

Bipacksedel: Information till användaren

Jivi

250, 500, 1000, 2000, 3000 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
pegylerad rekombinant human koagulationsfaktor VIII med borttagen B-domän (damoktokog alfa pegol)

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

1. Vad Jivi är och vad det används för

Jivi innehåller den aktiva substansen damoktokog alfa pegol. Det 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. Proteinet i damoktokog alfa pegol har modifierats (pegylerats) för att förlänga dess effekt i kroppen.

Jivi används för att **behandla och förebygga blödning** hos tidigare behandlade vuxna och ungdomar från 12 år med hemofili A (medfödd brist på faktor VIII). Det ska inte användas till barn under 12 års ålder.

2. Vad du behöver veta innan du använder Jivi

Använd inte Jivi

- om du är allergisk mot damoktokog alfa pegol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot proteiner från mus eller hamster.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal om

- du har tryck över bröstet, blodtrycksfall (visar sig ofta som yrselkänsla när du reser dig snabbt), kliande nässelutslag, väsande andning, illamående eller svimningskänsla. Detta kan vara tecken på en sällsynt och allvarlig **plötslig allergisk reaktion** mot detta läkemedel. **Avbryt omedelbart injektion en av läkemedlet** och uppsök genast läkarvård om detta inträffar.
- din blödning inte kan kontrolleras med hjälp av din vanliga dos av detta läkemedel. Tala omedelbart med läkare om detta inträffar. Du kan ha utvecklat antikroppar mot faktor VIII (inhibitorer) eller antikroppar mot polyetylenglykol (PEG). Detta gör att Jivi förhindrar och kontrollerar blödningar mindre effektivt. Läkaren kan utföra tester för att bekräfta detta och försäkra sig om att tillräckliga faktor VIII-nivåer uppnås med din Jivi-dos. Läkaren kan låta dig byta tillbaka till din tidigare faktor VIII-behandling vid behov.
- du tidigare har utvecklat faktor VIII-inhibitorer vid användning av något annat läkemedel.
- du har hjärtsjukdom eller du löper risk att få hjärtsjukdom.
- du behöver använda en central venkateter för detta läkemedel. Du kan löpa risk att drabbas av kateterrelaterade komplikationer där katetern införs i form av:
 - lokala infektioner
 - bakterier i blodet
 - bildning av en blodpropp i blodkärlet.

Barn

Jivi ska inte användas till barn under 12 års ålder.

Andra läkemedel och Jivi

Jivis förmåga att påverka eller påverkas av andra läkemedel är inte känd. 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 innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Jivi har ingen effekt på förmågan att köra fordon eller använda maskiner.

Jivi innehåller natrium

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

3. Hur du använder Jivi

Behandling med Jivi påbörjas av en läkare med erfarenhet av behandling av patienter med hemofili A. Efter lämplig utbildning kan patienter eller vårdgivare ge Jivi i hemmet.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt anvisningar från läkaren. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Dosen av faktor VIII-enheter mäts i internationella enheter (IE).

Behandling av blödning

För att behandla blödning beräknar och anpassar läkaren dosen och hur ofta den ska ges utifrån faktorer såsom:

- din vikt
- allvarlighetsgraden av hemofili A
- var det blöder och hur allvarlig blödningen är
- om du har inhibitorer och hur hög nivå är
- den faktor VIII-nivå som krävs.

Förebyggande av blödning

För att förebygga blödning väljer läkaren en lämplig dos och hur ofta den ska ges utifrån dina behov:

- 45-60 IE per kg kroppsvikt var 5:e dag eller
- 60 IE per kg kroppsvikt var 7:e dag eller
- 30-40 IE per kg kroppsvikt två gånger i veckan.

Laboratorietester

Laboratorietester vid lämpliga intervall hjälper till att säkerställa att du har tillräcklig faktor VIII-nivå. I synnerhet vid stora kirurgiska ingrepp måste blodets koagulationsförmåga övervakas noga.

Behandlingslängd

Oftast är behandling med Jivi mot hemofili en livslång behandling.

Hur Jivi används

Jivi 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. Maximal hastighet är 2,5 ml per minut. Jivi bör användas inom 3 timmar efter beredning.

Hur Jivi förbereds för injektion

Använd endast komponenterna (injektionsflaska, förfylld spruta innehållande spädningsvätska och infusionsset) som följer med varje förpackning med detta läkemedel. Kontakta läkare om dessa komponenter inte kan användas. Använd inte om någon av de medföljande komponenterna i förpackningen har öppnats eller skadats.

Det färdigberedda läkemedlet måste **filtreras med hjälp av adaptern till injektionsflaskan** så att eventuella partiklar i lösningen avlägsnas.

Detta läkemedel får inte blandas med andra injektioner. Använd inte lösningar som är grumliga eller innehåller synliga partiklar. Följ noga läkarens **bruksanvisning** och bruksanvisningen i **slutet av denna bipacksedel**.

