

Information om dosberäkning

OBIZUR▼

[antihemofilifaktor VIII (rekombinant), porcin sekvens]

500 E pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

INN: susoctocog alfa

Terapeutiska indikationer

Behandling av blödningsepisoder hos patienter med förvärvad hemofili som orsakas av antikroppar mot faktor VIII.

OBIZUR är avsett för vuxna.

Den rekommenderade startdosen är 200 E per kilo (kg) kroppsvikt, givet som intravenös injektion. Följ stegen nedan för att bestämma hur många injektionsflaskor som behövs för den rekommenderade startdosen med OBIZUR:

Steg 1: Beräkna rekommenderad startdos

➤ Startdos (E/kg) x kroppsvikt (kg)

Steg 2: Beräkna hur många injektionsflaskor som behövs för att administrera dosen i enlighet med steg 1

➤ Startdos (E) ÷ Läkemedlets styrka (E/injektionsflaska)

EXEMPEL

För en patient som väger 70 kg beräknas antalet injektionsflaskor för startdosen enligt följande:

Steg 1: $200 \text{ E/kg} \times 70 \text{ kg} = 14\,000 \text{ E}$

Steg 2: $14\,000 \text{ E} \div 500 \text{ E/flaska}^* = 28 \text{ injektionsflaskor}$

*OBIZUR 500 E pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, susoctocog alfa.

▼ 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. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

Allergiska reaktioner kan förekomma. Ytterligare säkerhetsinformation finns i produktresumén. Mer information finns i den fullständiga produktresumén som medföljer OBIZUR.

OBIZUR

[antihemofilifaktor VIII (rekombinant), porcin sekvens]

500 E pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

INN: susoctocog alfa

FÖRPACKNINGSTYP OCH INNEHÅLL¹

En förpackning med OBIZUR innehåller 1, 5 eller 10 st av följande:

1. Injektionsflaskor med pulver (typ I-glas) med propp (butylgummi) och avdragbar försegling
2. Förfyllda sprutor (typ I-glas) med propp (butylgummi), nålskydd av gummi och luerlock-adapter
3. Vätskeöverföringsanordning med inbyggd plastspets

DOSERING

- Kontrollera faktor VIII-aktiviteten och patientens kliniska tillstånd 30 minuter efter den första injektionen samt efter tre timmar
- Faktor VIII-aktiviteten ska kontrolleras direkt före samt 30 minuter efter varje efterföljande dos OBIZUR
- Efterföljande doser och frekvensen för OBIZUR-administreringen ska baseras på faktor VIII-aktivitetens resultat (som ska ligga inom rekommenderade gränser) och den kliniska respons som uppnås

Typ av blödning	Mild och måttlig yttlig muskelblödning utan neurovaskulär komplikation eller ledblödning	Större måttlig till svår intramuskulär, retroperitoneal, gastrointestinal, intrakraniell blödning
Lägsta målaktivitet för faktor VIII (enheter per dl eller % av normalvärdet)	>50 %	>80 %
Startdos (enheter per kg)	200	
Påföljande dos	Titra påföljande doser baserat på klinisk respons och för att upprätthålla lägsta målaktivitet för faktor VIII	
Frekvens och varaktighet för påföljande dosering	Dosera var fjärde till tolfte timme. Frekvensen kan justeras baserat på klinisk respons och uppmätt faktor VIII-aktivitet	

- Så snart blödningen har svarat på behandlingen, normalt inom 24 timmar, ska behandling med OBIZUR fortsätta med en dos som bibehåller dalvärdet för faktor VIII-aktiviteten på 30 %–40 % tills blödningen är under kontroll. Den maximala faktor VIII-aktiviteten i blodet får inte överstiga 200 %
- Behandlingslängden beror på klinisk bedömning

Allergiska reaktioner kan förekomma. Ytterligare säkerhetsinformation finns i produktresumén. Mer information finns i den fullständiga produktresumén som medföljer OBIZUR.

Referens: 1. OBIZUR (produktresumé).

Wien, Österrike: Baxalta Innovations GmbH.

Takeda Pharma AB
www.takeda.se
08-731 28 00 | infoweden@takeda.com

