

Bipacksedel: Information till användaren

ELOCTA

250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000 IU pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
efmoroctocog alfa (efmoroctocogum alfa) (rekombinant 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad ELOCTA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder ELOCTA
3. Hur du använder ELOCTA
4. Eventuella biverkningar
5. Hur ELOCTA ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad ELOCTA är och vad det används för

ELOCTA innehåller den aktiva substansen efmoroctocog alfa, ett rekombinant koagulationsfaktor VIII Fc-fusionsprotein. Faktor VIII är ett protein som produceras naturligt i kroppen och som är nödvändigt för att blodet ska kunna levrats och stoppa blödning.

ELOCTA är ett läkemedel som används för att behandla och förebygga blödning hos patienter i alla åldersgrupper med hemofili A (ärflikt blödersjuk som beror på brist på faktor VIII).

ELOCTA framställs med rekombinant teknik utan tillsats av några komponenter från människa eller djur i tillverkningsprocessen.

Hur ELOCTA fungerar

Patienter med hemofili A saknar faktor VIII eller också fungerar inte faktorn på rätt sätt. ELOCTA används för att ersätta den faktor VIII som saknas eller inte fungerar. ELOCTA ökar nivån av faktor VIII i blodet och korrigerar temporärt blödningstendensen.

2. Vad du behöver veta innan du använder ELOCTA

Använd inte ELOCTA:

- om du är allergisk mot efmoctocog alfa eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder ELOCTA.

- Det finns en liten risk att du drabbas av en anafylaktisk reaktion (en svår, plötslig allergisk reaktion) mot ELOCTA. Tecken på allergiska reaktioner inkluderar klåda över hela kroppen, nässelfeber, tryckkänsla över bröstet, andningssvårigheter och lågt blodtryck. Om något av dessa symtom uppträder, avbryt omedelbart injektionen och kontakta läkare.
- 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 ELOCTA ska du omedelbart tala om det för din läkare.

Kardiovaskulära händelser

Om du har hjärtsjukdom eller löper risk att drabbas av hjärtsjukdom ska du vara särskilt försiktig när du använder faktor VIII-läkemedel och tala med läkare.

Kateterrelaterade komplikationer

Om du behöver en anordning för central venkateter (CVK), ska risken för CVK-relaterade komplikationer i form av lokala infektioner, förekomst av bakterier i blodet och blodpropp på stället för katetern beaktas.

Dokumentation

Det rekommenderas starkt att produktens namn och satsnummer antecknas varje gång ELOCTA ges.

Andra läkemedel och ELOCTA

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

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

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

ELOCTA innehåller natrium

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

Beroende på din kroppsvikt och dos kan du emellertid få mer än en injektionsflaska. Detta ska beaktas om du har ordinerats natriumfattig kost.

3. Hur du använder ELOCTA

Behandling med ELOCTA påbörjas av en läkare med erfarenhet av behandling av patienter med hemofili. Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar (se Anvisningar om beredning och admininstrering). Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

ELOCTA ges som en injektion i en ven. Läkaren beräknar dosen av ELOCTA (i internationella enheter eller "IU") beroende på ditt individuella behov av substitutionsbehandling med faktor VIII och på om läkemedlet används för att förebygga eller behandla blödning. Tala med läkare om du tror att din blödning inte kontrolleras med den dos du får.

Hur ofta du behöver en injektion beror på hur bra ELOCTA fungerar för dig. Läkaren kommer att ta lämpliga laboratorieprover för att säkerställa att du har tillräcklig mängd faktor VIII i blodet.

Behandling av blödning

Dosen av ELOCTA beräknas med utgångspunkt från din kroppsvikt och den nivå av faktor VIII som ska uppnås. Målnivån för faktor VIII beror på hur svår blödningen är och var den uppstår.

Förebyggande av blödning

Vanlig dos av ELOCTA är 50 IU per kg kroppsvikt, given var 3:e till var 5:e dag. Läkaren kan justera dosen mellan 25 och 65 IU per kg kroppsvikt. I vissa fall, särskilt hos yngre patienter, kan kortare doseringsintervall eller högre doser bli nödvändiga.

