FASS

Bipacksedel: Information till användaren

ALPROLIX

250, 500, 1000, 2000 och 3000 IU pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
eftrenonacog alfa (eftrenonacogum alfa) rekombinant koagulationsfaktor IX, Fc-fusionsprotein

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 finner du information om:
1. Vad ALPROLIX är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder ALPROLIX
3. Hur du använder ALPROLIX

4. Eventuella biverkningar
5. Hur ALPROLIX ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad ALPROLIX är och vad det används för

ALPROLIX innehåller den aktiva substansen eftrenonacog alfa, ett rekombinant koagulationsfaktor IX Fc-fusionsprotein. Faktor IX är ett protein som produceras naturligt i kroppen och som är nödvändigt för att blodet ska kunna levras och stoppa blödning.

ALPROLIX är ett läkemedel som används för att behandla och förebygga blödning hos patienter i alla åldersgrupper med hemofili B (ärftlig blödarsjuka som beror på brist på faktor IX).

ALPROLIX framställs med rekombinant teknik utan tillsats av några komponenter från människa eller djur i tillverkningsprocessen.

Hur ALPROLIX fungerar

Patienter med hemofili B saknar faktor IX eller också fungerar inte faktorn på rätt sätt. Detta läkemedel används för att ersätta den faktor IX som saknas eller inte fungerar. ALPROLIX ökar nivån av faktor IX i blodet och korrigerar temporärt blödningstendensen. Fc-fusionsproteinet i detta läkemedel förlänger läkemedlets verkningstid.

2. Vad du behöver veta innan du använder ALPROLIX

Använd inte ALPROLIX

- om du är allergisk mot eftrenonacog alfa eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder ALPROLIX.

- Det finns en liten risk att du drabbas av en anafylaktisk reaktion (en svår, plötslig allergisk reaktion) mot ALPROLIX. Tecken på allergiska reaktioner inkluderar klåda över hela kroppen, nässelfeber, tryckkänsla över bröstet, andningssvårigheter och lågt blodtryck. Om något av dessa symtom uppträder, avbryt omedelbart injektionen och kontakta läkare. På grund av risken för allergiska reaktioner med faktor IX-produkter ska de första administreringarna ALPROLIX utföras under medicinsk observation med tillgång till lämplig medicinsk vård för allergiska reaktioner.

- Tala med läkare om du tror att din blödning inte kontrolleras med den dos du får, eftersom det kan finnas flera orsaker till det. Exempelvis är bildning av antikroppar (även kallade inhibitorer) mot faktor IX en känd komplikation som kan förekomma under behandling av hemofili B. Antikropparna hindrar behandlingen från att ha avsedd effekt. Läkaren kontrollerar i så fall detta. Öka inte totaldosen av ALPROLIX för att kontrollera blödningen utan att rådfråga läkare.

Patienter med faktor IX-inhibitor kan löpa ökad risk att drabbas av anafylaktiskt reaktion under framtida behandling med faktor IX. Därför ska du testas för förekomst av en inhibitor om du får allergiska reaktioner som de som beskrivs ovan.

Faktor IX-produkter kan öka risken för oönskade blodproppar i kroppen, särskilt om du har riskfaktorer för blodproppsutveckling. Symtom på en eventuell oönskad blodpropp kan vara: smärta och/eller ömhet längs en ven, oväntad svullnad av en arm eller ett ben eller plötslig andfåddhet eller plötsliga svårigheter att andas.

Kardiovaskulära händelser
Om du har fått veta att du har en hjärtsjukdom, eller löper risk att få en hjärtsjukdom, ska du vara särskilt försiktig vid användning av faktor IX och tala med läkare.

Kateterrelaterade komplikationer
Om du behöver en anordning för central venkateter (CVK), ska risken för CVK-relaterade komplikationer i form av lokala infektion er, förekomst av bakterier i blodet och blodproppar på stället för katetern beaktas.

Dokumentation
Det rekommenderas starkt att produktens namn och satsnummer antecknas varje gång ALPROLIX ges.

Andra läkemedel och ALPROLIX

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet och amning

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.

Körförmåga och användning av maskiner

ALPROLIX har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

ALPROLIX innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektionsflaska, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”. Vid behandling med flera injektionsflaskor ska det totala natriuminnehållet beaktas.

3. Hur du använder ALPROLIX

Behandling med ALPROLIX påbörjas av en läkare med erfarenhet av behandling av patienter med hemofili. Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar (se avsnitt 7). Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

ALPROLIX ges som en injektion i en ven. Du eller någon annan kan ge det efter att ha fått lämplig undervisning. Läkaren bestämmer dosen (i internationella enheter eller ”IU”) som du ska få. Dosen beror på ditt individuella behov av substitutionsbehandling med faktor IX och på om läkemedlet används för att förebygga eller behandla blödning. Tala med läkare om du tror att din blödning inte kontrolleras med den dos du får.