Om du använt för stor mängd av Jivi

Tala med läkare om detta inträffar. Inga symtom på överdos har rapporterats.

Om du har glömt att använda Jivi

Injicera nästa dos omedelbart och fortsätt med regelbundna intervall enligt läkarens föreskrift. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Jivi

Sluta inte använda Jivi 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 allvarlig allergisk reaktion. **Avbryt injektionen av Jivi omedelbart och kontakta genast läkare om sådana reaktioner inträffar.** Följande symtom kan vara en tidig varning för dessa reaktioner:

- tryck över bröstet/allmän sjukdomskänsla
- sveda och brännande känsla vid injektionsstället
- nässelutslag, blodvallning
- blodtrycksfall som kan få dig att känna dig svimfärdig när du står upp
- illamående.

Hos patienter som tidigare behandlats med faktor VIII (mer än 150 dagars behandling) kan i mindre vanliga fall (hos färre än 1 av 100 patienter) inhibitorantikroppar bildas (se avsnitt 2). Om detta inträffar kan ditt läkemedel sluta att fungera på rätt sätt och du kan uppleva ihållande blödning. Om detta händer ska du omedelbart kontakta läkare.

Följande biverkningar kan förekomma med detta läkemedel:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- huvudvärk.

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

- magsmärtor
- illamående, kräkningar
- feber
- allergiska reaktioner (kan visa sig som nässelfeber, spridda nässelutslag, tryck över bröstet, väsande andning, andfåddhet, lågt blodtryck, för tidiga symtom, se ovan)
- lokal reaktion vid injektionsstället, t.ex. blödning under huden, intensiv klåda, svullnad, brännande känsla, övergående hudrodnad
- yrsel
- svårigheter att somna
- hosta
- utslag, hudrodnad.

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

- faktor VIII hämning
- smakförändringar
- blodvallning
- klåda.

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 Jivi ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum (EXP) som anges på etiketterna och kartongerna. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

Förvara injektionsflaskan och den förfyllda sprutan i ytterkartongen.
Ljuskänsligt.

Detta läkemedel kan förvaras vid rumstemperatur (upp till 25 °C) i upp till 6 månader om det förvaras i ytterkartongen. Om det förvaras i rumstemperatur ska det användas inom 6 månader eller före utgångsdatumet om detta infaller tidigare.

Det nya utgångsdatumet ska anges på ytterkartongen när läkemedlet tas ut ur kylskåpet.

Kylförvara **inte** lösningen efter beredning. Den färdigberedda lösningen måste användas inom 3 timmar.

Använd **inte** om lösningen innehåller partiklar eller är grumlig.

Läkemedlet är endast avsett för engångsbruk. Ej använt läkemedel ska kasseras.

Läkemedel ska **inte** kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen eller läkaren 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 pegylerad rekombinant human koagulationsfaktor VIII med borttagen B-domän (damoktokog alfa pegol). Varje injektionsflaska med Jivi innehåller nominellt 250 eller 500 eller 1 000 eller 2 000 eller 3 000 IE damoktokog alfa pegol. Efter beredning med den medföljande spädningsvätskan (sterilt vatten för injektionsvätskor) har de färdigberedda lösningarna följande koncentrationer:

Styrka	Ungefärlig koncentration efter beredning
250 IE	(100 IE/ml)
500 IE	(200 IE/ml)
1 000 IE	(400 IE/ml)
2 000 IE	(800 IE/ml)

3 000 IE	(1 200 IE/ml)
----------	---------------

- **Övriga** innehållsämnen är sackaros, histidin, glycin, natriumklorid (se avsnitt 2 "Jivi innehåller natrium"), kalciumkloriddihydrat, polysorbat 80, isättika och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Jivi tillhandahålls som pulver och vätska till injektionsvätska, lösning. Pulvret är torrt och vitt till gulaktigt. Spädningsvätskan är en klar vätska. Det färdigberedda läkemedlet är en klar lösning.

Varje enskild förpackning med Jivi innehåller:

- en injektionsflaska av glas med pulver
- en förfylld spruta med spädningsvätska
- en separat sprutkolv
- en adapter till injektionsflaska
- ett infusionsset.