Användning för barn och ungdomar

ELOCTA kan användas för barn och ungdomar i alla åldrar. Hos barn under 12 års ålder kan högre doser eller tätare injektioner behövas.

Om du har använt för stor mängd av ELOCTA

Tala snarast möjligt med din läkare. Du ska alltid använda ELOCTA enligt läkarens anvisning. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Om du har glömt att använda ELOCTA

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta dosen så snart du kommer ihåg det och återgå sedan till ditt normala doseringsschema. Fråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker på vad du ska göra.

Om du slutar att använda ELOCTA

Sluta inte att använda ELOCTA utan att rådfråga läkare. Om du slutar att använda ELOCTA kan det hända att du inte längre är skyddad mot blödning eller att en pågående blödning inte upphör.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Om svåra, plötsliga allergiska reaktioner (anafylaktisk reaktion) uppträder måste injektionen avbrytas omedelbart. Du måste omedelbart kontakta läkare om du upplever något av följande symtom på allergiska reaktioner: svullnad av ansiktet, hudutslag, klåda över hela kroppen, nässelfeber, tryckkänsla över bröstet, andningssvårigheter, sveda och stickningar vid injektionsstället, frossa, värmevallning, huvudvärk, lågt blodtryck, allmän sjukdomskänsla, illamående, rastlöshet och snabb puls, yrsel eller medvetandeförlust.

Bland barn tidigare obehandlade med faktor VIII-läkemedel 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). Vid utveckling av antikroppar kan läkemedlen upphöra att fungera som de ska, och du kan drabbas av ihållande blödningar. Om detta händer ska du omedelbart kontakta läkare.

Följande biverkningar kan uppträda med detta läkemedel.

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

Huvudvärk, yrsel, smakförändring, långsamma hjärtslag, högt blodtryck, värmevallningar, kärlsmärta efter injektionen, hosta, smärta i nedre delen av buken, hudutslag, knottriga utslag, kateterrelaterad blodpropp, ledsvullnad, muskelvärk, ryggvärk, ledvärk, allmänt obehag, bröstsmärta, köldkänsla, värmekänsla och lågt blodtryck.

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 ELOCTA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskans etikett efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Använd inte detta läkemedel om det har förvarats i rumstemperatur under längre tid än 6 månader.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Alternativt kan ELOCTA förvaras vid rumstemperatur (högst 30 °C) under en sammanhängande period på högst 6 månader. Anteckna datumet då ELOCTA tas ut ur kylskåp till rumstemperatur på kartongen. Efter förvaring i rumstemperatur får läkemedlet inte ställas in i kylskåpet på nytt.

Färdigberedd ELOCTA bör användas direkt. Om du inte kan använda den färdigberedda lösningen med ELOCTA omedelbart, ska den användas inom 6 timmar. Ställ inte in den färdigberedda lösningen i kylskåp. Skydda den färdigberedda lösningen från direkt solljus.

Den färdigberedda lösningen kommer att vara klar till svagt pärlemorskimrande och färglös. Använd inte detta läkemedel om du märker att den är grumlig eller innehåller synliga partiklar.

Kassera all överbliven lösning på lämpligt sätt. 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 efmoctocog alfa (rekombinant koagulationsfaktor VIII Fc-fusionsprotein). En injektionsflaska med ELOCTA innehåller nominellt 250, 500, 750, 1000, 1500, 2 000, 3 000 eller 4000 IU efmoctocog alfa.
- Övriga innehållsämnen är sackaros, natriumklorid, histidin, kalciumkloriddihydrat, polysorbat 20, natriumhydroxid, saltsyra och vatten för injektionsvätskor. Om du står på saltfattig kost, se avsnitt 2.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

ELOCTA tillhandahålls som pulver och vätska till injektionsvätska, lösning. Pulvret är ett vitt till benvitt pulver eller kaka. Vätskan som tillhandahålls för beredning av injektionsvätskan, lösningen, är en klar, färglös vätska. Efter beredning är vätskan som ska injiceras klar till svagt pärlemorskimrande och färglös.

