

Läs mer om avregistrerade läkemedel
Bipacksedel: Information till användaren

Helixate NexGen

250 IE, 500 IE, 1000 IE, 2000 IE, 3000 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
rekombinant 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 Helixate NexGen är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Helixate NexGen
3. Hur du använder Helixate NexGen
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Helixate NexGen ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Helixate NexGen är och vad det används för

Helixate NexGen innehåller den aktiva substansen rekombinant human faktor VIII (oktokog alfa).

Helixate NexGen används för behandling och profylax av blödning hos vuxna, ungdomar och barn i alla åldrar med hemofili typ A (medfödd brist på faktor VIII).

Denna beredning innehåller inte von Willebrand-faktor och ska därför inte användas vid von Willebrands sjukdom.

Injektionsflaskan innehåller ett vitt till gulaktigt pulver eller en pulverkaka samt vatten för injektionsvätskor som ska användas för att bereda innehållet i injektionsflaskan.

2. Vad du behöver veta innan du använder Helixate NexGen

Använd inte Helixate NexGen

- om du är allergisk mot oktokog alfa eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (*anges i avsnitt 6 och slutet av avsnitt 2*).
- om du är allergisk mot mus- eller hamsterprotein.

Om du är osäker på detta, fråga din läkare.

Varningar och försiktighet

Var särskilt försiktig med Helixate NexGen och tala med läkare eller apotekspersonal om:

- du får tryck över bröstet, känner dig yr, illamående eller svimmar, eller om du känner yrsel när du står upp, kan du ha drabbats av en sällsynt, allvarlig, plötslig allergisk reaktion (en så kallad anafylaktisk reaktion) mot detta läkemedel. Om detta inträffar, **avbryt omedelbart tillförseln av läkemedlet** och sök medicinsk hjälp.
- din blödning inte kan kontrolleras med hjälp av din vanliga dos av detta läkemedel. 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 Helixate NexGen ska du omedelbart tala om det för din läkare.
- du tidigare har utvecklat en faktor VIII-inhibitor och du byter till en annan faktor VIII-produkt, kan du riskera att inhibitorn kommer tillbaka.
- du har fått veta att du har hjärtsjukdom eller löper risk att få hjärtsjukdom.
- du behöver en enhet för central venaccess (CVAD) för att tillföra Helixate NexGen. Det finns risk för CVAD-relaterade komplikationer i form av lokala infektioner, bakterier i blodet (bakteriemi) och bildning av en blodpropp i det blodkärl (trombos) där katetern är införd.

Din läkare kan ta blodprover för att se om din aktuella dos av detta läkemedel ger fullgoda faktor VIII-nivåer.

Andra läkemedel och Helixate NexGen

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Barn och ungdomar

De listade varningarna och försiktighetsåtgärderna gäller för patienter i alla åldrar, vuxna och barn.

Graviditet, amning och fertilitet

Erfarenhet beträffande fertilitet eller användning av Helixate NexGen under graviditet och amning saknas. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Helixate NexGen förväntas inte påverka fertiliteten hos manliga eller kvinnliga patienter, eftersom den aktiva substansen finns naturligt i kroppen.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga effekter på förmågan att köra bil eller använda maskiner har observerats.

Helixate NexGen innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 2 mmol natrium (23 mg) per injektionsflaska, och anses därför vara näst intill "natriumfritt".

Dokumentation

Det rekommenderas att du dokumenterar produktnamnet och tillverknings-satsnumret varje gång du använder Helixate NexGen.

3. Hur du använder Helixate NexGen

Använd alltid detta läkemedel enligt beskrivningen i denna bipacksedel eller enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker.

Behandling av blödning

Din läkare kommer att beräkna hur stor dos av läkemedlet du ska ta och hur ofta du ska ta det för att nå tillräcklig nivå av faktor VIII-aktivitet i ditt blod. Läkaren ska alltid justera dosen och administreringsfrekvensen efter dina individuella behov. Hur mycket Helixate NexGen du ska ta och hur ofta beror på flera faktorer såsom:

- din vikt
- hur allvarlig din hemofili är
- var blödningen är och hur allvarlig den är
- om du har inhibitorer och hur hög inhibitornivån är
- nödvändig faktor VIII-nivå.

