

Choose an appropriate assay when measuring Factor VIII activity of Jivi® (damoctocog alfa pegol)¹

Most commonly used assays can be used to accurately monitor Jivi®.² Laboratories intending to measure the Factor VIII activity of Jivi® should check their procedures for accuracy.³

If you use a reagent that is not included in this table, it is recommended that you evaluate your assay method in advance.

	Activator	aPTT reagent	Manufacturer
RECOMMENDED Accurately measured Jivi® activity	ALL CHROMOGENIC ASSAYS		
	ONE-STAGE ASSAYS		
	Ellagic acid	Actin® FSL	Siemens
		SynthAFax	Instrumentation Laboratory
	Colloidal silica	SynthASil	Instrumentation Laboratory
	Silica	Pathromtin®	Siemens
NOT RECOMMENDED Underestimated Jivi® activity	Silica	APTT-SP	Instrumentation Laboratory
		STA®-PTT-A	Stago
Overestimated Jivi® activity	Kaolin	CK Prest®	Stago

Adapted from Church *et al.* 2018.

Always choose an accurate assay method when measuring Jivi®*

*If an appropriate assay is not available in your lab, then use of a reference or alternative laboratory is recommended.
aPTT, activated partial thromboplastin time.

Jivi® Bayer (damoktokog alfa pegol), Rx, F, B02BD02 **Beredningsform:** Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning. 500, 1000, 2000, 3000 IE **Terapeutiska indikationer:** Jivi är indicerat för behandling och profylax av blödning hos tidigare behandlade patienter ≥ 12 år med hemofili typ A (medfödd brist på faktor VIII). **Dosering och administreringssätt:** Jivi är endast avsedd för intravenös behandling. Dos, frekvens och behandlingstid är individuell med hänsyn till patientens behov. Laboratorier som avser att mäta Jivi-aktiviteten ska kontrollera sina procedurer för noggrannhet. En fältstudie har påvisat att faktor VIII-aktiviteten i plasma kan beräknas korrekt antingen med en validerad kromogen analys eller med enstegskoagulationsanalys med hjälp av specifika reagenser. För ytterligare information se SPC. **Kontraindikation:** Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne. Känd allergi mot mus- eller hamsterproteiner. **Varningar och försiktighet:** Allergiska reaktioner, t.ex. överkänslighetsreaktioner, kan förekomma med Jivi. Överkänslighetsreaktioner kan också vara relaterade till antikroppar mot PEG (se avsnittet Immunsvar mot polyetylenglykol i SPC). Utveckling av neutraliserande antikroppar (inhibitorer) mot faktor VIII är en känd komplikation vid behandling av patienter med hemofili typ A. Patienter som behandlas med koagulationsfaktor VIII – produkter bör följas noggrant avseende utveckling av inhibitorer genom lämplig uppföljning av kliniskt tillstånd och laboratorietester. Före förskrivning var vänligen läs produktresumé på fass.se. **Kontaktuppgifter:** Bayer AB, Box 606, 169 26 SOLNA, Telefon 08-580 223 00, www.bayer.se. Datum för översyn av SPC: 12/2019. För ytterligare information se SPC.

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket.

PP-JIV-SE-0035-1 Feb 2020

1. Reding MT, Ng HJ, Poulsen LH, Eyster ME, Pabinger I, Shin H.-J, *et al.* Safety and efficacy of BAY 94-9027, a prolonged-half-life factor VIII. *Journal of Thrombosis and Haemostasis*, 2017; 15: 411–9.
2. Church N, Leong L, Katterle Y, Ulbrich HF, Noerenberg I, Kitchen S, *et al.* Factor VIII activity of BAY 94-9027 is accurately measured with most commonly used assays: Results from an international laboratory study. *Haemophilia*. 2018; 24(5): 823–32.
3. Jivi® Summary of Product Characteristics.