

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.

OBIZUR

500 E pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
susoktokog alfa

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.
- 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 OBIZUR är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges OBIZUR
3. Hur OBIZUR ges
4. Eventuella biverkningar

5. Hur OBIZUR ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad OBIZUR är och vad det används för

OBIZUR innehåller den aktiva substansen susoktokog alfa, anti-hemofili faktor VIII, porcin sekvens. Faktor VIII behövs för att blodet ska koagulera och stoppa blödningar.

Hos patienter med förvärvad hemofili fungerar faktor VIII inte som det ska för att patienten har utvecklat antikroppar mot sin egen faktor VIII som neutraliserar denna blodkoagulationsfaktor.

OBIZUR används för behandling av blödningar hos vuxna med förvärvad hemofili (en blödningssjukdom som orsakas av brist på faktor VIII-aktivitet på grund av utveckling av antikroppar). Dessa antikroppar har mindre neutraliserande effekt mot OBIZUR än mot mänsklig faktor VIII.

OBIZUR återställer den faktor VIII-aktivitet som saknas och hjälper blodet att koagulera vid blödningstället.

2. Vad du behöver veta innan du ges OBIZUR

Du får inte ges OBIZUR:

- om du är allergisk mot susoktokog alfa eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot hamsterprotein (spårmängder kan förekomma i OBIZUR på grund av tillverkningsprocessen)
- om du har medfödd hemofili A med antikroppar.

Om du är osäker, rådfråga läkare innan du ges detta läkemedel.

Detta läkemedel är endast avsett att ges till patienter inlagda på sjukhus. Det kräver övervakning av patientens blödningsstatus.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du ges OBIZUR.

Överkänslighet

Det finns en liten risk att du kan få en allergisk reaktion mot OBIZUR. Du bör känna till de tidiga tecknen på allergiska reaktioner (tecken och symptom finns i avsnitt 4). Om något av dessa symptom inträffar ska injektionen avbrytas. Allvarliga symptom, inklusive andningssvårighet och att du (nästan) svimmar, kräver akut behandling på sjukhus.

Hämmare

Läkaren kan kontrollera om du har hämmande antikroppar mot porcin faktor VIII och om dessa antikroppar ökar. Läkaren kommer att kontrollera förekomsten av faktor VIII i blodet för att bekräfta att du fått tillräckligt med faktor VIII. Läkaren kommer också att kontrollera om blödningsen är under tillfredsställande kontroll.

Kardiovaskulära händelser

Tala med läkare om du för närvarande har eller tidigare har haft hjärtkärlsjukdom eller om du har känd risk för trombos (sjukdom som beror på blodproppar i blodkärlen), eftersom risken för att utveckla blodproppsrelaterade sjukdomar vid höga och bestående faktor VIII-nivåer inte kan uteslutas.

Barn och ungdomar

Det finns ingen information om användning av OBIZUR hos barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och OBIZUR

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Inga interaktioner mellan OBIZUR och andra läkemedel är kända.

Graviditet och amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

OBIZUR innehåller natrium

Efter beredning innehåller detta läkemedel 4,6 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per milliliter. Detta motsvarar 0,23 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Flera injektionsflaskor måste tas per dos.

Tala om för läkaren om du ordinerats saltfattig kost.

3. Hur OBIZUR ges

Behandlingen med OBIZUR genomförs av en läkare med erfarenhet av att vårda patienter med hemofili (blödningssjukdomar).

Läkaren kommer att beräkna din dos av OBIZUR (i enheter eller E) beroende på ditt tillstånd och din kroppsvikt. Hur ofta och hur länge du får behandling beror på hur väl OBIZUR fungerar för dig. Oftast är ersättningsterapi med OBIZUR en tillfällig behandling tills blödningen stoppats eller antikropparna mot din egen faktor VIII har avlägsnats.

Läkaren kommer kontrollera förekomsten av antikroppar mot OBIZUR.

Rekommenderad startdos är 200 E per kilogram kroppsvikt, givet som intravenös injektion.

Läkaren kommer att mäta din faktor VIII-aktivitet regelbundet för att bestämma påföljande dos och hur ofta du ska få OBIZUR.

Blödningen svarar oftast inom det första dygnet. Läkaren kommer att justera dosen och varaktigheten av OBIZUR tills blödningen upphör.

Hela volymen av rekonstituerad (upplöst) OBIZUR ska ges med en hastighet på 1 till 2 ml per minut.

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 måste injektionen avbrytas omedelbart. Om något av följande tidiga symptom inträffar måste du omedelbart kontakta läkare:

- Svullnad av läppar och tunga
- En brännande och stickande känsla vid injektionsstället
- Frossa, rodnad
- Utslag, allmän klåda
- Huvudvärk, lågt blodtryck
- Håglöshet, sjukdomskänsla, rastlöshet
- Snabba hjärtslag, tryck över bröstet
- Pirrningar, kräkningar
- Väsande andning

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

- och ökning av befintliga antikroppar mot läkemedlet, vilket kan leda till bristande effekt med fortsatt blödning.

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 OBIZUR ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, injektionsflaskan och den förfyllda sprutan efter EXP
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

Den beredda lösningen ska användas omedelbart, men senast 3 timmar efter att pulvret har lösts upp helt.

Efter beredningen skall lösningen vara klar och färglös.
Administrera den inte om det finns partiklar eller missfärgning.

Eftersom detta läkemedel används under sjukhusvistelsen är sjukhuspersonalen ansvarig för korrekt lagring av detta läkemedel före och under dess användning, samt för korrekt kassering.

Namn och tillverkningssatsnummer

Det rekommenderas starkt att varje gång OBIZUR administreras till en patient ska läkemedlets namn och tillverkningssatsnummer noteras för att en koppling mellan patienten och läkemedlets tillverkningssatsnummer ska kunna upprätthållas.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är susoktokog alfa (anti-hemofili faktor VIII, porcin sekvens, som tillverkats genom rekombinant DNA-teknik). Varje injektionsflaska med pulver innehåller 500 E susoktokog alfa.
- Övriga innehållsämnen i pulvret är polysorbat 80, natriumklorid (se även avsnitt 2), kalciumkloriddihydrat, sackaros, trometamol, trometamolhydroklorid, natriumcitrat.
- Lösningsmedlet är 1 ml sterilt vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

En förpackning innehåller 1, 5 eller 10 av följande:

- injektionsflaska av glas med 500 E OBIZUR, ett vitt, sprött pulver, med butylgummipropp belagd med FluroTec[®] och avsnäppbar försegling
- förfylld glasspruta med propp av bromobutylgummi belagd med FluroTec[®]-folie på kontaktsidan med 1 ml sterilt vatten för injektionsvätskor med nålskydd av bromobutylgummi och Luer-lock-adapter
- vätskeöverföringsanordning med inbyggd plastspets

Innehavare av godkännande för försäljning

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
1221 Wien
Österrike

Tillverkare

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67

1221 Wien
Österrike

Detta läkemedel har godkänts enligt reglerna om "godkännande i undantagsfall". Detta innebär att det inte har varit möjligt att få fullständig information om detta läkemedel eftersom sjukdomen är sällsynt.

Europeiska läkemedelsmyndigheten går varje år igenom eventuell ny information och uppdaterar denna bipacksedel när så behövs.

Denna bipacksedel ändrades senast 05/2023

Övriga informationskällor

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

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

INSTRUKTIONER FÖR BEREDNING OCH ADMINISTRERING

Förberedelser

Följande behövs innan beredningen startar:

- beräknat antal injektionsflaskor med pulver
- Samma antal 1 ml sprutor med lösningsmedel och sterila adaptrar för injektionsflaskor
- Alkoholtorkar
- Stor steril spruta som rymmer den slutliga volymen berett läkemedel.

Nedanstående förfaranden tillhandahålls som allmänna riktlinjer för beredning och rekonstitution av OBIZUR. Upprepa följande beredningsanvisningar för varje injektionsflaska med pulver som ska beredas.

Beredning

Aseptisk teknik skall iakttas under beredningsproceduren.

1. Låt injektionsflaskan med pulver och den förfyllda sprutan med lösningsmedel anta rumstemperatur.
2. Avlägsna plastskyddet från injektionsflaskan med pulver (**bild A**).
3. Torka av gummiproppen med en alkoholtork (medföljer ej) och låt den torka före användning.
4. Dra bort höljet från förpackningen med adaptern för injektionsflaskor (**bild B**). Vidrör inte Luer-lock-anslutningen (spetsen) mitt på adaptern. Ta inte ut adaptern ur förpackningen.
5. Placera förpackningen med adaptern för injektionsflaskor på en ren yta med Luer-lock-anslutningen uppåt.
6. Snäpp av garantiförslutningen från den förfyllda sprutan med lösningsmedel (**bild C**).
7. Håll ett stadigt tag i förpackningen med adaptern för injektionsflaskor och anslut den förfyllda sprutan med lösningsmedel till adaptern genom att trycka ned sprutspetsen i Luer-lock-anslutningen mitt på adaptern och vrida den medurs till sprutan sitter fast. Dra inte åt för hårt (**bild D**).
8. Avlägsna plastförpackningen (**bild E**).

9. Placera injektionsflaskan med pulver på en ren, plan och hård yta. Placera adaptern för injektionsflaskor över injektionsflaskan med pulver och tryck bestämt ned filterspetsen på adaptern mitt i cirkeln på proppen på injektionsflaskan med pulver tills det genomskinliga plastskyddet snäpper fast på injektionsflaskan (**bild F**).
10. Tryck ned kolven för att långsamt injicera allt lösningsmedel från sprutan i injektionsflaskan med pulver.
11. Snurra försiktigt (med en cirkelrörelse) injektionsflaskan med pulver utan att avlägsna sprutan tills allt pulver har lösts upp/rekonstituerats helt (**bild G**). Den rekonstituerade lösningen ska inspekteras visuellt för partiklar före administrering. Får ej användas om partiklar eller missfärgning observeras.
12. Håll i injektionsflaskan med pulver och adaptern med den ena handen och ta ett stadigt tag i sprutan med lösningsmedel med den andra handen och använd en moturs rörelse för att skruva loss sprutan från flaskadaptern (**bild H**).
13. OBIZUR ska användas omedelbart och inom 3 timmar efter beredning vid förvaring i rumstemperatur.

Bild A

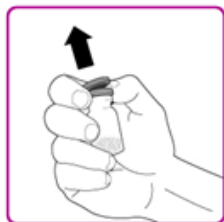


Bild B



Bild C

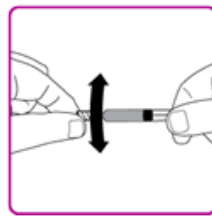


Bild D

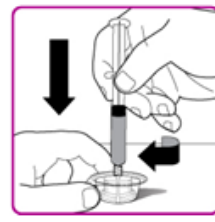


Bild E

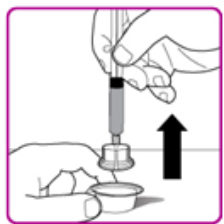


Bild F

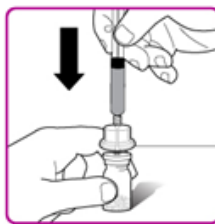


Bild G



Bild H



Administrering

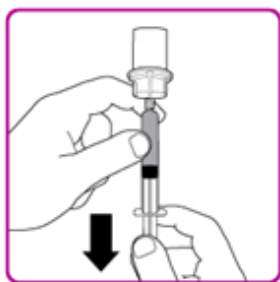
Endast för intravenöst bruk.

- Inspektera den rekonstituerade OBIZUR-lösningen för partiklar och missfärgning före administrering. Lösningen ska vara klar och färglös. Administrera den inte om partiklar eller missfärgning observeras.
- Administrera inte OBIZUR i samma slang eller behållare som andra läkemedel för injektion.

Använd aseptisk teknik och administrera med följande förfarande:

1. Så snart alla injektionsflaskor har rekonstituterats, anslut en stor spruta till adaptern för injektionsflaskor genom att försiktigt trycka ned sprutspetsen i Luer-lock-anslutningen mitt på adaptern och vrida den medurs till sprutan sitter fast.
2. Vänd på injektionsflaskan och tryck in luften i sprutan i injektionsflaskan och dra upp rekonstituerat OBIZUR i sprutan (**bild I**).
3. Skruva loss den stora sprutan moturs från adaptern för injektionsflaskor och upprepa denna process för samtliga rekonstituerade injektionsflaskor med OBIZUR tills hela den volym som ska administreras har uppnåtts.
4. Administrera rekonstituerat OBIZUR intravenöst med en hastighet på 1 till 2 ml per minut.

Bild I



Erforderlig startdos av OBIZUR för en patient beräknas med följande formel:

Startdos (E/kg) ÷ läkemedlets styrka (E/injektionsflaska) × kroppsvikt (kg) = antal injektionsflaskor

Exempel: För en patient som väger 70 kg beräknas antalet injektionsflaskor för en första dos enligt följande:

200 E/kg ÷ 500 E/injektionsflaska × 70 kg = 28 injektionsflaskor

Dosering

Rekommenderad startdos är 200 E per kilogram kroppsvikt, givet som injektion.

Typ av blödning	Lägsta målaktivitet av faktor VIII (enheter per dl eller % av normalvärde t)	Startdos (enheter per kg)	Påfyllnadsdos	Frekvens och varaktighet på påföljande dosering
Mild till måttlig blödning från ytlig			Titra påföljande doser baserat på klinisk	Dosera var fjärde till 12:e timme.

muskel/ingen neurovaskulär komplikation eller ledblödning	> 50 %	200	respons och för att upprätthålla lägsta målaktivitet av faktor VIII	Frekvensen kan justeras baserat på klinisk respons och uppmätt faktor VIII-aktivitet
Större måttlig till svår intramuskulär, retroperitoneal, gastrointestinal, intrakraniell blödning	> 80 %			