Jivi finns i följande förpackningsstorlekar:

- Singelförpackning
- Multipack med 30 singelförpackningar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande 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:

Sverige

Bayer AB
Tel: +46 (0) 8 580 223 00

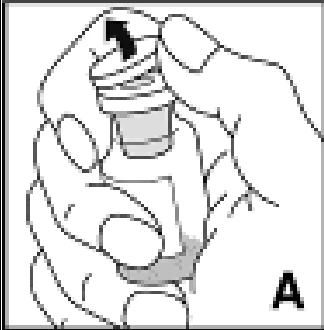
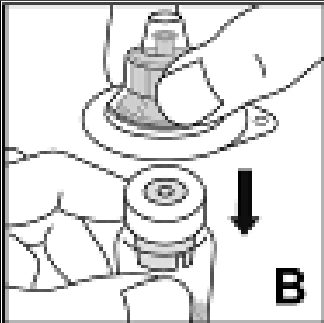
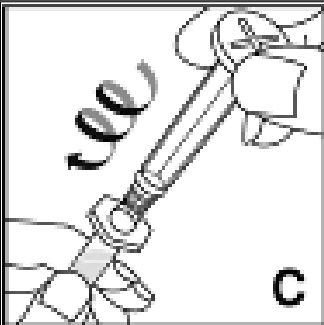
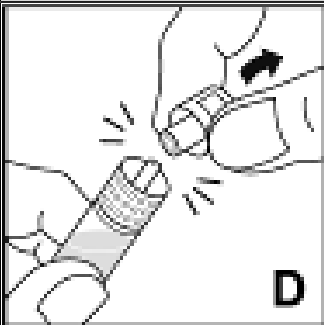
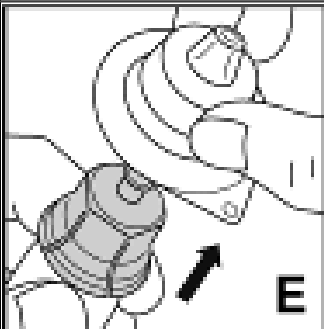
Denna bipacksedel ändrades senast 06/2023

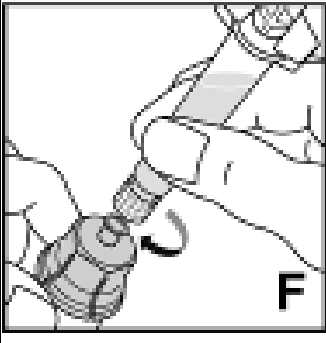
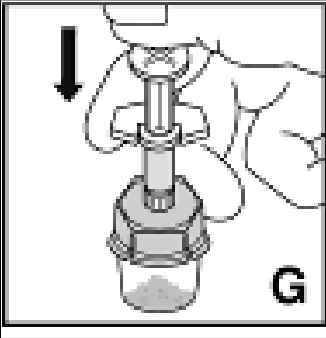
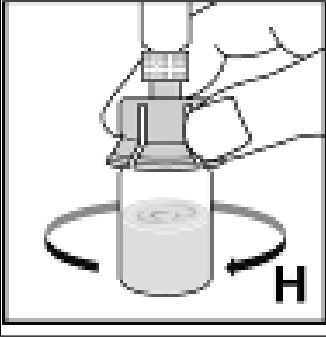
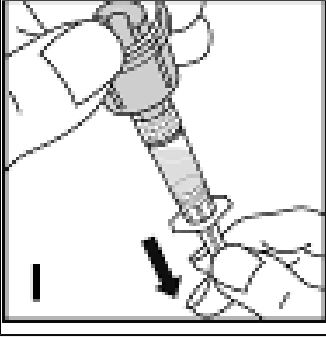
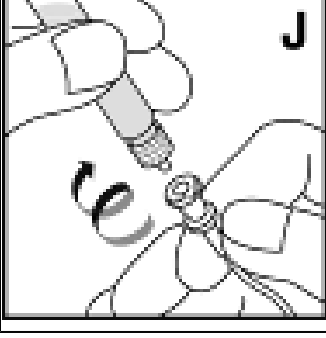
Övriga informationskällor

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

Detaljerade instruktioner för beredning och administrering av Jivi

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

1. Tvätta händerna noggrant med tvål och varmt vatten.	
2. Håll en öppnad injektionsflaska och en spruta mellan händerna och värm till en behaglig temperatur (överskrid inte 37 °C).	
3. Ta av skyddslocket från injektionsflaskan (A). Torka gummiproppen på injektionsflaskan med en alkoholtork och låt proppen torka före användning.	
4. Placera injektionsflaskan med pulver på en fast, halkfri yta. Dra bort skyddspappret från adapterns plasthylsa. Ta inte ut adaptern från plasthylsan. Håll i adapterns hylsa, placera den över injektionsflaskan med pulver och tryck ned med en bestämd rörelse (B). Adaptern snäpper fast på injektionsflaskans lock. Ta inte bort adapterns hylsa än.	
5. Håll den förfyllda sprutan med spädningsvätska upprätt. Fatta kolvstången så som visas på bilden och anslut kolven genom att med en bestämd rörelse vrida på den medurs i den gängade proppen (C).	
6. Håll sprutan med ett grepp om cylindern och bryt av sprutans lock från spetsen (D). Vidrör inte sprutans spets med handen eller någon annan yta. Lägg undan sprutan tills den ska användas.	
7. Ta bort adapterns hylsa och kasta den (E).	

8. