

Bipacksedel: Information till användaren

Immunate

250 IE, 500 IE, 1000 IE pulver och vätska till
injektions-/infusionsvätska, lösning
koagulationsfaktor VIII

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

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

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Immunate är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Immunate
3. Hur du använder Immunate
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Immunate ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Immunate är och vad det används för

Immunate innehåller koagulationsfaktor VIII, som saknas hos personer med hemofili typ A (medfödd faktor VIII-brist), även kallat blödarsjuka. Faktor VIII är viktig för att blodet ska kunna koagulera. Hemofili typ A är en ärftlig blodsjukdom, som utmärks av blödningar som antingen uppstår spontant eller p.g.a. en mindre skada.

Immunate används vid behandling av och för att förebygga blödningar hos personer med hemofili typ A.

Immunate kan även användas vid behandling av förvärvad (icke medfödd) faktor VIII-brist.

2. Vad du behöver veta innan du använder Immunate

Använd inte Immunate

- om du är överkänslig (allergisk) mot det aktiva ämnet eller något av de övriga innehållsämnen i Immunate.

Varningar och försiktighet

Om du får allergiska reaktioner eller andra överkänslighetsreaktioner, t.ex. hudutslag (nässelutslag), tryck över bröstet,

andningssvårigheter, yrsel eller svimningskänslor skall tillförseln av läkemedlet genast avbrytas. Kontakta omedelbart din läkare. Se även avsnittet för "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 Immunate ska du omedelbart tala om det för din läkare.

Virusvarning

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 de med risk för att bära på en infektion utesluts, samt att varje donation och plasmapool testas för tecken på virus/infektion. Tillverkarna av dessa produkter inkluderar dessutom steg i hanteringen av blod och plasma som kan inaktivera eller avskilja 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 vidtagits anses vara effektiva mot höljeförsedda virus som HIV, hepatit B och hepatit C, och för det icke-höljeförsedda hepatit A-viruset. Åtgärderna kan vara av begränsat värde mot icke-höljeförsedda virus som parvovirus B19. Din läkare kan komma att föreslå vaccination mot hepatit A och B, om du regelbundet/upprepat behandlas med Immunate.

Immunate innehåller blodgrupp-isoagglutinin (ihopklumpande ämnen mot blodgrupp A och B som finns naturligt i blodet hos människor med blodgrupp A, B eller AB). Hos patienter med blodgrupp A, B eller AB kan därför de röda blodkropparna gå sönder (hemolys) när läkemedlet ges flera gånger med korta intervall eller i mycket höga doser.

Du bör notera namn och satsnummer på Immunate vid varje behandlingstillfälle. Detta är viktigt för att du i efterhand lätt ska kunna kontrollera vilken produktsats du har använt. Etiketten med satsnummer finns på injektionsflaskan och kan tas loss och klistras in i journalhandlingen eller motsvarande behandlingsdokument.

Andra läkemedel och Immunate

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Eftersom hemofili typ A är mycket sällsynt hos kvinnor saknas erfarenhet av användning av Immunate under graviditet och amning. Det är därför inte känt om Immunate kan förorsaka fosterskador. Följ de anvisningar du får av din läkare vid graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns inget som tyder på att Immunate påverkar förmågan att köra bil eller hantera maskiner.

Immunate innehåller natrium

250 IE och 500 IE: Detta läkemedel innehåller 9,8 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 0,5% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

1000 IE: Detta läkemedel innehåller 19,6 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 1% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Immunate

Dosering och behandlingstid är individuell. Följ de doseringsanvisningar du fått av din läkare.

Om du upplever att effekten av Immunate är otillräcklig, vänd dig till din läkare.

Immunate skall ges intravenöst efter upplösning i medföljande spädningsvätska (vatten för injektionsvätskor). Immunate ska injiceras långsamt och du bör inte överskrida en hastighet av 2 ml/min.

Beredning av lösning:

Använd aseptisk teknik

1. Värm den öppnade flaskan innehållande spädningsvätska (aqua ad iniect.) till rums- eller kroppstemperatur (max. 37°C).
2. Avlägsna skyddshättorna från flaskorna med pulver och vatten (fig. A) och desinficera båda gummipropparna.
3. Tag överföringskanylen och tryck dess vågiga kant på vattenflaskan (fig. B).

4. Avlägsna skyddshöljet från den andra änden av överföringskanylen utan att vidröra den fria nålen.
5. Vänd vattenflaskan och överföringskanyl upp och ned över flaskan med pulver och stick in den fria nålen genom gummiproppens mitt, så långt det går, på flaskan med pulver (fig. C). Vattnet sugas in i flaskan med pulver genom vakuum.
6. Ta efter cirka en minut isär de båda flaskorna genom att ta bort överföringskanylen, kopplad till vattenflaskan, från flaskan med pulver (fig. D). Då preparatet löser sig lätt, rulla eventuellt flaskan mycket försiktigt några varv så att pulvret löser sig helt. *OBS! Skaka inte flaskan.*
7. Lösningen bör vara klar eller svagt opalskimrande. Använd inte lösningar som är grumliga, missfärgade eller har fällning.