En förpackning med ELOCTA innehåller 1 injektionsflaska med pulver, 3 ml vätska i förfylld spruta, 1 kolvstång, 1 adapter för injektionsflaskor, 1 infusionsset, 2 spritkompresser, 2 plåster och 1 gasvävskompress.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
SE-112 76 Stockholm,
Sverige

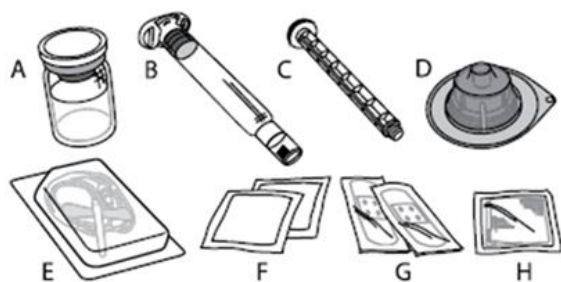
Denna bipacksedel ändrades senast 01/2021.

Övriga informationskällor

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

7. Anvisningar om beredning och administrering

ELOCTA administreras som en intravenös (i.v.) injektion efter att pulvret till injektionsvätska har lösts upp i den vätska som medföljer i den förfyllda sprutan. Förpackningen med ELOCTA innehåller:



- A) 1 injektionsflaska med pulver
- B) 3 ml vätska i förfylld spruta
- C) 1 kolvstång
- D) 1 adapter för injektionsflaskor
- E) 1 infusionsset
- F) 2 spritkompresser
- G) 2 plåster
- H) 1 gasvävskompress

ELOCTA ska inte blandas med andra injektions- eller infusionsvätskor.

Tvätta händerna innan du öppnar förpackningen

Beredning:

1. Kontrollera namnet och styrkan på förpackningen för att försäkra dig om att den innehåller rätt läkemedel. Kontrollera utgångsdatumet på kartongen med ELOCTA. Använd inte om utgångsdatumet har passerats.

2. Om ELOCTA har förvarats i kylskåp, låt injektionsflaskan med ELOCTA (A) och sprutan med vätska (B) uppnå rumstemperatur före användning. Tillför inte extern värme.

3. Ställ injektionsflaskan på en ren, plan yta. Ta av snäpplocket av plast från injektionsflaskan med ELOCTA.

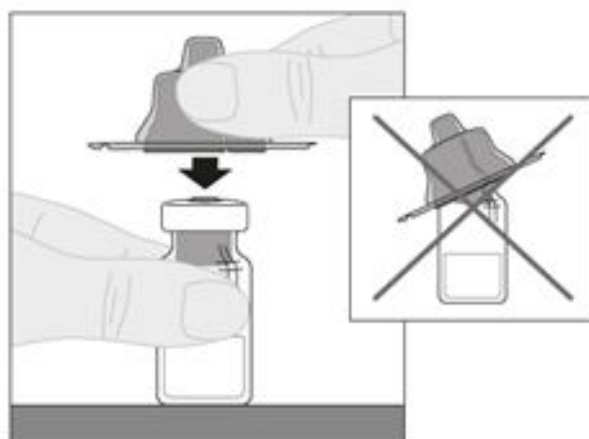


4. Torka av injektionsflaskans ovandel med en av spritkompresserna (F) som ingår i förpackningen och låt lufttorka. Vidrör inte injektionsflaskans ovandel och låt ingenting annat nudda den efter att den har torkats av.



5. Riv av skyddspappret från den genomskinliga plastadaptern för injektionsflaskor (D). Ta inte ut adaptern från skyddslocket. Vidrör inte insidan av förpackningen med adaptern för injektionsflaskor.

6. Ställ injektionsflaskan på en plan yta. Håll adaptern för injektionsflaskor i skyddslocket och placera den rakt över injektionsflaskans ovandel. Tryck ned adaptern med en bestämd rörelse tills den snäpper fast på injektionsflaskans ovandel så att adapters spets penetrerar injektionsflaskans propp.