Förhindra blödning

Om du använder Helixate NexGen för att förebygga blödning (profylax), kommer din läkare att beräkna dosen för dig. Dosen blir normalt 20-40 IE oktokog alfa per kg kroppsvikt som ges varannan till var tredje dag. I vissa fall, speciellt för yngre patienter, kan dock kortare doseringsintervall eller högre doser bli nödvändiga.

Laboratorietester

Det rekommenderas starkt att laborietester görs på plasma med lämpliga intervall, för att man ska vara säker på att tillräckliga faktor VIII-halter har uppnåtts och bibehålls. Vid stora kirurgiska ingrepp i synnerhet, måste noggrann övervakning av ersättningsbehandlingen genom koagulationsanalys utföras.

Användning för barn och ungdomar

Helixate NexGen kan användas av barn i alla åldrar.

Om blödningskontroll inte uppnås

Om faktor VIII-halten i plasma inte når förväntad nivå, eller om blödningen inte kan kontrolleras efter rekommenderad dos, kan du ha utvecklat faktor VIII-inhibitorer. Detta måste undersökas av en erfaren läkare

Om du har känslan av att effekten av detta läkemedel är för stark eller för svag vänd dig till din läkare.

Patienter med inhibitorer

Om din läkare har berättat att du har utvecklat faktor VIII-inhibitorer kan du behöva använda en större mängd av detta läkemedel för att uppnå blödningskontroll. Om den dosen inte minskar blödningen, kan din läkare överväga att ge dig ett ytterligare läkemedel, faktor VIIa-koncentrat eller (aktiverat) protrombinkomplex-koncentrat.

Dessa behandlingar ska ordinerar av läkare som har erfarenhet av att behandla patienter med hemofili A. Tala med din läkare om du vill ha mer information om detta.

Öka inte dosen av detta läkemedel du använder för att kontrollera din blödning utan att rådfråga din läkare.

Behandlingslängd

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

Substitutionsbehandlingen med Helixate NexGen är vanligtvis livslång.

Hur Helixate NexGen ges

Detta läkemedel är avsett för intravenös injektion i 2 till 5 minuter beroende på den totala volymen och hur bekväm du känner dig och ska användas inom 3 timmar efter beredning.

Hur Helixate NexGen bereds för administrering

Använd endast de hjälpmedel som följer med varje förpackning med detta läkemedel. Kontakta din läkare om dessa delar inte kan användas. Om någon del i förpackningen har öppnats eller skadats ska den inte användas.

Innan du administrerar den färdigberedda produkten måste den filtreras så att eventuella partiklar i lösningen avlägsnas. **Lösningen filtreras** när du använder Mix2Vial-setet.

Detta läkemedel får **inte** blandas med andra infusionsvätskor. Använd inte lösningar som innehåller synliga partiklar eller är grumliga. Följ noga din läkares anvisningar och använd de **detaljerade instruktionerna för beredning och administrering i slutet av denna bipacksedel**.

Om du har använt för stor mängd av Helixate NexGen

Inga fall av överdosering med rekombinant koagulationsfaktor VIII har rapporterats. Om du har använt mer Helixate NexGen än du bör, meddela din läkare.

Om du har glömt att använda Helixate NexGen

- Ta nästa dos omedelbart och fortsätt med regelbundna intervall enligt läkares föreskrift.
- **Ta inte** dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du vill sluta använda Helixate NexGen

Sluta inte använda Helixate NexGen 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 **överkänslighetsreaktioner** eller anafylaktisk chock (sällsynt biverkning). Om allergiska eller anafylaktiska reaktioner uppträder ska injektionen/infusionen **stoppas omedelbart**. **Kontakta din läkare omedelbart**.

