Kons: Slovenia.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.2.2019.

Bipacksedel: Information till användaren

Octafil Low 100 IU/ml pulver och vätska till injektionsvätska, lösning Octafil Low 200 IU/ml pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Human koagulationsfaktor VIII

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Octafil Low är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Octafil Low
3. Hur du använder Octafil Low
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Octafil Low ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Octafil Low är och vad det används för

Octafil Low tillhör en läkemedelsgrupp som kallas koagulationsfaktorer och innehåller koagulationsfaktor VIII från humant blod. Detta är ett speciellt protein som gör att blodet koagulerar.

Octafil Low används för att behandla och förhindra blödning hos patienter med hemofili A. Detta är en sjukdom som gör att man blöder längre än vad man normalt skulle förvänta sig. Sjukdomen beror på en ärftlig brist på koagulationsfaktor VIII i blodet.

2. Vad du behöver veta innan du använder Octafil Low

Det rekommenderas starkt att varje gång man får en dos Octafil Low, upptecknar preparatets namn och batchnummer för att upprätthålla en lista över använda satser.

Din läkare kan rekommendera att du överväger vaccinering mot hepatit A- och B-virus om du regelbundet eller upprepade gånger får humant faktor VIII produkter.

Använd inte Octafil Low

- om du är allergisk mot koagulationsfaktor VIII från humant blod eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Octafil Low.

Octafil Low innehåller mycket små mängder av andra humana proteiner. Alla läkemedel som innehåller proteiner och som injiceras i en ven (intravenös administrering) kan ge upphov till allergiska reaktioner (se 4 "Eventuella biverkningar").

Utveckling av inhibitorer (antikroppar) är en känd komplikation som kan uppträda vid behandling med alla faktor VIII-läkemedel. Inhibitorerna hindrar, särskilt vid höga halter, att behandlingen fungerar som den ska. Du eller ditt barn kommer att övervakas noggrant avseende utveckling av sådana

inhibitorer. Om du eller ditt barn drabbas av en blödning som inte kan kontrolleras med Octafil Low ska du omedelbart tala om det för din läkare.

Information om blod och plasma som används för framställning av Octafil Low

När läkemedel framställs av humant blod eller plasma vidtas speciella åtgärder för att förhindra att infektioner överförs till patienter. Detta inkluderar ett noggrant urval av blod- och plasmagivare för att säkerställa att personer med risk för att vara smittbärare utesluts, samt test av enskilda donationer och plasmapooler för tecken på virus/infektion. Tillverkarna av dessa produkter inkluderar dessutom steg i hanteringen av blod och plasma som kan inaktivera eller avskilja eventuella virus. Trots detta kan risken för överföring av infektion inte helt uteslutas när läkemedel tillverkade av humant blod eller plasma ges. Detta gäller även nya, hittills okända virus och andra typer av infektioner.

De åtgärder som vidtas anses effektiva mot höljeförsedda virus såsom humant immunbrist virus (HIV), hepatit B virus (HBV) och hepatit C virus (HCV) och för det icke-höljeförsedda viruset hepatit A (HAV). Åtgärderna kan vara av begränsat värde mot icke-höljeförsedda virus som parvovirus B19. Parvovirus B19-infektion kan vara allvarlig för gravida kvinnor (infektion av fostret) och för individer med nedsatt immunförsvar eller har någon slag anemi (t.ex. sickelcell sjukdom eller onormal nedbrytning av röda blodkroppar).

Andra läkemedel och Octafil Low

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, inklusive sådana som är receptfria.

Inga kända interaktioner finns mellan produkter som innehåller koagulationsfaktor VIII från humant blod och andra läkemedel. Octafil Low ska ändå inte kombineras med andra läkemedel under infusionen.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga effekter har observerats på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Octafil Low innehåller natrium

Octafil Low innehåller upp till 1,75 mmol natrium (40 mg) per dos i förpackningarna med 500 och 1000 IE. Detta bör beaktas av patienter på natriumkontrollerad kost.

3. Hur du använder Octafil Low

Octafil Low ska ges intravenöst efter rekonstituering med den medföljande vätskan.