Administrering:

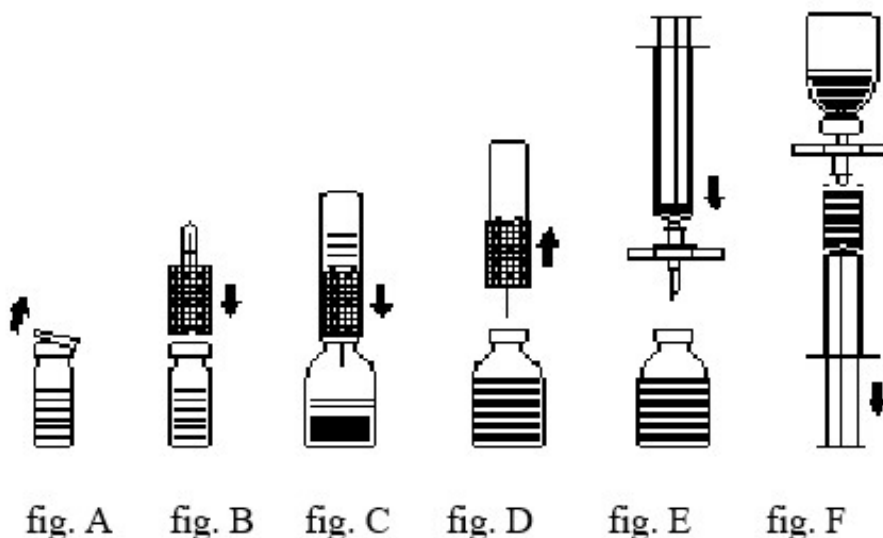
Använd aseptisk teknik.

Injektion:

1. För att undvika att partiklar från gummiproppen överförs tillsammans med läkemedlet ska den bifogade filternålen användas. Sätt fast filternålen på medföljande engångsspruta och stick in den genom gummiproppen (fig. E).
2. Eventuellt skum försvinner om sprutan tas bort ett ögonblick från filternålen.
3. Dra upp lösningen i sprutan via filternålen (fig. F).
4. Tag bort filternålen från sprutan och injicera långsamt lösningen intravenöst (maximal injektionshastighet: 2 ml per minut) med den medföljande "butterfly"-nålen (eller med engångsnålen).

Infusion:

Om lösningen ges som infusion skall ett infusionsset för engångsbruk med lämpligt filter användas.



Om du har tagit för stor mängd av Immunate

Inga symtom på överdosering är kända.

Tromboemboliska händelser kan inträffa.

Hemolys (onormalt snabb nedbrytning av röda blodkroppar) kan inträffa hos patienter med blodgrupp A, B eller AB.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Immunate:

Ta inte dubbla doser för att kompensera de doser du glömt. Ta nästa dos snarast möjligt och följ därefter ordinarie doseringsschema. Kontakta Din läkare.

4. Eventuella biverkningar

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

Allergiska reaktioner eller andra överkänslighetsreaktioner kan uppträda vid behandling med Immunate (mindre vanliga, kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare). I vissa fall har allvarliga allergiska reaktioner (s.k. anafylaxi) och chocktillstånd förekommit. Tecken på sådana reaktioner kan inkludera svullnad av bl.a. ansikte, ögonlock, tunga och/eller svalg, nässelutslag, klåda, andningssvårigheter, andnöd (på grund av sammandragning av luftrören), sväljsvårigheter, brännande och stickande känsla på insticksstället, frossa, hudrodnad, huvudvärk, hudutslag, lågt blodtryck (med symtom som t.ex. yrsel, matthetskänsla och svimningskänslor), trötthet, illamående, rastlöshet, hjärtklappning, tryckkänsla över bröstet, smärta i bröstet, stickningar och kräkningar.

Om sådana symtom uppstår, avbryt genast behandlingen och kontakta din läkare omedelbart.

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.**

Andra biverkningar som har rapporterats efter användning av Immunate (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Rastlöshet

- Pirrande eller stickande känsla i huden (parestesi)
- Yrsel
- Huvudvärk
- Svullnad i ögonlocket
- Snabba hjärtslag, hjärtklappning
- Lågt blodtryck
- Värmevallning
- Blekhet
- Andnöd (dyspné), hosta
- Kräkning, illamående
- Nässelutslag (urtikaria), utslag, klåda
- Hudrodnad (erytem)
- Överdriven svettning (hyperhidros)
- Muskelsmärta (myalgi)
- Smärta i bröstet, obehagskänsla i bröstet
- Ödem (vätskeansamling)
- Feber, frossa
- Brännande och stickande känsla på injektionsstället

När läkemedlet ges flera gånger med korta intervall eller i mycket höga doser, kan de röda blodkropparna gå sönder (hemolys) hos patienter med blodgrupp A, B eller AB.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Immunate ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Får ej frysas. (Flaskan med vattnet kan spricka.)

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Färdigberedd lösning:

Immunate bör ges inom 3 timmar efter upplösning vid 15°C - 25°C. Överbliven lösning skall kasseras.

Använd inte Immunate om du ser att lösningen är grumlig eller har fällningar. Blandad lösning ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering. Lösningen ska vara klar eller något opalescent.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner 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

- Övriga innehållsämnen är albumin, glycin, lysinhydroklorid, natriumklorid, trisodiumcitratdihydrat, kalciumkloriddihydrat och vatten för injektionsvätskor (spädningsvätska)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Immunate är ett sterilt, frystorkat koncentrat av koagulationsfaktor VIII.

Varje förpackning innehåller en injektionsflaska med pulver (koncentrat) i styrkorna 250, 500 eller 1000 IE och en injektionsflaska med 5 ml, 5 ml resp 10 ml spädningsvätska. Dessutom medföljer ett set för beredning och injektion innehållande: en överförings-/filternål, en engångsspruta, en engångsnål och en "butterfly"-nål.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Baxalta Innovations GmbH
Industristrasse 67
1221 Wien
Österrike

Tillverkare

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Wien, Österrike

Lokal företrädare

Takeda Pharma AB
Box 30143
104 25 Stockholm
Tel: 08-731 28 00

E-post: infosweden@takeda.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-02-04