

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

ADYNOVI

250 IE/5 ml, 500 IE/5 ml, 1 000 IE/5 ml, 2 000 IE/5 ml, 3 000 IE/5 ml pulver och vätska till injektionsvätska, lösning rurioktokog alfa pegol (pegylerad rekombinant 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.
- 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. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad ADYNOVI är och vad det används för

ADYNOVI innehåller den aktiva substansen rurioktokog alfa pegol, pegylerad human koagulationsfaktor VIII. Den humana koagulationsfaktorn VIII har modifierats för att den ska verka under längre tid. Faktor VIII behövs för att blodet ska kunna koagulera och stoppa blödningar. Hos patienter med hemofili A (medfödd brist på faktor VIII) saknas faktor VIII, eller så fungerar det inte normalt.

ADYNOVI används för att behandla och förebygga blödningar hos patienter från 12 års ålder med hemofili A (en ärftlig form av blödarsjuka som orsakas av brist på faktor VIII).

2. Vad du behöver veta innan du använder ADYNOVI

Använd inte ADYNOVI

- om du är allergisk mot rurioktokog alfa pegol, oktokog alfa eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot mus- eller hamsterproteiner.

Rådfråga läkare om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Det är viktigt att du håller reda på batchnumret för ADYNOVI. Varje gång du får en ny förpackning ADYNOVI, anteckna datum och batchnummer (som står på förpackningen efter Lot) på en säker plats.

Tala med läkare innan du använder ADYNOVI.

Det finns en liten risk att du kan få en anafylaktisk reaktion (en allvarlig, plötslig allergisk reaktion) när du använder ADYNOVI. Du bör känna till de tidiga tecknen på allergiska reaktioner såsom utslag, nässelutslag, allmän klåda, svullnad av läppar och tunga, andningssvårighet, väsande andning, tryck över bröstet, allmän sjukdomskänsla och yrsel. Dessa kan vara tidiga symtom på anafylaktisk chock. Andra symtom kan vara svår yrsel, medvetslöshet och extrem andningssvårighet.

Om något av dessa symtom inträffar ska du omedelbart avbryta injektionen och kontakta läkare. Allvarliga symtom, inklusive andningssvårighet och att du (nästan) svimmar, kräver omedelbar akut behandling.

Om du lider av en hjärtsjukdom ska du informera din läkare om detta, eftersom det finns en ökad risk för komplikationer som rör koagulationen (blodets förmåga att levera sig).

Patienter som utvecklar faktor VIII-inhibitorer

Utveckling av inhibitorer (antikroppar) är en känd komplikation som kan uppträda vid behandling med alla faktor VIII-läkemedel.

Inhibitorerna förhindrar att behandlingen fungerar som den ska,

särskilt vid höga halter. Du eller ditt barn kommer att övervakas noggrant avseende utveckling av inhibitorer. Om du eller ditt barn drabbas av en blödning som inte kan fås under kontroll med ADYNOVI ska du omedelbart tala om det för din läkare.

Komplikationer relaterade till kateter

Om du behöver en central venkateter (CVAD) ska läkaren överväga risken för CVAD-relaterade komplikationer, bland annat lokala infektioner, förekomst av bakterier i blodet och blodpropp på kateterstället.

Barn och ungdomar

ADYNOVI kan endast användas hos ungdomar och vuxna (12 år och äldre). Informationen om varningar och försiktighet gäller också ungdomar.

Andra läkemedel och ADYNOVI

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda 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 innan du använder detta läkemedel. Hemofili A är sällsynt hos kvinnor. Därför finns det ingen erfarenhet av användning av ADYNOVI under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

ADYNOVI har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

ADYNOVI innehåller natrium

ADYNOVI innehåller upp till 12,42 mg natrium (den huvudsakliga beståndsdelen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 0,62 % av det rekommenderade högsta dagliga intaget för vuxna. Beroende på din kroppsvikt och dosering av ADYNOVI kan du tilldelas mer än en flaska. Detta måste beaktas om du äter en kost med reducerat saltintag.

