

Bipacksedel: Information till användaren

Kovaltry

pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
oktokog alfa 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 eller apotekspersonal.
- 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 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 Kovaltry är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Kovaltry
3. Hur du använder Kovaltry
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Kovaltry ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Kovaltry är och vad det används för

Kovaltry innehåller den aktiva substansen rekombinant humant faktor VIII (oktokog alfa). Kovaltry framställs med rekombinant DNA-teknik utan tillsats av några komponenter från människa eller djur i tillverkningsprocessen. Faktor VIII är ett protein som finns naturligt i blodet och som hjälper det att koagulera.

Kovaltry används för att behandla och förebygga blödning hos vuxna, ungdomar och barn i alla åldrar med hemofili typ A (ärfteleg brist på faktor VIII).

2. Vad du behöver veta innan du använder Kovaltry

Använd inte Kovaltry

- om du är allergisk mot oktokog alfa eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot proteiner från mus eller hamster.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal om du har:

- tryck över bröstet, känner dig yr (när du reser dig upp från sittande eller liggande ställning), kliande nässelutslag, väsande andning, känner dig illamående eller svimmar. Detta kan vara tecken på en sällsynt, allvarlig, plötslig allergisk reaktion mot Kovaltry. **Avbryt omedelbart tillförseln av läkemedlet** och uppsök genast läkarvård om detta inträffar.

- en blödning som inte kan kontrolleras med hjälp av din vanliga dos av Kovaltry. 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. Patienter som får Kovaltry kommer att övervakas noggrant med avseende på utveckling av sådana inhibitorer. Om du eller ditt barn drabbas av en blödning som inte kan kontrolleras med Kovaltry ska du omedelbart tala om det för din läkare.
- utvecklat faktor VIII-inhibitor tidigare vid användning av något annat läkemedel. Det finns risk att inhibitorn kommer tillbaka om du byter mellan olika faktor VIII-läkemedel.
- bekräftad hjärtsjukdom eller löper risk att få hjärtsjukdom
- en central venkateter för att tillföra Kovaltry. Du kan löpa risk att drabbas av kateterrelaterade komplikationer där katetern införs i form av:
 - lokala infektioner
 - bakterier i blodet
 - bildning av en blodpropp i blodkärlet

Barn och ungdomar

De angivna varningarna gäller patienter i alla åldrar, vuxna och barn.

Andra läkemedel och Kovaltry

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

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.

Det är inte troligt att Kovaltry påverkar fertiliteten hos manliga eller kvinnliga patienter eftersom den aktiva substansen finns naturligt i kroppen.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du upplever yrsel eller andra symtom som påverkar din koncentrations- och reaktionsförmåga ska du inte köra bil eller använda maskiner förrän symtomen avtar.

Kovaltry innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d v s är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Kovaltry

Behandling med Kovaltry påbörjas av en läkare med erfarenhet av behandling av patienter med hemofili. Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Dosen av faktor VIII-enheter mäts i internationella enheter (IE).

Behandling av blödning

För att behandla blödning beräknar och anpassar läkaren dosen och hur ofta den ska ges utifrån faktorer såsom:

- din vikt
- allvarlighetsgraden av hemofili A
- var det blöder och hur allvarlig blödningen är

- om du har inhibitorer och hur hög deras nivå är
- den faktor VIII-nivå som krävs

Förhindra blödning

Om du får Kovaltry för att förebygga blödning, kommer läkaren att beräkna dosen åt dig. Dosen blir vanligtvis 20 - 40 IE oktokog alfa per kg kroppsvikt och injiceras två eller tre gånger i veckan. I vissa fall, särskilt yngre patienter, kan dock behöva doseras oftare eller med högre doser.

Laboratorietester

Laboratorietester vid lämpliga intervall hjälper till att säkerställa att du har tillräcklig faktor VIII-nivå. I synnerhet vid stora kirurgiska ingrepp måste blodets koagulationsförmåga övervakas noga.

Användning för barn och ungdomar

Kovaltry kan användas till barn i alla åldrar. Barn under 12 års ålder kan behöva högre doser eller injiceras oftare än vad som förskrivs till vuxna.

Patienter med inhibitorer

Om du har utvecklat faktor VIII-inhibitorer kan du behöva använda en högre dos för att uppnå blödningskontroll. Om inte den ökade dosen minskar blödningen, kan läkaren överväga att ge dig ett annat läkemedel.

Tala med läkaren om du vill ha mer information om detta.

Öka inte dosen Kovaltry för att kunna kontrollera blödningen utan att rådfråga läkaren.

Behandlingslängd

Oftast är behandling med Kovaltry mot hemofili en livslång behandling.

Hur Kovaltry används

Kovaltry injiceras i en ven (2 till 5 minuter) beroende på den totala volymen och med hänsyn till vad som känns bekvämt för dig. Läkemedlet bör användas inom 3 timmar efter beredning.

