

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.

Kovaltry

250 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
rekombinant human koagulationsfaktor VIII (oktokog 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 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 är ett läkemedel som 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 behandling och förebyggande av blödning hos vuxna, ungdomar och barn i alla åldrar med hemofili typ A (medfödd 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 och i slutet av avsnitt 2).
- om du är allergisk mot proteiner från mus eller hamster.

Använd inte Kovaltry om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med läkare innan du använder detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Var särskilt försiktig med Kovaltry och tala med läkare eller apotekspersonal om:

- du upplever tryck över bröstet, känner dig yr (när du reser dig upp från sittande eller liggande ställning), har näselfeber, kliande hudutslag (urtikaria), väsande andning, eller känner dig illamående eller svimmar. Detta kan vara tecken på en sällsynt, allvarlig, plötslig allergisk reaktion (en så kallad anafylaktisk reaktion) mot Kovaltry. Om detta inträffar, **avbryt omedelbart tillförseln av läkemedlet** och sök medicinsk hjälp.
- din blödning 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. 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 Kovaltry ska du omedelbart tala om det för din läkare.
- du tidigare har utvecklat faktor VIII-inhibitor vid användning av något annat läkemedel. Det finns risk att inhibitorn kommer tillbaka om du byter mellan olika faktor VIII-läkemedel.
- du har fått veta att du har hjärtsjukdom eller löper risk att få hjärtsjukdom
- du behöver en central venkateter (CVK) för att tillföra Kovaltry. Du kan löpa risk att drabbas av CVK-relaterade komplikationer i form av lokala infektioner, bakterier i blodet (bakteriemi) och bildning av en blodpropp i det blodkärl (trombos) där katetern är införd.

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 tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Graviditet, amning och fertilitet

Erfarenhet beträffande användning av faktor VIII-produkter under graviditet och amning saknas eftersom hemofili A är sällsynt hos kvinnor. 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, och betraktas därför som näst intill "natriumfritt".

Dokumentation

Det rekommenderas att läkemedelsnamnet och tillverknings-satsnumret antecknas varje gång du använder Kovaltry.

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 beskrivningen i denna bipacksedel eller enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Behandling av blödning

Läkaren beräknar dosen av detta läkemedel och bestämmer hur ofta du ska ta den för att uppnå den nödvändiga nivån av faktor VIII-aktivitet i blodet. Läkaren måste alltid anpassa dosen och hur ofta du ska använda läkemedlet till ditt individuella behov.

Hur mycket och hur ofta du ska använda Kovaltry beror på flera faktorer såsom

- din vikt
- allvarlighetsgraden av blödarsjuka
- var det blöder och hur allvarlig blödningen är
- om du har inhibitorer och i vilken omfattning
- den faktor VIII-nivå som krävs.

Förhindra blödning

Om du får Kovaltry för att förebygga blödning (profylax), 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

Det rekommenderas att laborietester görs på plasma i lämpliga intervall, för att säkerställa att tillräcklig faktor VIII-nivå har uppnåtts och bibehålls. Vid stora kirurgiska ingrepp i synnerhet, måste noggrann övervakning av ersättningsbehandlingen genom koagulationsanalys utföras.

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

Läkaren informerar dig om hur ofta och med vilka intervall detta läkemedel ska användas.

Oftast är behandling med Kovaltry mot hemofili en livslång behandling.

Hur Kovaltry används

Detta läkemedel är endast avsett för injektion 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 de föremål (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. Om förpackningen till någon av de medföljande komponenterna har brutits eller skadats, ska den inte användas.

Innan du ger läkemedlet måste du filtrera det färdigberedda läkemedlet så att eventuella partiklar i lösningen avlägsnas. **Du filtrerar lösningen genom att använda adaptern till injektionsflaskor**

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 använd **de detaljerade instruktionerna för beredning och administrering i slutet på denna bipacksedel**.

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.

Om du använt för stor mängd av Kovaltry

Inga fall av överdosering med rekombinant koagulationsfaktor VIII har rapporterats. Om du har använt mer Kovaltry än du bör, tala med läkare.

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 Kovaltry utan att rådfråga läkare.

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

4. Eventuella biverkningar

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

De **allvarligaste** biverkningarna är **allergiska reaktioner** eller anafylaktisk chock (en mindre vanlig, allvarlig allergisk reaktion som påverkar blodtryck och andning). Om allergiska eller anafylaktiska reaktioner uppträder **ska du avbryta**

injektionen/infusionen omedelbart och genast kontakta läkare

. Något av följande symtom **under injektion/infusion** kan vara en tidig varning för allergiska och anafylaktiska reaktioner:

- tryck över bröstet/allmän sjukdomskänsla
- yrsel

- lätt blodtrycksfall (lätt sänkt blodtryck, som kan få dig att känna dig svimfärdig när du står upp)
- illamående

Hos barn som tidigare inte har behandlats med faktor VIII är det mycket vanligt att inhibitorantikroppar (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. Kontakta läkare omedelbart om detta händer.