3. Hur du använder ADYNOVI

Behandlingen med ADYNOVI kommer att påbörjas och övervakas av läkare som har erfarenhet av behandling av patienter med hemofili A.

Din läkare beräknar vilken dos av ADYNOVI som passar dig beroende på ditt tillstånd, din vikt samt om det används för att förebygga eller behandla blödning. Hur ofta behandlingen ges beror på hur väl ADYNOVI fungerar för dig. Ersättningsbehandling med ADYNOVI är vanligen en livslång behandling.

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Fråga din läkare om du är osäker.

Förebyggande mot blödningar

Den vanliga dosen av ADYNOVI är 40 till 50 IE per kg kroppsvikt som administreras 2 gånger per vecka.

Behandling av blödning

Dosen av ADYNOVI beräknas utifrån din kroppsvikt och vilka faktor VIII-nivåer som ska uppnås. Målnivåerna för faktor VIII beror på hur allvarlig blödningen är och var den uppstår.

Tala med läkare om du tror att effekten av ADYNOVI inte är tillräcklig.

Din läkare kommer att utföra lämpliga laboratorietester för att se till att du har rätt faktor VIII-nivå. Detta är särskilt viktigt om du ska genomgå en större operation.

Användning för barn och ungdomar

ADYNOVI kan endast användas för ungdomar och vuxna (12 år och äldre). Dosen för ungdomar beräknas också efter kroppsvikt och är densamma som för vuxna.

Hur ADYNOVI ges

ADYNOVI injiceras vanligtvis i en ven (intravenöst) av en läkare eller sjuksköterska. Du själv eller någon annan kan också administrera ADYNOVI som en injektion, men bara efter nödvändig utbildning. Detaljerade instruktioner för hur man ger sig själv läkemedlet finns i slutet av denna bipacksedel.

Om du använt för stor mängd av ADYNOVI

Använd alltid ADYNOVI enligt anvisningar från läkare. Rådfråga läkare om du är osäker. Om du har injicerat mer ADYNOVI än vad som rekommenderas, tala med din läkare snarast möjligt.

Om du har glömt att använda ADYNOVI

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa dos som planerat och fortsätt enligt läkares föreskrift.

Om du slutar att använda ADYNOVI

Sluta inte använda ADYNOVI utan att rådfråga din läkare.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Vid **en allvarlig och plötslig allergisk reaktion** (anafylaktisk chock) måste injektionen **avbrytas omedelbart**. Om du får något av följande tidiga symtom på en allergisk reaktion måste du **omedelbart kontakta läkare**:

- utslag, nässelutslag, allmän klåda
- svullnad av läppar och tunga
- andningssvårigheter, väsande andning, tryck över bröstet
- allmän sjukdomskänsla
- yrsel och medvetslöshet.

Allvarliga symtom, inklusive andningssvårighet och att du (nästan) svimmar, kräver omedelbar akut behandling.

Hos patienter som tidigare har behandlats med faktor VIII (mer än 150 dagars behandling) kan hämmande antikroppar (inhibitorer) bildas (se avsnitt 2). Denna komplikation klassas som mindre vanlig (förekommer hos färre än 1 av 100 användare). Om detta inträffar kan din läkemedelsbehandling sluta att fungera som den ska och du kan få ihållande blödningar. Kontakta läkare omedelbart om detta händer.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

Huvudvärk

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

Illamående

Diarré

Utslag

Yrsel

Nässelutslag

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

Rodnad, allergisk reaktion (överkänslighet)

Antikroppar (inhibitorer) mot faktor VIII (hos patienter som har fått tidigare behandling med faktor VIII (mer än 150 dagars behandling))

Förhöjda nivåer av vissa typer av vita blodkroppar

Infusionsreaktion

Röda ögon

Hudreaktioner

Biverkningar med okänd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Potentiellt livshotande reaktioner (anafylaxi)

Ytterligare biverkningar hos barn

Biverkningarnas frekvens, typ och allvarlighetsgrad hos barn förväntas vara desamma som hos vuxna.