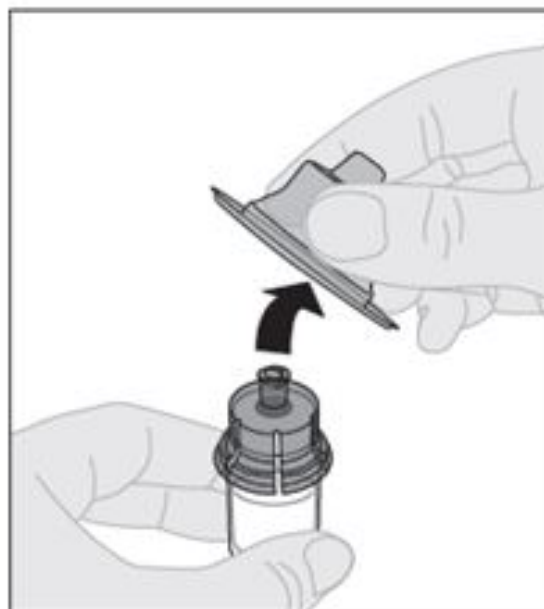
7. Sätt fast kolvstången (C) på sprutan med vätska genom att föra in kolvstångens spets i öppningen på sprutkolven. Vrid kolvstången medurs med en bestämd rörelse tills den sitter stadigt i sprutkolven.



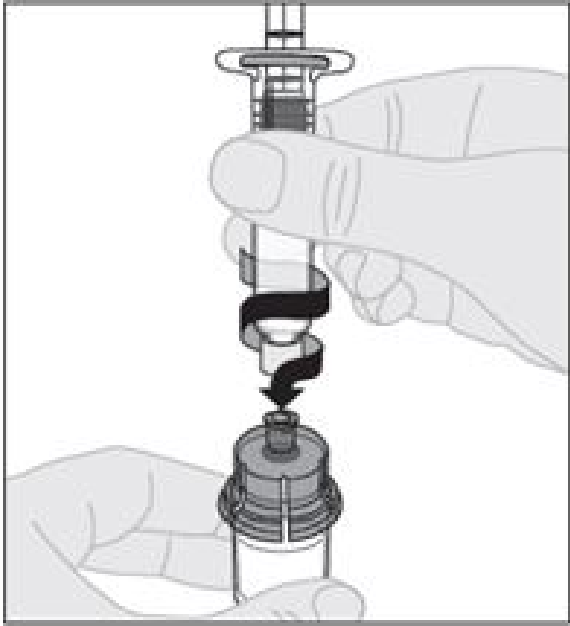
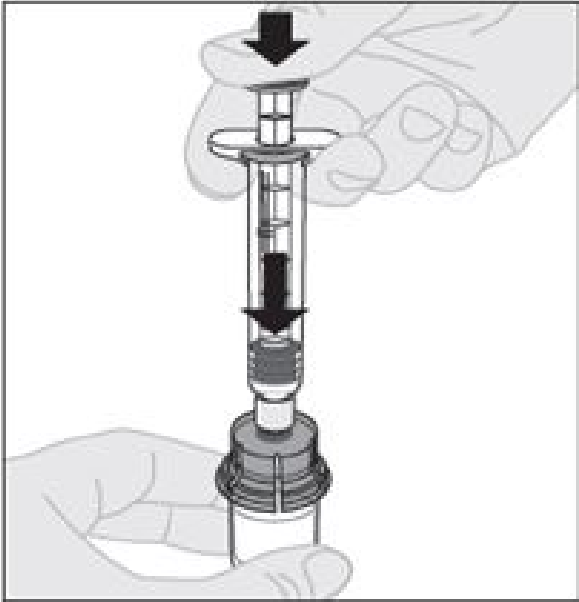
8. Bryt av det vita, manipulationssäkra plastlocket från sprutan med vätska genom att böja vid perforeringslocket tills det bryts av. Lägg locket åt sidan med ovansidan nedåt på en plan yta. Vidrör inte insidan av locket eller sprutspetsen.