Hur ofta du behöver en injektion beror på hur bra läkemedlet fungerar för dig. Läkaren kommer att ta lämpliga laboratorieprover för att säkerställa att du har tillräcklig mängd faktor IX i blodet.

Behandling av blödning
Dosen av ALPROLIX beräknas med utgångspunkt från din kroppsvikt och den nivå av faktor IX som ska uppnås. Målnivån för faktor IX beror på hur svår blödningen är och var den uppstår.

Förebyggande av blödning
Om du använder ALPROLIX för att förebygga blödning kommer läkaren att beräkna din dos.

Vanlig dos av ALPROLIX är 50 IU per kg kroppsvikt, given en gång i veckan eller 100 IU per kg kroppsvikt given var 10:e dag. Läkaren kan justera dosintervallet. I vissa fall, särskilt hos yngre patienter, kan kortare doseringsintervall eller högre doser bli nödvändiga.

Användning för barn och ungdomar
ALPROLIX kan användas för barn och ungdomar i alla åldrar. Hos barn under 12 års ålder kan högre doser eller tätare injektioner behövas och den vanliga dosen är 50-60 IU per kg kroppsvikt given var 7:e dag.

Om du har använt för stor mängd av ALPROLIX
Tala snarast möjligt med din läkare. Du ska alltid använda ALPROLIX enligt läkarens anvisning. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Om du har glömt att använda ALPROLIX
Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta dosen så snart du kommer ihåg det och återgå sedan till ditt normala doseringsschema. Fråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker på vad du ska göra.

Om du slutar att använda ALPROLIX

Sluta inte att använda ALPROLIX utan att rådfråga läkare. Om du slutar att använda ALPROLIX kan det hända att du inte längre är skyddad mot blödning eller att en pågående blödning inte upphör.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Om svåra, plötsliga allergiska reaktioner (anafylaktisk reaktion) uppträder måste injektionen avbrytas omedelbart. Du måste omedelbart kontakta läkare om du upplever något av följande symtom på allergiska reaktioner: svullnad av ansiktet, hudutslag, klåda över hela kroppen, nässelfeber, tryckkänsla över bröstet, andningssvårigheter, sveda och stickningar vid injektionsstället, frossa, värmevallning, huvudvärk, allmän sjukdomskänsla, illamående, rastlöshet, snabb puls och lågt blodtryck.

Hos barn som inte tidigare behandlats med faktor IX-läkemedel är det vanligt (hos upp till 1 av 10 användare) att inhibitorer bildas (se avsnitt 2). Om detta inträffar kan läkemedlet sluta att fungera på rätt sätt och ditt barn kan uppleva ihållande blödning. Kontakta omedelbart läkare om detta inträffar.

Följande biverkningar kan uppträda med detta läkemedel.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): huvudvärk, domningar eller stickningar i munnen,

smärta i sidan med blod i urinen (obstruktiv uropati) och rodnad vid injektionsstället.
Barn som inte tidigare har behandlats med faktor IX-läkemedel: faktor IX-inhibitorer, överkänslighet.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): yrsel, smakförändring, dålig andedräkt, trötthetskänsla, smärta vid injektionsstället, snabba hjärtslag, blod i urinen (hematuri), smärta i sidan (njurkolik), lågt blodtryck och minskad aptit.

Biverkningar med okänd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): plötslig svår allergisk reaktion och livshotande allergisk reaktion (anafylaktisk chock).

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 ALPROLIX ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskans etikett efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista

dagen i angiven månad. Använd inte detta läkemedel om det har förvarats i rumstemperatur under längre tid än 6 månader.

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Alternativt kan ALPROLIX förvaras vid rumstemperatur (högst 30°C) under en sammanhängande period på högst 6 månader. Anteckna datumet då ALPROLIX tas ut ur kylskåp till rumstemperatur på kartongen. Efter förvaring i rumstemperatur får läkemedlet inte ställas in i kylskåpet på nytt.

Färdigberedd ALPROLIX bör användas direkt. Om du inte kan använda den färdigberedda lösningen omedelbart, ska den användas inom 6 timmar vid förvaring i rumstemperatur. Ställ inte in lösningen i kylskåp efter beredning. Skydda lösningen från direkt solljus.

Den färdigberedda lösningen kommer att vara klar till svagt pärlemorskimrande och färglös. Använd inte detta läkemedel om du märker att den är grumlig eller innehåller synliga partiklar.

Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk.