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 ADYNOVI ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Under hållbarhetstiden kan injektionsflaskan med pulver förvaras i rumstemperatur (upp till 30 °C) under en sammanhängande period på högst 3 månader. Utgångsdatum för läkemedlet är då slutet av denna 3-månadersperiod, alternativt det utgångsdatum som står tryckt på injektionsflaskan, beroende på vilket som infaller tidigast. Notera slutdatumet för 3-månadersperioden på ytterkartongen. Läkemedlet får inte förvaras i kylskåp efter att det har förvarats i rumstemperatur. Lösningen får inte förvaras i kylskåp efter beredningen.

Använd läkemedlet inom 3 timmar efter att pulvret har lösts upp helt.

Läkemedlet är endast för engångsbruk. Kassera överbliven lösning på lämpligt sätt.

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 rurioktokog alfa pegol (pegylerad human koagulationsfaktor VIII framställd med rekombinant DNA-teknik). Varje injektionsflaska med pulver innehåller nominellt 250, 500, 1 000, 2 000 eller 3 000 IE rurioktokog alfa pegol.
- Injektionsflaskan med lösningsvätska innehåller 5 ml vatten för injektionsvätskor.
- Övriga innehållsämnen är mannitol, trehalosdihydrat, histidin, glutation, natriumklorid, kalciumkloriddihydrat, tris(hydroximetil)aminometan och polysorbat 80. Se avsnitt 2 "ADYNOVI innehåller natrium".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

ADYNOVI tillhandahålls som ett pulver och vätska till injektionsvätska, lösning (pulver för injektionsvätska, lösning). Pulvret är ett vitt till benvitt kornigt pulver. Lösningsvätskan är en klar och färglös lösning. Efter beredningen är lösningen klar, färglös och fri från främmande partiklar.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
A-1221 Wien

Tillverkare

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

För information om detta läkemedel, vänligen kontakta den lokala representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium NV
Tel/Tél: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

България

Такеда България ЕООД
Тел.: +359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark

Lietuva

Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium NV
Tel/Tél: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Malta

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

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: +49 (0)800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα

Takeda Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España S.A
Tel: +34 917 90 42 22
medinfoEMEA@takeda.com

France

Takeda France SAS
Tel. + 33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia
d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMEA@takeda.com

Ireland

Takeda Products Ireland Ltd

Takeda HELLAS S.A.
Tel: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Nederland

Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

Polska

Takeda Pharma Sp. z o.o.
tel: +48223062447
medinfoEMEA@takeda.com

Portugal

Takeda Farmacêuticos Portugal,
Lda.
Tel: + 351 21 120 1457
medinfoEMEA@takeda.com

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija

Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος

Proton Medical (Cyprus) Ltd
Τηλ: +357 22866000
admin@protoncy.com

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
medinfoEMEA@takeda.com

Takeda Pharmaceuticals
farmaceutvska družba d.o.o.
Tel: + 386 (0) 59 082 480
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia
s.r.o.

Tel: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMEA@takeda.com

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0) 2830 640 902
medinfoEMEA@takeda.com

Denna bipacksedel ändrades senast 07/2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>

Instruktioner för beredning och administrering

ADYNOVI får inte blandas med andra läkemedel eller lösningsvätskor.

Det rekommenderas starkt att läkemedlets namn och batchnummer antecknas varje gång ADYNOVI ges. Avtagbara etiketter finns på blisterförpackningen.