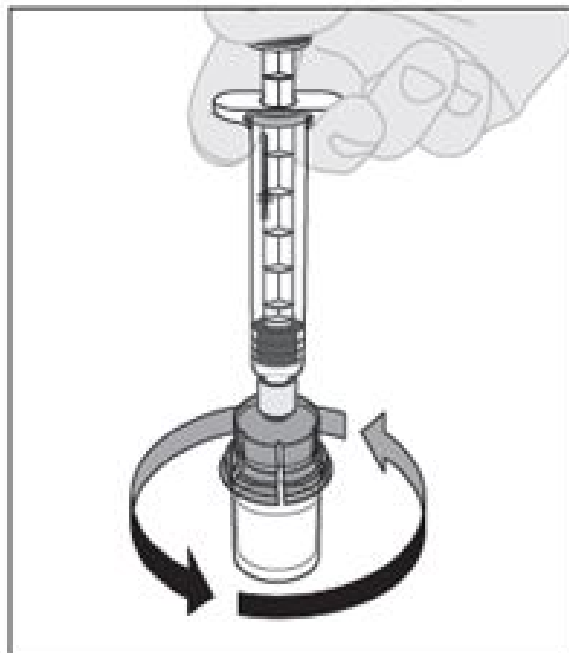


9. Lyft bort skyddslocket från adaptern och kasta det.



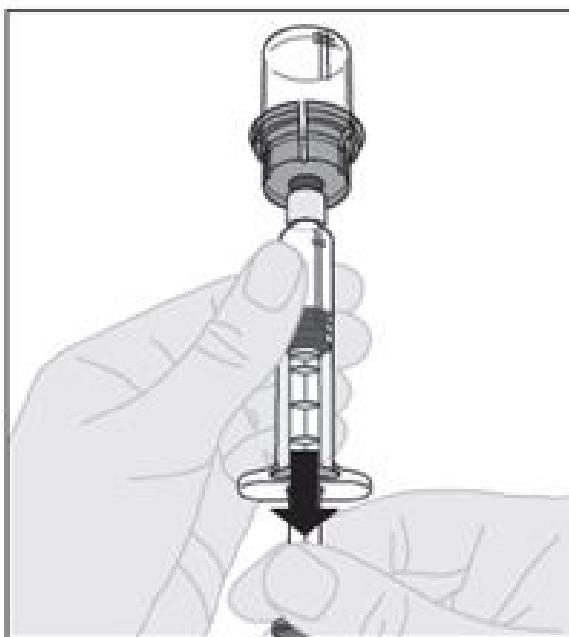
10. Anslut sprutan med vätska till adaptern för injektionsflaskor genom att föra in sprutans spets i öppningen på adaptern. Skjut in och vrid sprutan medurs med en bestämd rörelse tills den sitter stadigt.

	
11. Tryck långsamt in kolvstången så att all vätska injiceras i injektionsflaskan med ELOCTA.	
12. Låt sprutan sitta kvar i adaptern med kolvstången intryckt och snurra injektionsflaskan varsamt tills pulvret har lösts upp. Skaka inte.	