Behandling ska påbörjas under övervakning av läkare.

Dosering för att förhindra blödning

Om du har svår hemofili A ska du injicera 20 till 40 IE faktor VIII per kg kroppsvikt varannan eller var tredje dag för förebyggande långtidsbehandling. Doseringen ska justeras efter ditt svar. I vissa fall kan kortare doseringsintervall eller högre doser krävas.

Dosberäkning

Använd alltid Octafil Low exakt så som din läkare har sagt. Kontrollera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Faktor VIII-aktivitet avser mängden faktor VIII i plasma. Den uttrycks antingen som andel i procent (i förhållande till normal human blodplasma) eller i internationella enheter (IE). Dosen av faktor VIII uttrycks i IE.

En IE faktor VIII-aktivitet motsvarar mängden faktor VIII i en ml normal human blodplasma. En IE faktor VIII per kg kroppsvikt höjer faktor VIII-aktiviteten i plasma med 1,5% - 2% av normal aktivitet. För att beräkna dosen mäts nivån av faktor VIII-aktivitet i din blodplasma. Denna visar hur mycket aktiviteten behöver höjas. Rådgör med din läkare om du är osäker på hur mycket din faktor VIII-aktivitet behöver höjas eller hur du ska beräkna dosen.

Erforderlig dos beräknas med hjälp av följande formel:

$$\text{Erforderliga enheter} = \text{kroppsvikt (kg)} \times \text{önskad ökning av faktor VIII (\%)} \times 0,5$$

Dosens storlek och hur ofta den ska ges (frekvens) ska alltid vägledas av den kliniska effekten hos den enskilda patienten.

Vid följande blödningshändelser ska faktor VIII-aktiviteten inte sjunka under den aktivitetsnivå i plasma (i % av normal aktivitet) som anges i nedanstående tabell för motsvarande period. Tabellen kan användas för vägledning avseende dosering vid blödning och kirurgiska ingrepp:

| Grad av blödning / Typ av kirurgiskt ingrepp | Erforderlig faktor VIII-nivå (%) (IU/dl) | Doseringsfrekvens (timmar mellan dosering) / Behandlingens längd (dagar) |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Blödning | | |
| Blödning in i en led (tidig hemartros), muskelblödning eller blödning i munnen | 20–40 | Upprepa en till två ggr per dygn i minst ett dygn, till dess smärtan avtar eller läkning uppnås. |
| Mer omfattande blödning in i en led (hemartros), muskelblödning eller blodutgjutning (hematom) | 30–60 | Upprepa infusionen en till två ggr per dygn i 3-4 dagar eller mer, till dess smärta och funktionsnedsättning har upphört. |
| Livshotande blödning, t.ex. vid kirurgiska ingrepp i huvudet, blödning i halsen, kraftig blödning i buken | 60–100 | Upprepa infusionen var 8:e timme eller en gång per dygn till dess hotet är avvärt. |
| Kirurgi | | |
| <i>Mindre ingrepp</i> inkl. tandutdragning | 30–60 | En gång per dygn i minst ett dygn tills läkning uppnås. |
| <i>Större ingrepp</i> | 80–100 (före och efter operation) | Upprepa infusionen var 8:e timme eller en gång per dygn till dess god sårhäkning erhålls. Behandla därefter ytterligare minst 7 dagar för att hålla faktor VIII-aktiviteten på 30% till 60%. |

Din läkare anger i vilken dos och hur ofta du ska använda Octafil Low.

Ditt svar på behandling med faktor VIII-produkter kan variera. Faktor VIII-nivån i ditt blod ska därför mätas under behandlingen för att beräkna rätt dos och infusionsfrekvens.

Användning för barn

Kliniska studier visade inte på några specifika doseringsbehov för barn. Dosering till barn och vuxna är densamma, både för behandling och för profylax.

Instruktioner för hemvård

- Läs noga igenom alla anvisningar och följ dem noggrant!
- Använd inte Octafil Low efter utgångsdatumet som står på etiketten.

- Sterilitet måste upprätthållas under proceduren som beskrivs nedan.
- Lösningen i sprutan skall vara klar eller svagt opaliserande (mjölkig). Injicera inte lösningen om den är grumlig eller har fällning.
- Använd den rekonstituerade lösningen omedelbart för att undvika mikrobiell kontamination.
- Använd enbart det medföljande injektionspaketet. Används andra injektions/infusionsredskap så kan det öka risken och förorsaka misslyckad behandling.

Anvisningar för färdigberedning av lösningen

Anvisningar för beredning av Octafil Low lösning (rekonstituering):

1. Använd inte produkten direkt när den tagits ur kylskåpet. Låt vätskan för injektionsvätska och pulvret i de öppnade flaskorna uppnå rumstemperatur.
2. Ta bort kapsylerna från både flaskorna med pulver och vätska och rengör gummipropparna med desinfektionstork som medföljer.
3. Mix2viaTM är avbildad i bild 1. Placera flaskan med vätska på en plan yta och håll i den stadigt. Vänd Mix2viaTM uppochner. Placera den blå delen av Mix2viaTM på toppen av flaskan med vätska och tryck den stadigt neråt tills den knäpper på plats (bild 2 + 3).



4. Placera flaskan med pulvret på en plan yta och håll i den stadigt. Tag flaskan med vätska med Mix2viaTM på och vänd den uppochner. Placera den genomskinliga delen på flaskan med pulvret och tryck den stadigt neråt tills den knäpper på plats (bild 4). Vätskan flyter in i pulverflaskan av sig själv.



5. Vrid varsamt flaskan med pulver, medan flaskan med lösning fortfarande sitter kvar, tills pulvret löst sig. Upplösningen är klart på under 10 minuter i rumstemperatur. Lätt skumbildning kan förekomma under beredning. Skruva isär Mix2viaI™ i två delar (bild 5). Skummet försvinner.

Kassera den tomma flaskan med vätska tillsammans med den blå delen av Mix2viaI™.



Anvisningar för injektion:

Som försiktighetsåtgärd ska din puls tas före och under injektionen. Om din puls stiger markant ska injektionshastigheten minskas eller tillförseln avbrytas för en kort tid.

1. Fäst nålen i den genomskinliga delen av Mix2viaI™. Vänd flaskan med sprutan upp och ned och drag upp lösningen i sprutan (bild 6). Lösningen i sprutan skall vara klar eller svagt pärlskimrande. När lösningen är överförd till sprutan, håll stadigt i sprutans kolv med sprutan fortfarande uppochner och avlägsna sprutan från Mix2viaI™ (bild 7). Kassera Mix2viaI™ och den tomma flaskan.



2. Rengör det valda injektionsstället med de medföljande desinfektionslapparna.
3. Anslut den medföljande injektionsseten till sprutan.
4. För injektionsnålen in i venen. Om du har använt ett tryckband för att hitta venen lättare, skall detta tryckband lättas före Octafil Low injiceras.
5. Inget blod får rinna in i sprutan på grund av risken för bildning av fibrinklumpar.
6. Injicera lösningen långsamt i venen, inte snabbare än 2–3 ml per minut.

Om du använder mer än en flaska av Octafil Low pulver för behandlingen, så kan du använda samma injektionsset och spruta på nytt. Mix2viaI™ kan enbart användas en gång.

Om du har använt för stor mängd av Octafil Low

Inga symtom på överdosering med human koagulationsfaktor VIII har rapporterats. Rekommenderad dos ska dock inte överskridas.

Om du har glömt att ta Octafil Low

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Fortsätt omgående med nästa dos, och fortsätt enligt råd från läkare eller apotekspersonal.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Överkänslighet eller allergiska reaktioner är **sällsynta** (förekommer hos 1 till 10 användare av 10 000 patienter) men har iakttagits hos patienter som behandlas med produkter som innehåller faktor VIII.

Kontakta din doktor om du får följande symtom:

Tidiga tecken på allergiska reaktioner kan inkludera: illamående (kräkningar), brännande och stickande känsla på infusionsstället, trånghetskänsla i bröstet, hjärtklappning (takykardi), frossbrytningar, sjukdomskänsla, känsla av att det ”kryper i kroppen”, hudrodnad, huvudvärk, nässelutslag (urtikaria), lågt blodtryck (hypotoni), utslag, rastlöshet, svullnad i ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg som kan orsaka svårigheter att svälja eller andas (angioödem), trötthet (letargi), väsende andning.

I **mycket sällsynta** (förekommer hos färre än 1 användare av 10 000) fall kan denna överkänslighet leda till en allvarlig reaktion som kallas anafylaxi och som kan inkludera chock liksom vissa av de symtom som beskrivs ovan. Om detta skulle inträffa ska du omedelbart informera din doktor eller ringa efter ambulans.

Andra sällsynta biverkningar (förekommer hos 1 till 10 användare av 10 000 patienter)

Feber

Bland barn som inte behandlats med faktor VIII-läkemedel tidigare är det mycket vanligt att hämmande antikroppar utvecklas (se avsnitt 2) (förekommer hos fler än 1 av 10 patienter). För patienter som tidigare har behandlats med faktor VIII (behandling mer än 150 dagar) är dock risken mindre och komplikationen är mindre vanlig (förekommer hos färre än 1 av 100 användare). Om du eller ditt barn utvecklar antikroppar kan läkemedlen upphöra att fungera som de ska, och du eller ditt barn kan drabbas av ihållande blödningar. Om detta händer ska du omedelbart kontakta läkare.

För information om virussäkerhet, se 2. (Information om blod och plasma som används för framställning av Octafil Low).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Octafil Low ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2–8 °C).

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
Upplöst produkt ska användas omedelbart och vid endast ett tillfälle.
Använd inte detta läkemedel om du märker att det är grumligt eller där pulvret inte har lösts helt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den **aktiva substansen** är koagulationsfaktor VIII från humant blod.

Volym och koncentration

| Octafil Low injektionsflaska (IE faktor VIII) | Lösningsmedel (löses upp till Octafil Low pulver) (ml) | Nominell koncentration av färdigberedd lösning (IE faktor VIII/ml) |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| 500 IE | 5 | 100 |
| 1000 IE | 5 | 200 |

Övriga innehållsämnen i pulvret är natriumcitrat, natriumklorid, kalciumklorid och glycin.
Lösningsmedel: vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Octafil Low levereras som pulver och vätska för injektionsvätska för lösning.

Vitt eller blekt gult pulver eller som smulande fast form.

Vätskan är klar och färglös vätska.

De två tillgängliga förpackningsstorlekarna skiljer sig åt beträffande mängden koagulationsfaktor VIII och vätska:

100 IU/ml pulver och vätska:

- Pulver, 500 IU, i en injektionsflaska med propp och kapsyl.
- 5 ml vätska i en injektionsflaska med propp och kapsyl.
- En engångsspruta, en överföringsset Mix2Vial™, ett injektionsset och två desinfektionstorkar.

200 IU/ml pulver och vätska:

- Pulver, 1000 IU, i en injektionsflaska med propp och kapsyl.
- 5 ml vätska i en injektionsflaska med propp och kapsyl.
- En engångsspruta, en överföringsset Mix2Vial™, ett injektionsset och två desinfektionstorkar.

Alla förpackningsstorlekar kommer eventuellt inte att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
SE-112 75 Stockholm
Sverige

Tillverkare

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaerstr. 235
A-1100 Wien
Österrike

eller

Octapharma S.A.S
70-72 Rue du Maréchal Foch
BP 33, F-67381 Lingolsheim
Frankrike

eller

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
SE-112 75 Stockholm
Sverige

Detta läkemedel är godkänt i det europeiska ekonomiska samarbetsområdet under följande namn:
Octanate LV: Cypern, Danmark, Frankrike, Holland, Malta, Polen, Rumänien, Spanien,
Storbritannien, Sverige, Österrike
Octafil Low: Finland
Octanate: Belgien, Tjeckien, Tyskland, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Portugal
Octanate Kons: Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 20.2.2019