Bland barn som inte behandlats med faktor VIII-läkemedel tidigare är det mycket vanligt att hämmande antikroppar utvecklas (se avsnitt 2) (förekommer hos fler än 1 av 10 patienter). För patienter som tidigare har behandlats med faktor VIII (behandling mer än 150 dagar) är dock risken mindre och komplikationen är mindre vanlig (förekommer hos färre än 1 av 100 användare). Om du eller ditt barn utvecklar antikroppar kan läkemedlen upphöra att fungera som de ska, och du eller ditt barn kan drabbas av ihållande blödningar. Om detta händer ska du omedelbart kontakta läkare.

Övergripande lista över eventuella biverkningar:

Vanliga

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

- utslag/klåda
- lokal reaktion vid injektionsstället (t.ex. brännande känsla, övergående hudrodnad)

Sällsynta

(kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- överkänslighetsreaktioner, inklusive svår, plötslig allergisk reaktion (som kan inbegripa nässelfeber, illamående, nässelutslag, angioödem, frossbrytningar, blodvallningar, huvudvärk, letargi, väsande andning eller andningssvårigheter, rastlöshet, takykardi, stickningar eller anafylaktisk chock, t.ex. tryck över i bröstet/sjukdomskänsla, yrsel och illamående samt blodtrycksfall, som kan få dig att känna dig svimfärdig när du står upp)
- feber

Ingen känd frekvens

(kan inte beräknas från tillgängliga data):

- smakrubbningar

Om du märker något av följande symtom *under injektion/infusion*:

- tryck över bröstet/sjukdomskänsla
- yrsel
- lätt blodtrycksfall (lätt sänkt blodtryck, som kan få dig att känna dig svimfärdig när du står upp)
- illamående

kan detta vara tecken på en tidig varning för överkänslighet och anafylaktiska reaktioner. Om allergiska eller anafylaktiska reaktioner skulle uppträda, ska injektionen/infusionen **stoppas omedelbart**. **Kontakta din läkare omedelbart**.

Överkänslighetsreaktioner

Under kliniska studier har ingen patient utvecklat kliniskt betydelsefulla antikroppstitrar mot de spårmängder av mus- och hamsterprotein som finns i beredningen. Det finns risk för allergiska reaktioner

mot de innehållsämnen som finns i detta läkemedel, till exempel spårmängder av mus- och hamsterprotein, hos vissa patienter med benägenhet för det.

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 Helixate NexGen ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas. Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Före det utgångsdatum som anges på etiketten kan du förvara det förpackade läkemedlet i rumstemperatur (vid högst 25°C) under en begränsad period upp till 12 månader. I sådana fall går detta läkemedel ut i slutet av 12-månadersperioden eller vid det utgångsdatum som anges på injektionsflaskan, beroende på vilket som inträffar först. Du måste notera det nya utgångsdatumet på ytterkartongen.

Kylförvara inte lösningen efter beredning. Den färdigblandade lösningen måste användas inom 3 timmar. Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Överbliven lösning ska slängas.

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) som framställs med hjälp av rekombinant DNA-teknik. Varje injektionsflaska med Helixate NexGen innehåller nominalt 250, 500, 1000, 2000 eller 3000 IE aktokog alfa.

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

Spädningsvätska:

Vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Helixate NexGen tillhandahålls som pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, och är ett vitt till vitgult pulver eller en pulverkaka. Efter beredning är lösningen klar. Medicinska hjälpmedel för beredning och administrering av detta läkemedel medföljer varje förpackning.

Innehavaren av godkännande för försäljning

Bayer AG
51368 Leverkusen
Tyskland

Tillverkare

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.
Via delle Groane 126
20024 Garbagnate Milanese (MI)
Italien