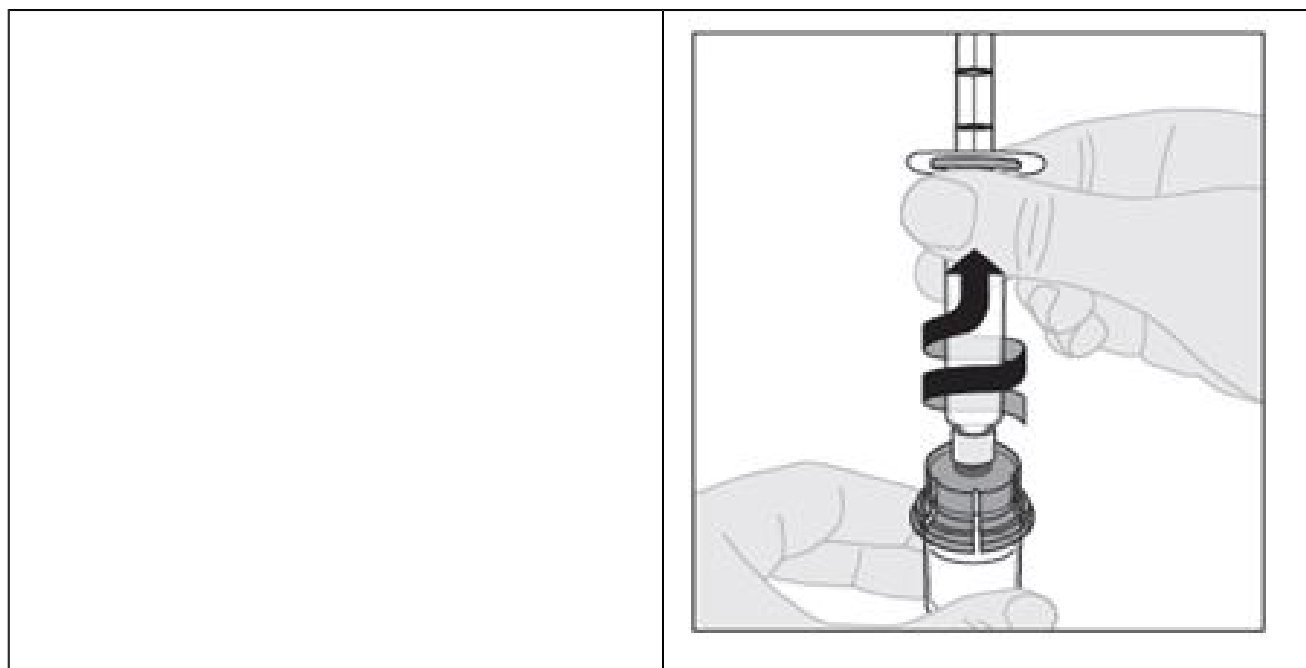


13. Den färdiga lösningen måste inspekteras visuellt före administrering. Lösningen ska vara klar till svagt pärlemorskimrande och färglös. Använd inte lösningen om den är grumlig eller innehåller synliga partiklar.

14. Kontrollera att sprutkolven fortfarande är helt intryckt och vänd injektionsflaskan upp och ned. Dra långsamt ut kolvstången för att dra ut all lösning genom adaptern för injektionsflaskor in i sprutan.



15. Lossa sprutan från adaptern för injektionsflaskor genom att varsamt dra och vrida injektionsflaskan moturs.



Obs! Om du använder mer än en injektionsflaska med ELOCTA per injektion ska varje injektionsflaska beredas separat enligt föregående anvisningar (steg 1 till 13) och sprutan med vätska tas bort medan adaptern för injektionsflaskor lämnas kvar på plats. En enda stor luerlock-spruta kan användas till att dra upp det beredda innehållet i de enskilda injektionsflaskorna.

16. Kasta injektionsflaskan och adaptern.

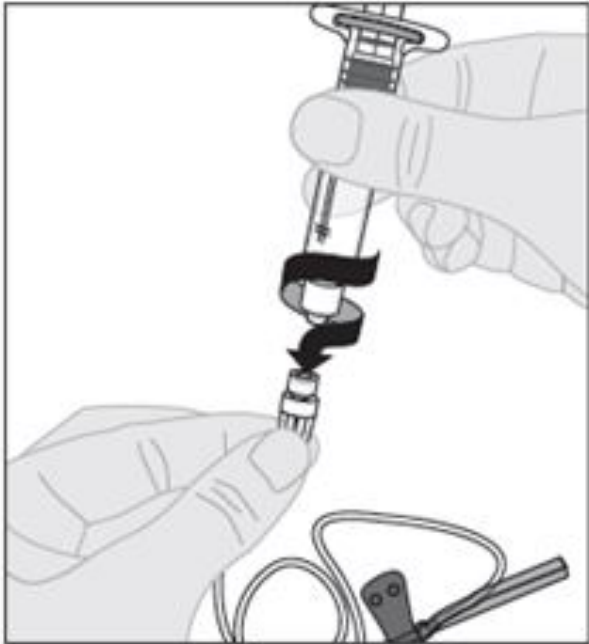
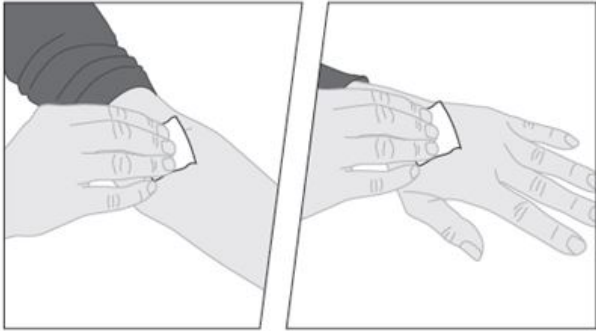
Obs! Om lösningen inte ska användas omedelbart, ska sprutlocket varsamt sättas tillbaka på sprutspetsen. Vidrör inte sprutspetsen eller lockets insida.