Andra eventuella biverkningar:

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

- svullna lymfknutor (svullnad under huden på halsen, i armhålan eller ljumskarna)
- palpitationer (du känner att hjärtat klappar hårt, snabbt eller oregelbundet)
- snabb puls
- magsmärtor eller magbesvär
- matsmältningsbesvär
- feber
- smärta eller obehagskänsla i bröstet
- lokal reaktion vid injektionsstället (t.ex. blödning under huden, intensiv klåda, svullnad, brännande känsla, övergående hudrodnad)
- huvudvärk
- yrsel

- svårigheter att somna
- utslag/kliande utslag.

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

- allergiska reaktioner, inklusive svår, plötslig allergisk reaktion
- dysgeusi (smakrubbingar)
- urtikaria (kliande utslag)
- blodvallning (rodnad i ansiktet)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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.

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

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Detta läkemedel kan förvaras i rumstemperatur (vid högst 25 °C) under en begränsad period upp till 12 månader under

förutsättningen att det förvaras i ytterkartongen. Om du förvarar läkemedlet i rumstemperatur går det ut 12 månader efter det första rumsförvaringsdatumet, eller vid utgångsdatumet på förpackningen om detta inträffar först. Du måste notera det nya utgångsdatumet på ytterkartongen.

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

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

Använd inte detta läkemedel om det 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

Pulver

Den **aktiva** substansen är human koagulationsfaktor VIII (oktokog alfa). Varje injektionsflaska med Kovaltry innehåller nominellt 250, 500, 1 000, 2 000 eller 3 000 IE oktokog alfa.

Övriga innehållsämnen är sackaros, histidin, glycin, natriumklorid, kalciumklorid, polysorbat 80 (*se slutet av avsnitt 2*).

Spädningsvätska

Vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kovaltry tillhandahålls som pulver och vätska till injektionsvätska, lösning. Pulvret (eller pulverkakan) är torrt, vitt till vitgult. Det färdigberedda läkemedlet är en klar lösning.

Varje förpackning med Kovaltry innehåller en injektionsflaska och en förfylld spruta med separat kolv, samt en adapter till injektionsflaskan och ett infusionsset (för att ge injektion i en ven).

Komponenter för beredning och administrering medföljer varje förpackning med detta läkemedel.

Innehavare av godkännade 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:

België/Belgique/Belgien Bayer SA-NV Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11	Lietuva UAB Bayer Tel. +37 05 23 36 868
България Байер България ЕООД Тел.: +359-(0)2-424 72 80	Luxembourg/Luxemburg Bayer SA-NV Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11
Česká republika Bayer s.r.o. Tel: +420 266 101 111	Magyarország Bayer Hungária KFT Tel:+36 14 87-41 00
Danmark Bayer A/S Tlf: +45 45 23 50 00	Malta Alfred Gera and Sons Ltd. Tel: +35 621 44 62 05
Deutschland Bayer Vital GmbH Tel: +49 (0)214-30 513 48	Nederland Bayer B.V. Tel: +31-(0)297-28 06 66
Eesti Bayer OÜ Tel: +372 655 8565	Norge Bayer AS Tlf: +47 23 13 05 00
Ελλάδα Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ Τηλ: +30-210-61 87 500	Österreich Bayer Austria Ges.m.b.H. Tel: +43-(0)1-711 46-0
España Bayer Hispania S.L. Tel: +34-93-495 65 00	Polska Bayer Sp. z o.o. Tel: +48 22 572 35 00
France Bayer HealthCare Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54	Portugal Bayer Portugal, Lda. Tel: +351 21 416 42 00
Hrvatska Bayer d.o.o.	România SC Bayer SRL

Tel: +385-(0)1-6599 900	Tel: +40 21 529 59 00
Ireland Bayer Limited Tel: +353 1 2999313	Slovenija Bayer d. o. o. Tel: +386 (0)1 58 14 400
Ísland Icepharma hf. Sími: +354 540 8000	Slovenská republika Bayer spol. s r.o. Tel. +421 2 59 21 31 11
Italia Bayer S.p.A. Tel: +39 02 397 81	Suomi/Finland Bayer Oy Puh/Tel: +358- 20 785 21
Κύπρος NOVAGEM Limited Τηλ: +357 22 48 38 58	Sverige Bayer AB Tel: +46 (0) 8 580 223 00
Latvija SIA Bayer Tel: +371 67 84 55 63	United Kingdom Bayer plc Tel: +44-(0)1635 563000