Anvisningar för beredning

- Används före utgångsdatumet som anges på etiketterna och kartongen.
 - Använd inte om inte locket på blistret är helt förslutet
 - Lösningen får inte förvaras i kylskåp efter beredningen.
1. Om läkemedlet fortfarande förvaras i kylskåp: ta det förslutna blistret (som innehåller injektionsflaskor med pulver och lösningsvätska ihopsatta med beredningssystemet) ur kylskåpet och låt det uppnå rumstemperatur (mellan 15 °C och 25 °C).
 2. Tvätta händerna noggrant med tvål och varmt vatten.
 3. Öppna blisterförpackningen med ADYNOVI genom att dra av ovansidan. Ta ut BAXJECT III-systemet ur blistret.
 4. Placera injektionsflaskan med pulver på en plan yta med injektionsflaskan med lösningsvätska överst (Fig. 1).
Injektionsflaskan med lösningsvätska har en blå rand. Ta inte av det blå locket förrän du uppmanas att göra det i ett senare steg.
 5. Håll injektionsflaskan med pulver i BAXJECT III-systemet med ena handen och tryck stadigt ned injektionsflaskan med lösningsvätska med den andra handen tills systemet har

tryckts ihop helt och lösningsvätskan rinner ner i injektionsflaskan med pulver (Fig. 2). Luta inte systemet förrän all lösningsvätska har runnit ner i injektionsflaskan med pulver.

6. Kontrollera att all lösningsvätska har överförs. Snurra flaskan försiktigt tills allt pulver har lösts upp (Fig. 3). Se till att pulvret är fullständigt upplöst, annars kan inte all beredd lösning passera igenom filtret. Läkemedlet löses upp snabbt (vanligtvis på mindre än 1 minut). Efter beredningen ska lösningen vara klar, färglös och fri från främmande partiklar.

Fig. 1

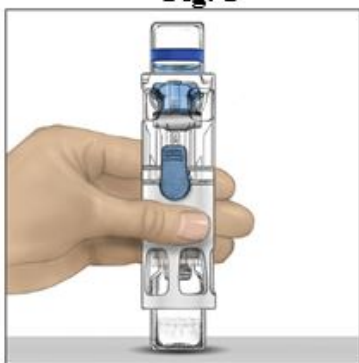


Fig. 2

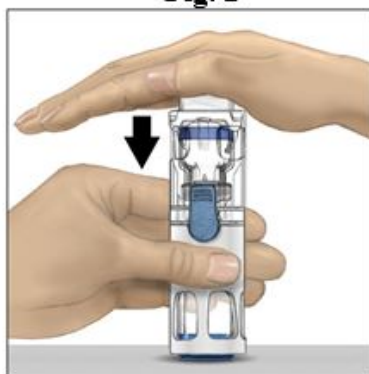


Fig. 3

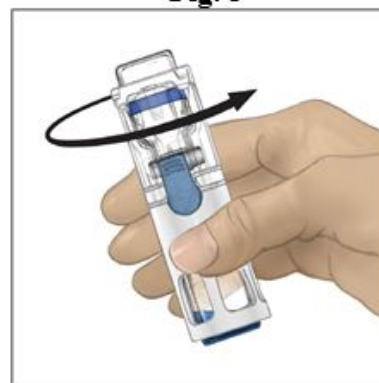


Fig. 4

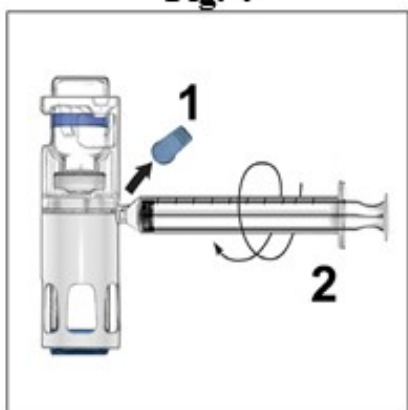
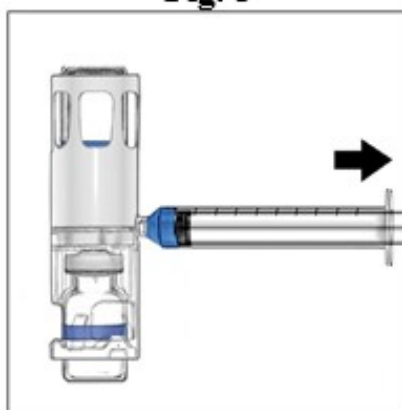


Fig. 5



Anvisningar för injektion

Aseptisk teknik (mycket rena förhållanden) måste användas under injektionen.

OBS!

- Inspektera den beredda lösningen för partiklar och missfärgning före injektion (lösningen ska vara klar, färglös och fri från partiklar).
Läkemedlet får inte användas om lösningen inte är helt klar eller om pulvret inte har lösts upp helt.
1. Ta bort det blå locket från BAXJECT III (Fig. 4). **Dra inte in luft i sprutan.** Anslut sprutan till BAXJECT III. Användning av en spruta med luer-lock rekommenderas.
 2. Vänd systemet upp och ned (så att injektionsflaskan med pulver hamnar överst). Dra upp den beredda lösningen i sprutan genom att långsamt dra tillbaka kolven (Fig. 5).
 3. Koppla loss sprutan och fäst sedan en fjärilsnål på den och injicera den beredda lösningen i en ven. Lösningen ska administreras långsamt, med en hastighet som avgörs av patientens komfortnivå men som inte överstiger 10 ml per minut. (Se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").
 4. Kassera överbliven lösning på lämpligt sätt.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Behandling vid behov

Beräkningen av erforderlig dos av faktor VIII baseras på den empiriska upptäckten att 1 IE faktor VIII per kg kroppsvikt ökar aktiviteten av faktor VIII i plasma med 2 IE/dl. Erforderlig dos fastställs med hjälp av följande formel. Tabellen nedan kan användas som vägledning för dosering vid blödningsepisoder och kirurgiska ingrepp.

Tabell 1: Vägledning för dosering vid blödningsepisoder och kirurgiska ingrepp

Grad av blödning/typ av kirurgiskt ingrepp	Erforderlig faktor VIII-nivå (% eller IE/dl)	Dosintervall (timmar)/behandlings längd (antal dagar)
Blödning		
Tidig hemartros, muskelblödning eller blödning i munnen.	20 – 40	Upprepa injektionerna var 12:e till 24:e timme. Minst 1 dag tills blödningsepisoden (upplevd smärta) upphört eller läkning har uppnåtts.
Mer omfattande hemartros, muskelblödning eller hematom.	30 – 60	Upprepa injektionerna var 12:e till 24:e timme i 3–4 dagar eller längre tills smärtlindring uppnåtts och den akuta rörelsebegränsningen hävts.
Livshotande blödningar.	60 – 100	Upprepa injektionerna var 8:e till 24:e timme tills det kritiska tillståndet är över.
Kirurgiskt ingrepp		
<i>Mindre</i>	30 – 60	

Inklusive tandutdragning.		Var 24:e timme under minst 1 dag, tills läkning uppnåtts.
<i>Större</i>	80 - 100 (pre- och postoperativt)	Upprepa injektionerna var 8:e till 24:e timme tills sårläkning inträtt, fortsatt därefter behandlingen i ytterligare minst 7 dagar för att upprätthålla en faktor VIII-aktivitet på 30 %-60 % (IE/dl).

Profylax

För långtidsprofylax rekommenderas en dos på 40 till 50 IE ADYNOVI per kg kroppsvikt två gånger i veckan med 3-4 dagars intervall. Justering av doser och administreringsintervall kan övervägas beroende på uppnådda FVIII-nivåer och individuell blödningstendens.

Pediatrik population

Doseringen för användning vid behov är densamma för pediatrika patienter (12 till 18 år) som för vuxna patienter. Profylaktisk behandling av patienter från 12 till <18 år är likadan som för vuxna patienter. Säkerheten på längre sikt för ADYNOVI hos barn under

12 år har ännu inte fastställts. Justering av doser och administreringsintervall kan övervägas beroende på uppnådda FVIII-nivåer och individuell blödnings tendens.