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

België/Belgique/Belgien

CSL Behring N.V.
Tél/Tel: +32-(0)15 28 89 20

Lietuva

CSL Behring GmbH
Tel: +49-(0)69-30584437

България

Novimed Ltd.
Тел. + 359 2 850 86 17

Luxembourg/Luxemburg

CSL Behring N.V.
Tél/Tel: +32-(0)15 28 89 20

Česká republika

CSL Behring s.r.o.
Tel: + 420 702 137 233

Magyarország

CSL Behring KFT
Tel: +36-1-213-4290

Danmark

CSL Behring AB
Tlf: +46-(0)8-54496670

Malta

AM Mangion Ltd.
Tel: +356 2397 6333

Deutschland

CSL Behring GmbH
Tel: +49-(0)69-30584437

Nederland

CSL Behring BV
Tel: +31-(0) 85 111 96 00

Eesti

CSL Behring GmbH
Tel: +49-(0)69-30584437

Norge

CSL Behring AB
Tlf: +46-(0)8-54496670

Ελλάδα

CSL Behring ΕΠΕ,
Τηλ: +30-210 7255 660

Österreich

CSL Behring GmbH
Tel: +43-(0)1-80101-2463

España

CSL Behring, S. A.
Tel: +34 93 367 1870

Polska

CSL Behring sp. z o.o.
Tel. +48 22 213 22 65

France

CSL Behring S.A.
Tél: +33-(0)1-53585400

Hrvatska

PharmaSwiss d.o.o.
Tel. +385 (1) 631-1833

Ireland

CSL Behring UK Limited
Tel: +44-(0)1444 447405

Ísland

CSL Behring AB
Sími: +46-(0)8-54496670

Italia

CSL Behring S.p.A.
Tel: +39-02-34964200

Κύπρος

CSL Behring EIE,
Τηλ: +30-210 7255 660

Latvija

CSL Behring GmbH
Tel: +49-(0)69-30584437

Portugal

CSL Behring, Lda.
Tel. +351-21-7826230

România

Prisum International Trading srl
Tel. +40 21 322 01 71

Slovenija

MediSanus d.o.o.
Tel: +386 1 25 71 496

Slovenská republika

CSL Behring s.r.o.
Tel: +421 911 653 862

Suomi/Finland

CSL Behring AB
Puh/Tel: +46-(0)8-54496670

Sverige

CSL Behring AB
Tel: +46-(0)8-54496670

United Kingdom




CSL Behring UK Limited
Tel: +44-(0)1444 447405

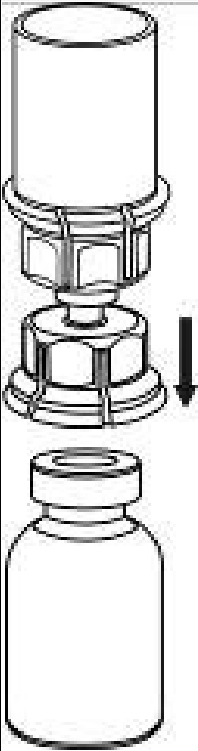
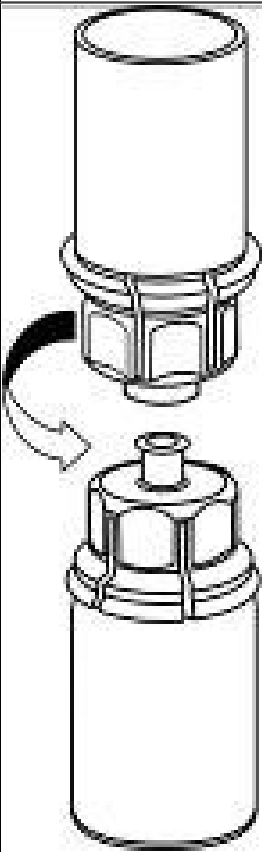
Denna bipacksedel ändrades senast 11/2017.

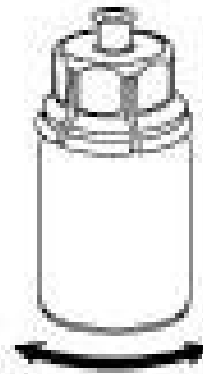
Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu/>

Detaljerad instruktion för beredning och administrering av Helixate NexGen med hjälp av Mix2Vial:

- | |
|--|
| 1. Tvätta händerna noggrant med tvål och varmt vatten. |
| 2. Värm både oöppnad injektionsflaska och spruta i händerna till behaglig temperatur (överskrid inte 37°C). |
| 3. Avlägsna plastlocken både från injektionsflaskan med pulver och injektionsflaskan med spädningsvätska. Behandla gummipropparnas ytor med antiseptisk lösning och låt dem torka innan Mix2Vial-förpackningen öppnas. |