Kassera all 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

Pulver:

- Den aktiva substansen är eftrenonacog alfa (rekombinant koagulationsfaktor IX Fc-fusionsprotein). En injektionsflaska med ALPROLIX innehåller nominellt 250, 500, 1 000, 2 000 eller 3 000 IU eftrenonacog alfa.
- Övriga innehållsämnen är sackaros, histidin, mannitol, polysorbat 20, natriumhydroxid och saltsyra. Om du står på saltfattig kost, se avsnitt 2.

Vätska:
5 ml natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

ALPROLIX tillhandahålls som pulver och vätska till injektionsvätska, lösning. Pulvret är ett vitt till benvitt pulver eller kaka. Vätskan som tillhandahålls för beredning av lösningen är en klar, färglös vätska. Efter beredning är lösningen klar till svagt pärlemorskimrande och färglös.

En förpackning med ALPROLIX innehåller 1 injektionsflaska med pulver, 5 ml vätska i förfylld spruta, 1 kolvstång, 1 adapter för injektionsflaskor, 1 infusionsset, 2 spritkompresser, 2 plåster och 1 gasvävskompress.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
SE-112 76 Stockholm
Sverige

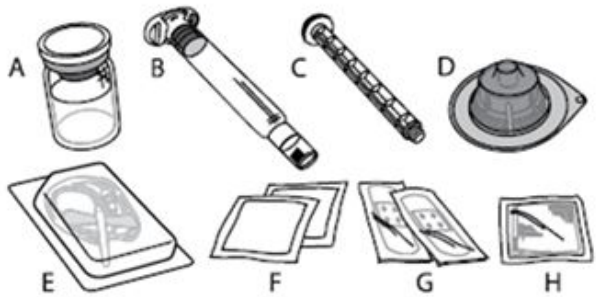
Telefon: +46 8 697 20 00

Denna bipacksedel ändrades senast 01/2024. Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://ema.europa.eu. Där finns också länkar till andra webbplatser rörande sällsynta sjukdomar och behandlingar.

7. Anvisningar om beredning och administrering

Tillvägagångssättet nedan beskriver beredning och administrering av ALPROLIX.

ALPROLIX administreras som en intravenös (i.v.) injektion efter att pulvret till injektionsvätska har lösts upp i den vätska som medföljer i den förfyllda sprutan. Förpackningen med ALPROLIX innehåller:

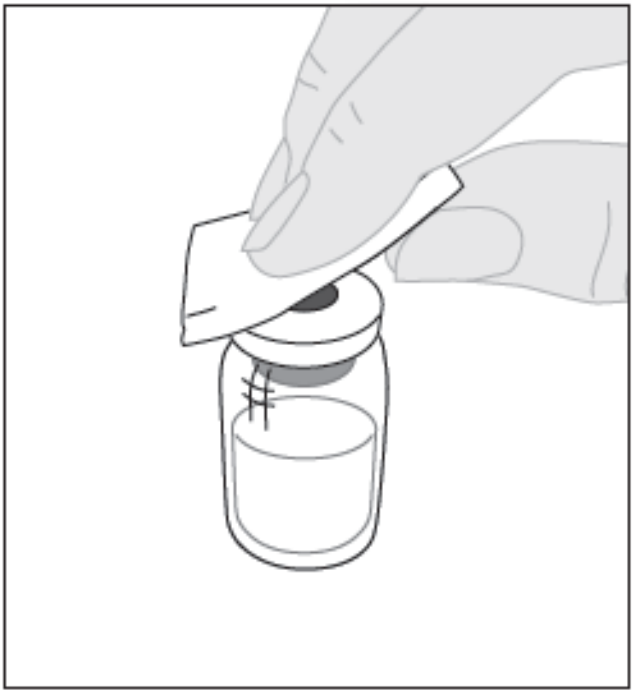


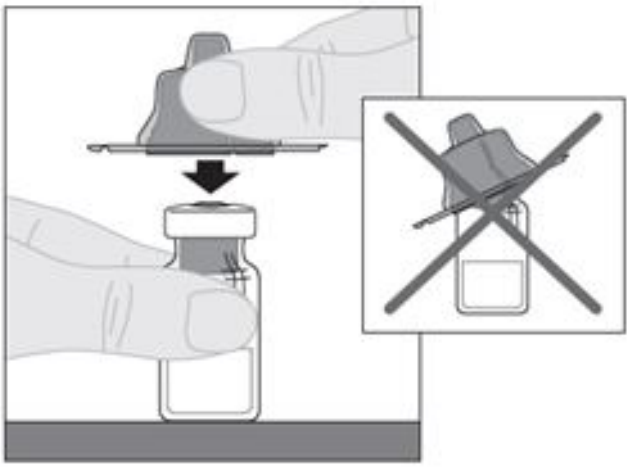
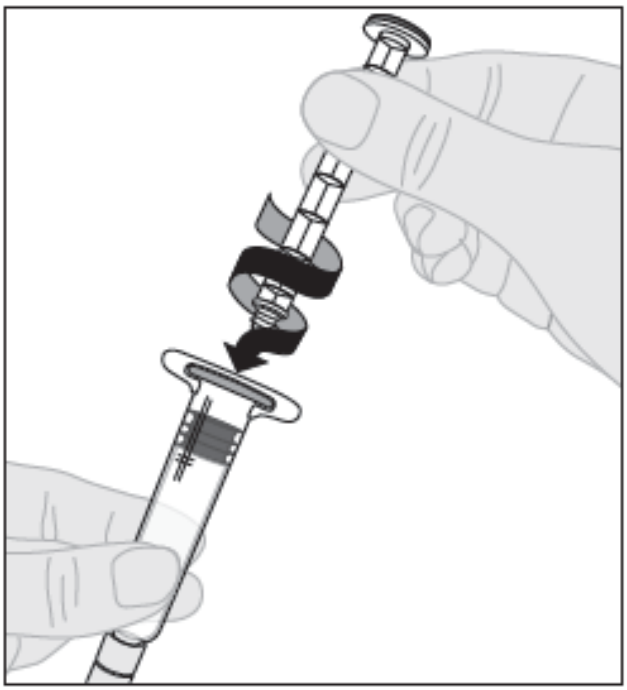
A) 1 injektionsflaska med pulver
B) 5 ml vätska i förfylld spruta
C) 1 kolvstång
D) 1 adapter för injektionsflaskor
E) 1 infusionsset
F) 2 spritkompresser
G) 2 plåster
H) 1 gasvävskompress

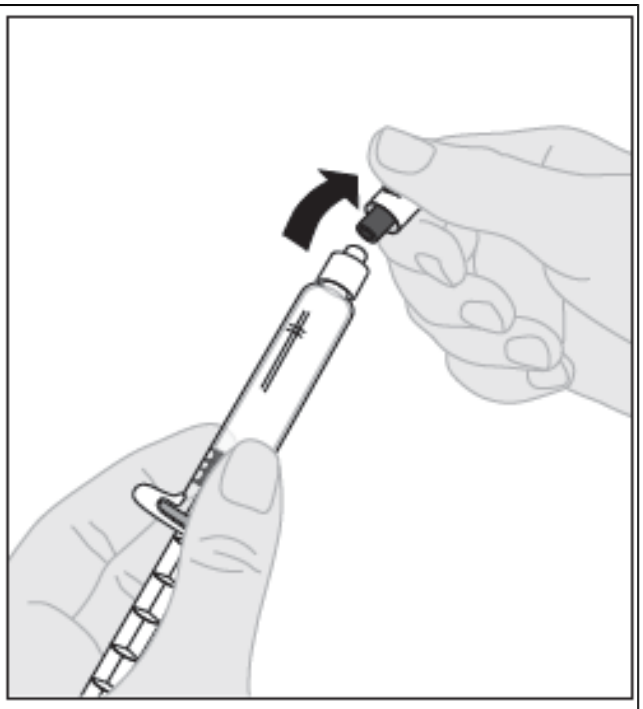
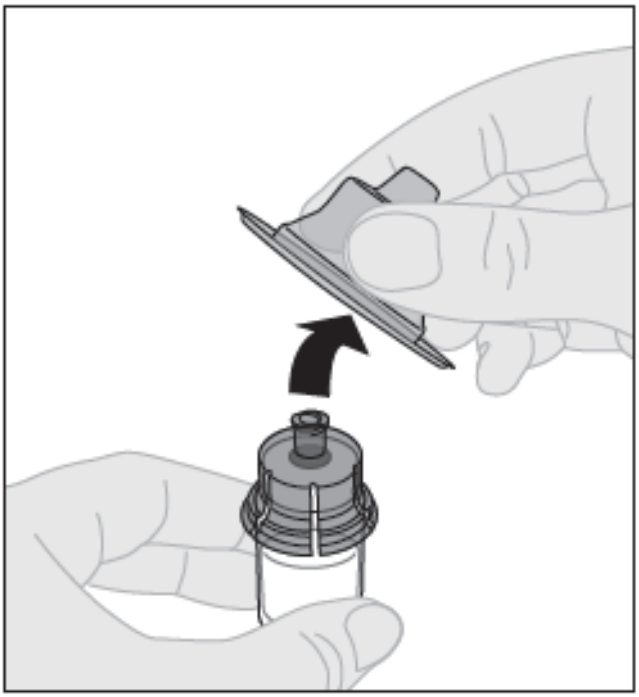
ALPROLIX ska inte blandas med andra vätskor för injektion eller infusion.

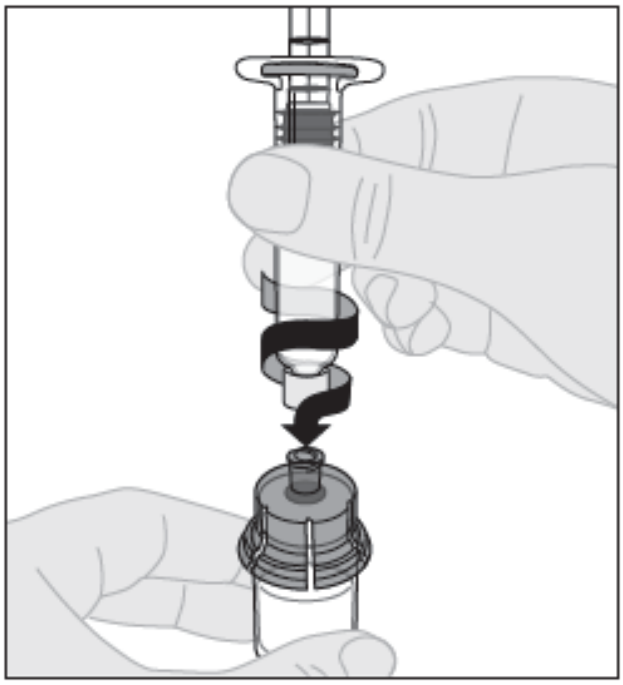
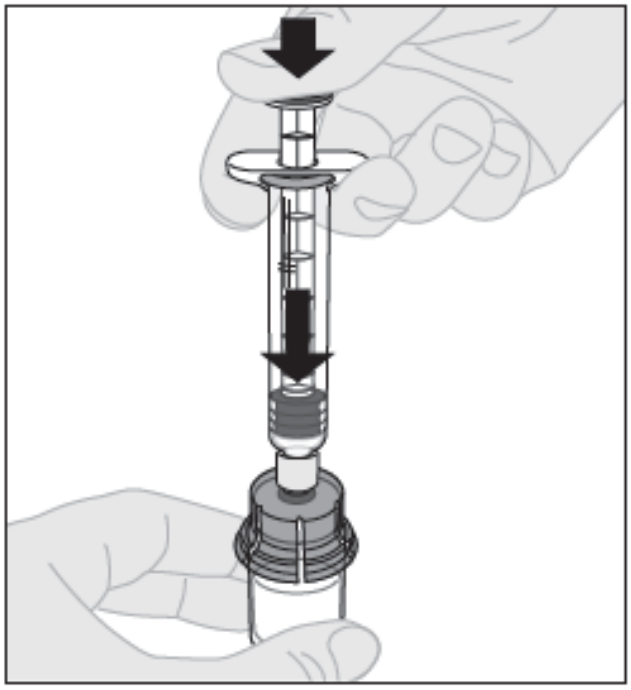
Tvätta händerna innan du öppnar förpackningen.

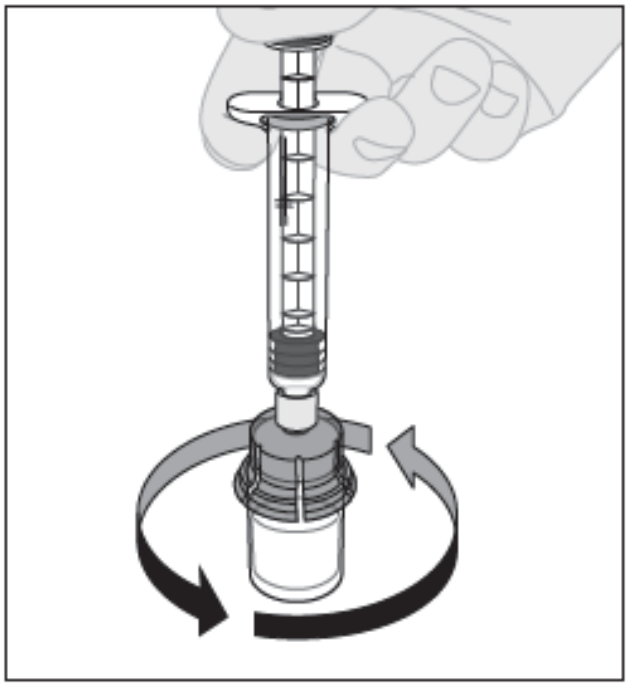
Beredning:

1. Kontrollera namnet och styrkan på förpackningen för att försäkra dig om att den innehåller rätt läkemedel. Kontrollera utgångsdatumet på kartongen med ALPROLIX. Använd inte om utgångsdatumet har passerats.	
2. Om ALPROLIX har förvarats i kylskåp, låt injektionsflaskan med ALPROLIX (A) och sprutan med vätska (B) uppnå rumstemperatur före användning. Tillför inte extern värme.	
3. Ställ injektionsflaskan på en ren, plan yta. Ta av snäpplocket av plast från injektionsflaskan.	
4. Torka av injektionsflaskans ovandel med en av spritkompresserna (F) som ingår i förpackningen och låt lufttorka. Vidrör inte injektionsflaskans ovandel och låt ingenting annat nudda den efter att den har torkats av.	