Hur Kovaltry förbereds för administrering

Använd endast komponenterna (adapter till injektionsflaskan, förfylld spruta innehållande spädningsvätska och infusionsset) som följer med varje förpackning med detta läkemedel. Kontakta läkare om dessa komponenter inte kan användas.

Använd inte om någon av de medföljande komponenterna i förpackningen har öppnats eller skadats.

Det färdigberedda läkemedlet måste **filtreras med hjälp av adaptern till injektionsflaskan** innan administrering så att eventuella partiklar i lösningen avlägsnas.

Använd inte det medföljande infusionssetet till att dra upp blod eftersom det innehåller ett inbyggt filter.

Detta läkemedel får **inte** blandas med andra infusionsvätskor. Använd inte lösningar med synliga partiklar eller som är grumliga. Följ noga läkarens anvisningar och bruksanvisningen i **slutet av denna bipacksedel**.

Om du använt för stor mängd av Kovaltry

Tala med läkare om detta inträffar. Inga symtom på överdos har rapporterats.

Om du har glömt att använda Kovaltry

Ta nästa dos omedelbart och fortsätt med regelbundna intervall enligt läkarens föreskrift.

Använd **inte** dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du vill sluta använda Kovaltry

Sluta inte använda detta läkemedel utan att rådfråga 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.

De **allvarligaste** biverkningarna är **allergiska reaktioner** som kan vara allvarlig allergisk reaktion. **Avbryt injektionen av Kovaltry omedelbart och kontakta genast läkare om sådana reaktioner inträffar.**

Följande symtom **kan** vara en tidig varning för dessa reaktioner:

- tryck över bröstet/allmän sjukdomskänsla
- yrsel
- känsla av svimfärdighet när du står upp som tyder på blodtrycksfall
- illamående

Hos barn som tidigare inte har behandlats med faktor VIII är det mycket vanligt att **inhibitorer** (se avsnitt 2) bildas (kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter). Hos patienter som tidigare har

behandlats med faktor VIII (mer än 150 dagars behandling) kan inhibitorantikroppar bildas (se avsnitt 2). Denna komplikation klassas som mindre vanlig (förekommer hos färre än 1 av 100 användare). Om detta inträffar kan din läkemedelsbehandling upphöra att fungera som den ska, och du kan få ihållande blödningar. Om detta händer ska du omedelbart kontakta läkare.

Andra eventuella biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- magsmärtor eller magbesvär
- matsmältningsbesvär
- feber
- lokal reaktion vid injektionsstället (t.ex. blödning under huden, intensiv klåda, svullnad, brännande känsla, övergående hudrodnad)
- huvudvärk
- svårigheter att sova
- nässelutslag
- utslag/kliande utslag.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- förstörade lymfkörtlar (svullnad under huden på halsen, i armhålan eller ljumskarna)
- hjärtklappning (känslan av att ditt hjärta slår hårt, snabbt eller oregelbundet)
- snabb puls
- dysgeusi (smakrubbningar)
- blodvallning (rodnad i ansiktet)

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 Kovaltry ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum (EXP) som anges på etiketterna och kartongerna. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Detta läkemedel kan förvaras i rumstemperatur (vid högst 25 °C) i upp till 12 månader under förutsättningen att det förvaras i ytterkartongen. Om du förvarar det i rumstemperatur går det ut 12 månader efter det första rumsförvaringsdatumet eller vid utgångsdatumet på förpackningen om detta inträffar först. Det nya utgångsdatumet ska anges på ytterkartongen när läkemedlet tas ut ur kylskåpet.

Kylförvara inte lösningen efter beredning. Den färdigberedda lösningen måste användas inom 3 timmar. Läkemedlet är endast avsett för engångsbruk. Ej använt läkemedel ska kasseras.

Använd inte detta läkemedel om lösningen innehåller partiklar eller om lösningen är grumlig.

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 oktokog alfa (human koagulationsfaktor VIII).

Varje injektionsflaska med Kovaltry innehåller nominellt 250, 500, 1000, 2000 eller 3000 IE oktokog alfa.

Övriga innehållsämnen är sackaros, histidin, glycin (E 640), natriumklorid, kalciumkloriddihydrat (E 509), polysorbat 80 (E 433), isättika (E 260) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kovaltry tillhandahålls som pulver och vätska till injektionsvätska, lösning.

Pulvret är torrt och vitt till vitgult. Spädningsvätskan är en klar vätska.

Varje enskild förpackning med Kovaltry innehåller:

- en injektionsflaska av glas med pulver
- en förfylld spruta med spädningsvätska
- en separat sprutkolv
- en adapter till injektionsflaskan

- ett infusionsset (för att ge injektion i en ven)

Kovaltry finns i följande förpackningsstorlekar:

- Enpack
- Flerpack med 30 enpack

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Bayer AG
51368 Leverkusen
Tyskland

Tillverkare

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sverige

Bayer AB
Tel: +46 (0) 8 580 223 00

Denna bipacksedel ändrades senast 06/2022

Övriga informationskällor

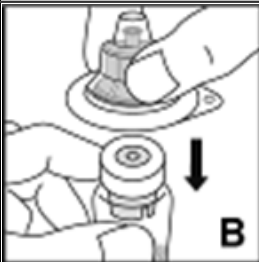
Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>

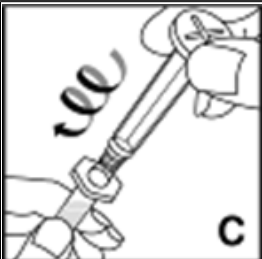
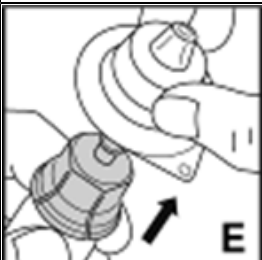
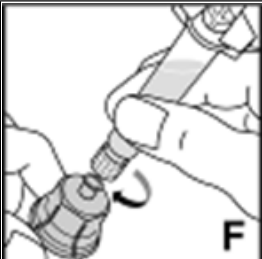
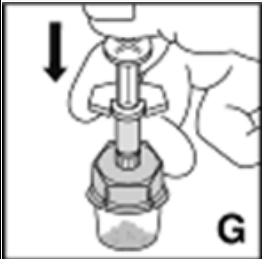
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Detaljerade instruktioner för beredning och administrering av Kovaltry:

Du kommer att behöva alkoholtorkar, kompresser, plåster och stasband.

Dessa föremål ingår inte i förpackningen med Kovaltry.

1. Tvätta händerna noggrant med tvål och varmt vatten.	
2. Håll en öppen injektionsflaska och en spruta mellan händerna och värm till en behaglig temperatur (överskrid inte 37°C).	
3. Ta av skyddslocket från injektionsflaskan (A) . Torka gummiproppen på injektionsflaskan med en alkoholtork och låt proppen torka före användning.	
4. Placera injektionsflaskan med pulver på en fast, halkfri yta. Dra bort skyddspappret från adapterns plastylsa. Ta inte ut adaptern från plastylsan. Håll i adapterns hylsa, placera den över injektionsflaskan med	

pulver och tryck ned med en stadig rörelse (B). Adaptern snäpper fast på injektionsflaskans lock. Ta inte bort adapterns hylsa än.	
5. Håll den förfyllda sprutan med spädningvätska upprätt. Fatta kolvstången så som visas på bilden och anslut kolven genom att med en stadig rörelse vrida in den medurs i den gängade proppen (C).	
6. Håll sprutan med ett grepp om cylindern och bryt av sprutans lock från spetsen (D). Vidrör inte sprutans spets med handen eller någon yta. Lägg undan sprutan tills den ska användas.	
7. Ta nu bort adapterns hylsa och kasta den (E).	
8. Anslut den förfyllda sprutan till den gängade adaptern för injektionsflaskor genom att vrida medurs (F).	
9. Överför spädningvätskan genom att långsamt trycka ned sprutans kolv (G).	

10. Snurra injektionsflaskan försiktigt tills allt pulver är upplöst (H). Skaka inte injektionsflaskan. Se till att allt pulver är helt upplöst. Kontrollera att det inte finns några partiklar eller missfärgningar innan du använder lösningen. Använd inte lösningar med synliga partiklar eller som är grumliga.	
11. Håll injektionsflaskan i änden ovanför adaptern och sprutan (I). Fyll sprutan genom att dra ut kolven långsamt och i jämn takt. Se till att hela innehållet i injektionsflaskan förs över till sprutan. Håll sprutan upprätt och tryck in kolven tills det inte finns någon luft kvar i sprutan.	
12. Sätt en stas (på armen).	
13. Bestäm injektionsställe och rengör huden med en alkoholtork.	
14. Punktera venen och fixera infusionssetet med ett plåster.	
15. Håll adaptern på plats och ta bort sprutan från adaptern (adaptorn ska sitta kvar på injektionsflaskan). Anslut sprutan	

till injektionssetet (J). Var noga med att inget blod kommer in i sprutan.	
16. Ta bort stasbandet.	
17. Injicera lösningen i en ven (2 till 5 minuter) och kontrollera samtidigt nålens läge. Injektionshastigheten ska anpassas till vad som känns behagligt för dig men den ska inte vara högre än 2 ml per minut.	
18. Om ytterligare en dos behövs, använd en ny spruta med pulvret förberett enligt beskrivningen ovan.	
19. Om ingen ytterligare dos behövs, avlägsna infusionssetet och sprutan. Håll en kompress hårt över injektionsstället på den utsträckta armen i cirka 2 minuter. Slutligen, fäst en liten kompress på injektionsstället och avgör om ett plåster behövs.	
20. Det är rekommenderat att anteckna läkemedlets namn och tillverkningsnummer varje gång du använder Kovaltry.	
21. Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen eller läkaren hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.	