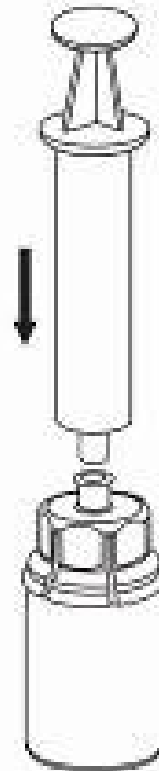
<p>4. Öppna Mix2Vial-förpackningen genom att dra av förslutningen. Avlägsna inte Mix2Vial-setet från blisterförpackningen</p>	
<p>5. Placera injektionsflaskan med spädningsvätska på en plan, ren yta och håll fast injektionsflaskan stadigt. Tag Mix2Vial-setet tillsammans med blisterförpackningen och tryck spetsen av den blå adapteränden rakt ner genom proppen på injektionsflaskan med spädningsvätska.</p>	
<p>6. Ta försiktigt bort blisterförpackningen från Mix2Vial-setet genom att hålla i kanterna och dra vertikalt uppåt. Se till att endast blisterförpackningen tas bort och inte Mix2Vial-setet.</p>	
<p>7. Placera injektionsflaskan med pulver på ett plant och hårt underlag. Vänd injektionsflaskan med spädningsvätska med det fastsatta Mix2Vial-setet upp och ned och tryck spetsen av den transparenta adapteränden rakt ner genom proppen på injektionsflaskan med pulver. Spädningsvätskan kommer automatiskt att rinna över till injektionsflaskan med pulver.</p>	

	 <p style="text-align: right;">7</p>
<p>8. Fatta tag om den del av Mix2Vial-setet där injektionsflaskan med pulver sitter med ena handen och den del av Mix2Vial-setet där injektionsflaskan med spädningsvätskan sitter med den andra handen och skruva försiktigt isär setet moturs i två delar. Kassera injektionsflaskan med spädningsvätskan med den blå fastsatta Mix2Vial adaptern.</p>	 <p style="text-align: right;">8</p>
<p>9. Roter försiktigt injektionsflaskan med pulver med den fastsatta transparenta adaptern tills pulvret är fullständigt upplöst. Skaka inte. Inspektera visuellt före administrering med avseende på partiklar eller missfärgning. Använd inte lösningar som är grumliga eller har synliga partiklar.</p>	