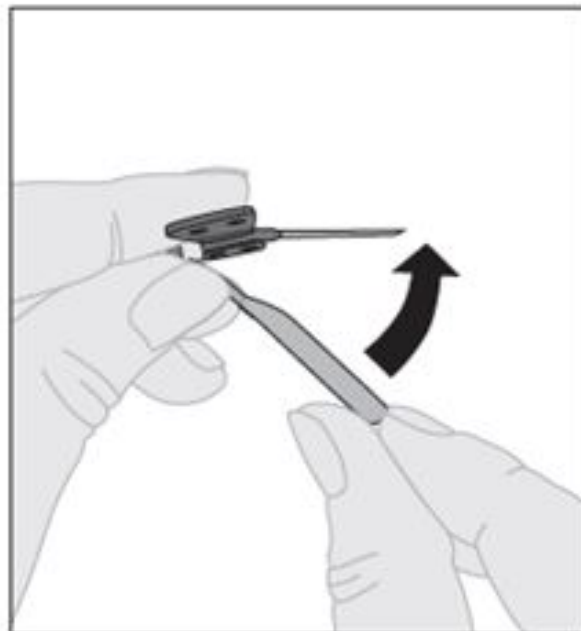
Efter beredning kan ELOCTA förvaras i rumstemperatur i upp till 6 timmar före administrering. Efter denna tid ska färdigberedd ELOCTA kasseras. Skydda mot direkt solljus.

Administrering (intravenös injektion)

ELOCTA ska administreras med infusionssetet (E) som ingår i förpackningen.

1. Öppna förpackningen med infusionssetet och ta av locket i änden av slangen. Anslut sprutan med färdigberedd ELOCTA-lösning till änden på infusionssetets slang genom att vrida medurs.	
--	--

	
2. Sätt vid behov på en stasslang och förbered injektionsstället genom att tvätta huden noga med den andra spritkompressen som ingår i förpackningen.	
3. Avlägsna eventuell luft i infusionssetets slang genom att långsamt trycka in kolvstången tills vätskan har nått infusionssetets nål. Tryck inte ut lösningen genom nålen. Ta av det genomskinliga skyddslocket av plast från nålen.	
4. Stick in infusionssetets nål i en ven enligt läkarens eller sjuksköterskans anvisningar och ta bort stasslangen. Om du vill kan du använda ett av plåstren (G) som ingår i förpackningen för att fästa nålens plastvingar vid injektionsstället. Det färdigberedda läkemedlet ska injiceras intravenöst under flera minuter. Läkaren kan ändra den rekommenderade injektionshastigheten för att den ska bli behagligare för dig.	
5. När injektionen är avslutad och nålen dragits ut ska du fälla nålskyddet över nålen och snäppa fast det.	



6. Kasta den använda nålen, eventuell överbliven lösning, sprutan och den tomma injektionsflaskan i en lämplig behållare för medicinskt avfall eftersom dessa föremål kan skada andra om de inte kastas på rätt sätt. Återanvänd inte någon utrustning.