Denna bipacksedel ändrades senast 01/2019


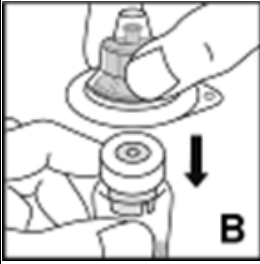

Övriga informationskällor

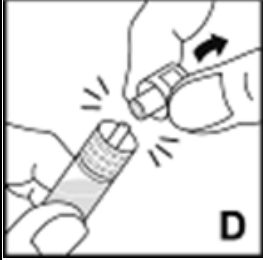
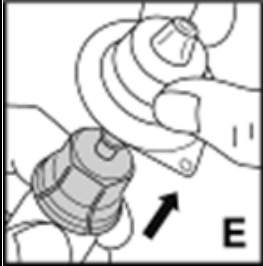
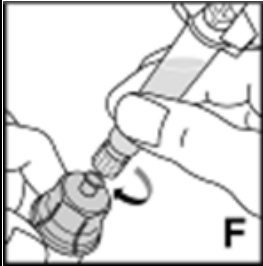
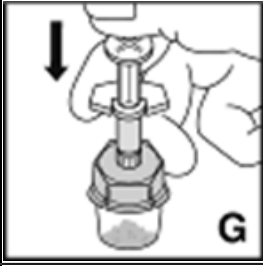

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>

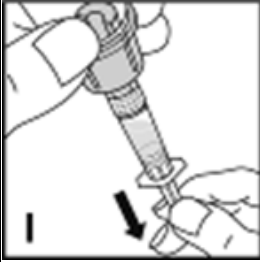

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Detaljerade instruktioner för beredning och administrering av Kovaltry med användning av injektionsflaskan med adapter:

Du kommer att behöva alkoholtorkar, kompresser och plåster.
Dessa föremål ingår inte i förpackningen med Kovaltry.

1. Tvätta händerna noggrant med tvål och varmt vatten.	
2. Värm med händerna både den öppnade injektionsflaskan och sprutan till en behaglig temperatur (överskrid inte 37 °C).	
3. Ta av skyddslocket från injektionsflaskan (A) och torka gummiproppen på injektionsflaskan med en alkoholtork och låt den torka före användning.	
4. Placera injektionsflaskan med läkemedel på en fast, halksäker yta. Dra bort skyddspappret från adaptorns plasthylsa. Ta inte ut adaptorn från plasthylsan. Håll i adaptorn från plasthylsan. Håll i adaptorns hylsa, placera den över injektionsflaskan med läkemedel och tryck ned med en stadig rörelse (B). Adaptorn snäpper fast på injektionsflaskans lock. Ta inte bort adaptorns hylsa än.	
5. Håll den förfyllda sprutan med vatten för injektionsvätskor upprätt, fatta kolvstången så som visas på bilden och anslut	

<p>kolven genom att med en stadig rörelse vrida in den medurs i den gängade proppen (C).</p>	
<p>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.</p>	
<p>7. Ta nu bort adapterns hylsa och kasta den (E).</p>	
<p>8. Anslut den förfyllda sprutan till den gängade adaptern för injektionsflaskor genom att vrida medurs (F).</p>	
<p>9. Överför spädningvätskan genom att långsamt trycka ned sprutans kolv (G).</p>	
<p>10. Snurra injektionsflaskan försiktigt tills allt pulver är upplöst (H). Skaka inte injektionsflaskan. Se till att allt pulver är helt upplöst. Inspektera visuellt före administrering med avseende på partiklar eller</p>	

<p>missfärgning. Använd inte lösningar med synliga partiklar eller som är grumliga.</p>	
<p>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.</p>	
<p>12. Sätt en stas (på armen).</p>	
<p>13. Bestäm injektionsställe och rengör huden med en alkoholtork.</p>	
<p>14. Punktera venen och fixera infusionssetet med ett plåster.</p>	
<p>15. Håll adaptern på plats och ta bort sprutan från adaptern (adaptern ska sitta kvar på injektionsflaskan). Anslut sprutan till injektionssetet, var noga med att inget blod kommer in i sprutan (J).</p>	
<p>16. Ta bort stasbandet.</p>	
<p>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.</p>	

18. Om ytterligare en dos behöver ges, använd en ny spruta med läkemedel som du har 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.