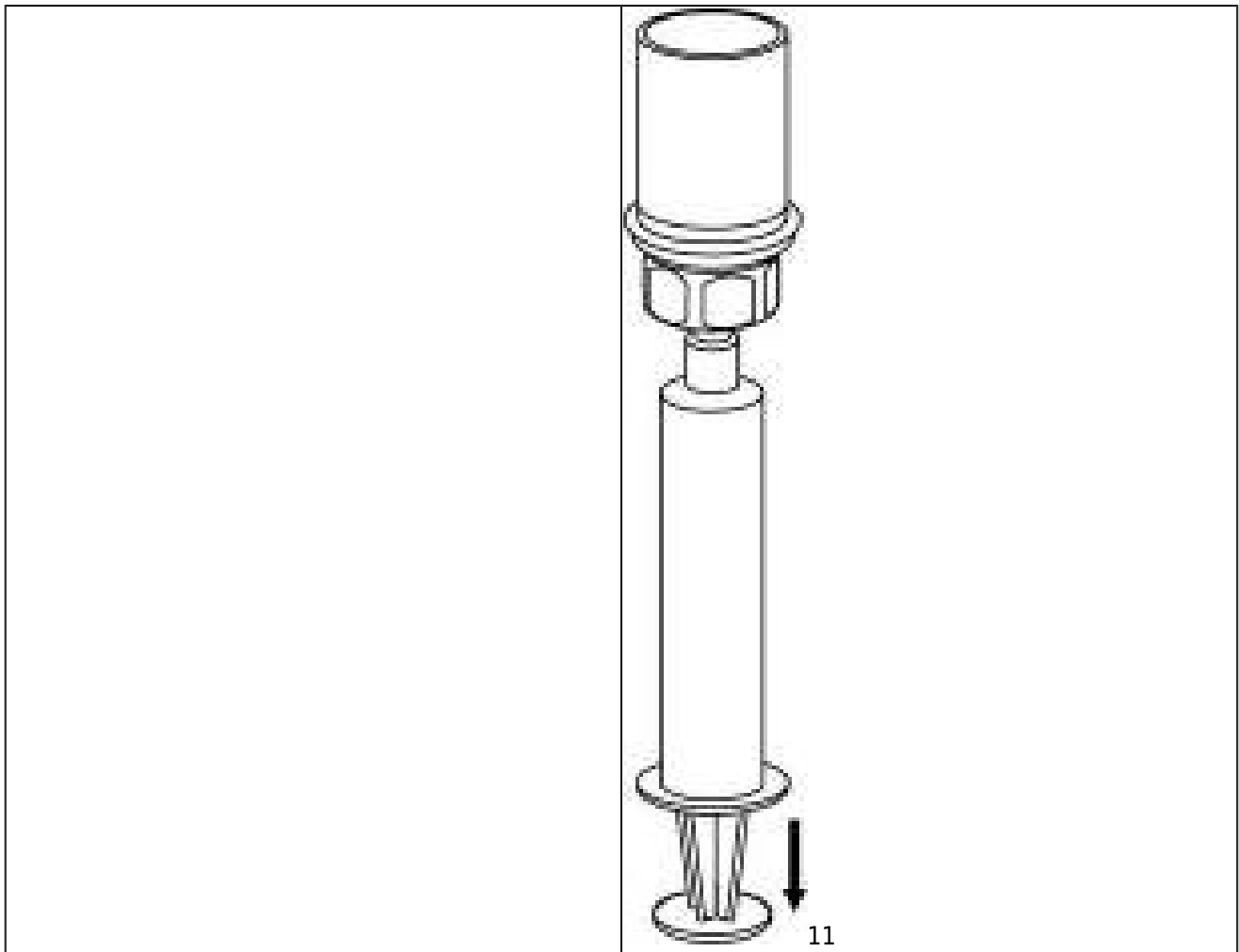
9

10. Dra in luft i en tom, steril spruta. Koppla ihop sprutan med Luer Lock-anlutningen på Mix2Vial-setet genom att skruva det medurs medan injektionsflaskan med upplöst pulver står upprätt. Spruta in luft i injektionsflaskan med upplöst pulver.

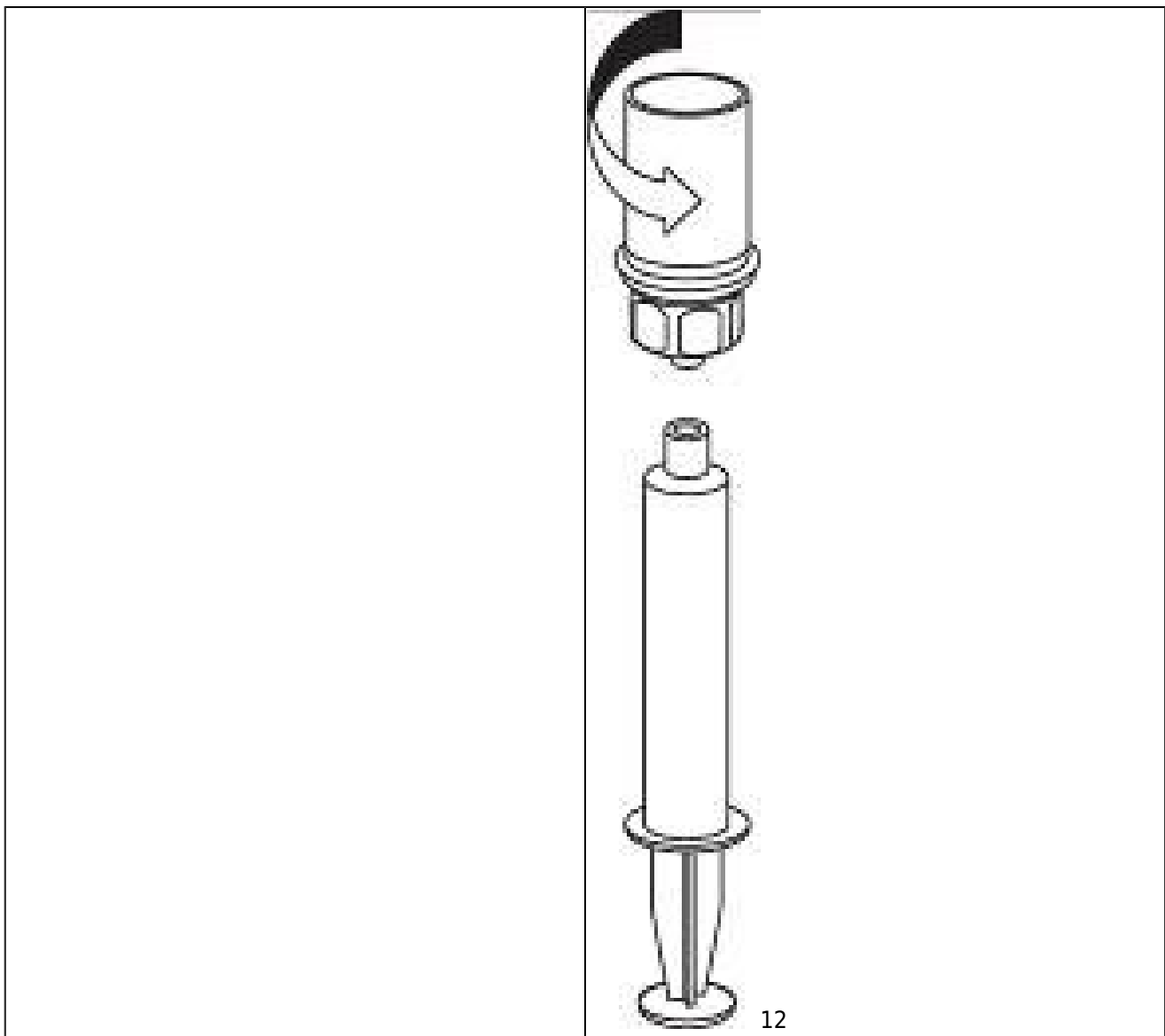


10

11. Med sprutkolven intryckt, vänd upp och ned på injektionsflaskan (tillsammans med set och spruta). Dra in lösningen i sprutan genom att långsamt dra tillbaka kolven.



12. När all lösning har förts över till sprutan, fatta ett fast tag om cylindern på sprutan (håll sprutan med kolven nedåt) och koppla bort den transparenta Mix2Vial-adaptorn från sprutan genom att skruva moturs. Håll sprutan upprätt och tryck in kolven tills det inte finns någon luft kvar i sprutan.



13. Fäst en stasslang på din arm.
14. Välj injektionsställe och desinficera huden med en desinfektionsservett.
15. Punktera venen och fixera injektionssetet med ett plåster.
16. Låt blod strömma tillbaka till den öppna änden av injektionssetet och fäst sedan sprutan med lösningen. Var noga med att inget blod kommer in i sprutan.
17. Ta bort stasslangen.
18. Injicera lösningen intravenöst i 2 till 5 minuter och kontrollera samtidigt nålens läge. Administreringshastigheten bestäms med hänsyn till patientens tillstånd (maximal infusionshastighet: 2 ml/min).
19. Om ytterligare en dos behöver ges, använd en ny spruta med produkt beredd enligt beskrivning ovan.
20. Om ingen ytterligare dos behövs, avlägsna injektionssetet och sprutan. Håll en kompress hårt över injektionsstället på den utsträckta armen i cirka 2 minuter. Slutligen, fäst ett litet tryckbandage och plåster på såret om nödvändigt.