5. Riv av skyddspappret från den genomskinliga plastadaptern för injektionsflaskor (D). Ta inte ut adaptern från skyddslocket. Vidrör inte insidan av förpackningen med adaptern för injektionsflaskor.	
6. Placera injektionsflaskan på en plan yta. Håll adaptern för injektionsflaskor i skyddslocket och placera den rakt över injektionsflaskans ovandel. Tryck ned adaptern med en bestämd rörelse tills den snäpper fast på injektionsflaskans ovandel så att adapterns spets penetrerar injektionsflaskans propp.	
7. Sätt fast kolvstången (C) på sprutan med vätska genom att föra in kolvstångens spets i öppningen på sprutkolven. Vrid kolvstången medurs med en bestämd rörelse tills den sitter stadigt i sprutkolven.	
8. Bryt av det vita, manipulationssäkra plastlocket från sprutan med vätska genom att böja perforeringslocket tills det bryts av. Lägg locket åt sidan	

med ovansidan nedåt på en plan yta. Vidrör inte insidan av locket eller sprutspetsen.	
9. Lyft bort skyddslocket från adaptern och kasta det.	
10. Anslut sprutan med vätska till adaptern för injektionsflaskor genom att föra in sprutans spets i öppningen på adaptern. Skjut in och vrid sprutan medurs med en bestämd rörelse tills den sitter stadigt.	

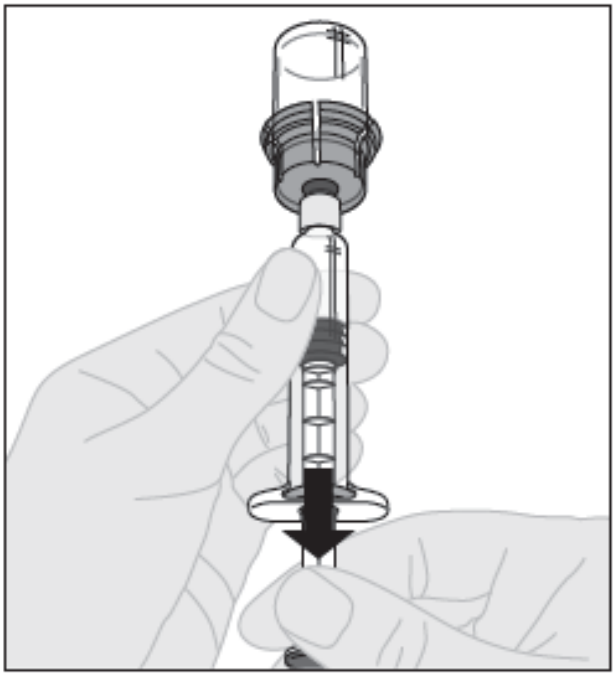
	
11. Tryck långsamt in kolvstången så att all vätska injiceras i injektionsflaskan med ALPROLIX.	
12. Låt sprutan sitta kvar i adaptern med kolvstången intryckt och snurra injektionsflaskan varsamt tills pulvret har lösts upp. Skaka inte.	

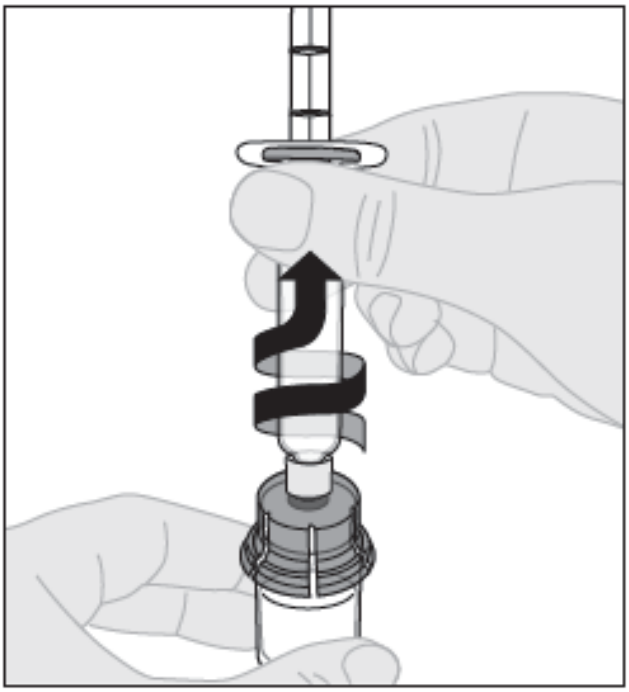


13. Den färdiga lösningen måste inspekteras visuellt före administrering. Lösningen ska vara klar till svagt pärlemorskimrande och färglös. Använd inte lösningen om den är grumlig eller innehåller synliga partiklar.

14. Kontrollera att sprutkolven fortfarande är helt intryckt och vänd injektionsflaskan upp och ned. Dra långsamt ut kolvstången för att dra ut all lösning genom adaptern för injektionsflaskor in i sprutan.

Obs! Om du använder mer än en injektionsflaska med ALPROLIX per injektion ska varje injektionsflaska beredas separat enligt föregående anvisningar (steg 1 till 13) och sprutan med vätska tas bort medan adaptern för injektionsflaskor lämnas kvar på

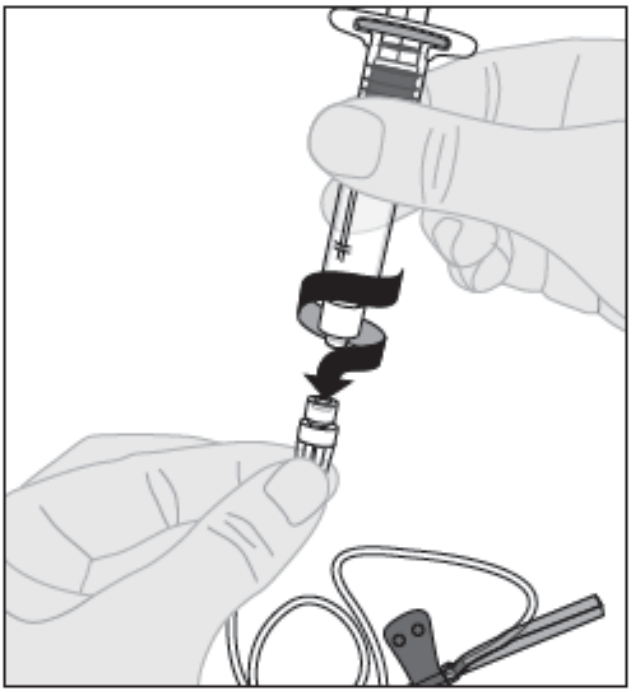


plats. En enda stor luerlock-sprut a kan användas till att dra upp det beredda innehållet i de enskilda injektionsflaskorna.	
15. Lossa sprutan från adaptern för injektionsflaskor genom att varsamt dra och vrida injektionsflaskan moturs.	
16. Kasta injektionsflaskan och adaptern. Obs! Om lösningen inte ska användas omedelbart, ska sprutlocket varsamt sättas tillbaka på sprutspetsen. Vidrör inte sprutspetsen eller lockets insida. Efter beredning kan ALPROLIX förvaras i rumstemperatur i upp till 6 timmar före administrering. Efter denna tid ska färdigberedd ALPROLIX kasseras. Skydda mot direkt solljus.	

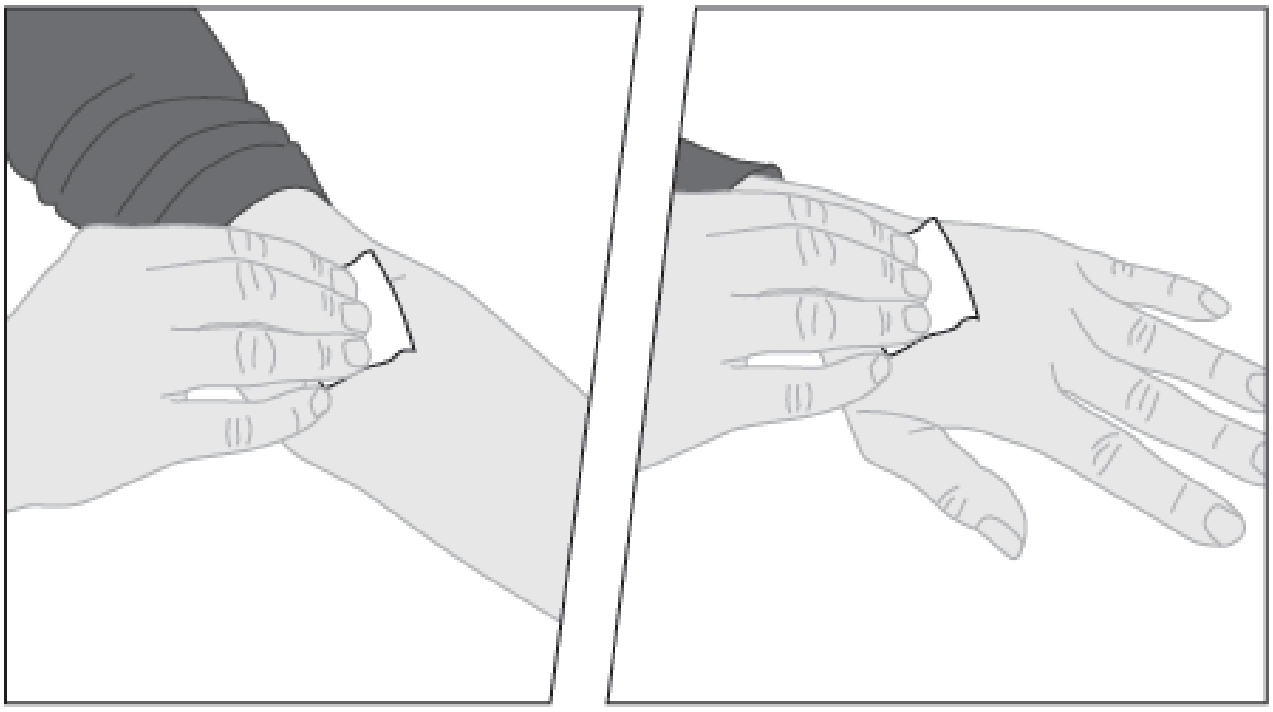
Administrering (intravenös injektion)

ALPROLIX ska administreras med infusionssetet (E) som ingår i förpackningen.

1. Öppna förpackningen med infusionssetet och ta av locket i änden av slangen. Anslut sprutan med färdigberedd ALPROLIX-lösning till änden på infusionssetets slang genom att vrida medurs.



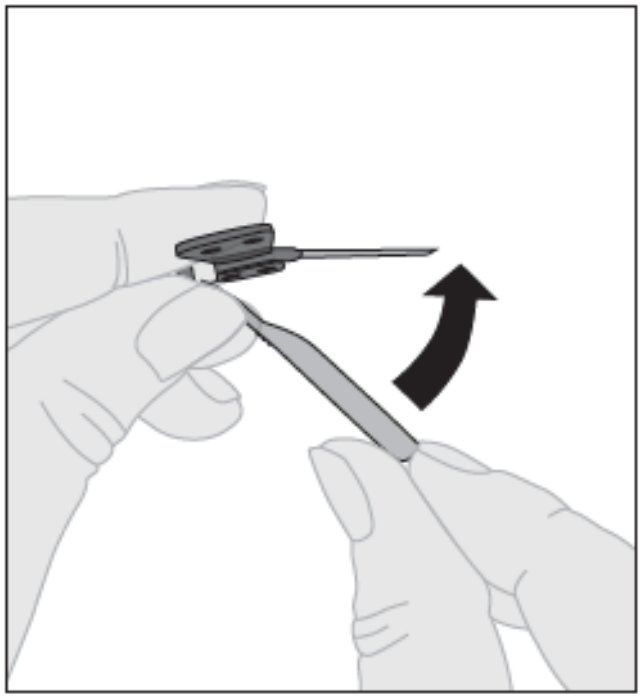
2. Sätt vid behov på en stasslang och förbered injektionsstället genom att tvätta huden noga med den andra spritkompressen som ingår i förpackningen.



3. Avlägsna eventuell luft i infusionssetets slang genom att långsamt trycka in kolvstången tills vätskan har nått infusionssetets nål. Tryck inte ut lösningen genom nålen. Ta av det genomskinliga skyddslocket av plast från nålen.

4. Stick in infusionssetets nål i en ven enligt läkarens eller sjuksköterskans anvisningar och ta bort stasslangen. Om du vill kan du använda ett av plåstren (G) som ingår i förpackningen för att fästa nålens plastvingar vid injektionsstället. Det färdigberedda läkemedlet ska injiceras intravenöst under flera minuter. Läkaren kan ändra den rekommenderade injektionshastigheten för att den ska bli behagligare för dig.

5. När injektionen är avslutad och nålen dragits ut ska du fälla nålskyddet över nålen och snäppa fast det.



6. Kasta den använda nålen, eventuell överbliven lösning, sprutan och den tomma injektionsflaskan i en lämplig behållare för medicinskt avfall eftersom dessa föremål kan skada andra om de inte kastas på rätt sätt. Återanvänd inte någon utrustning.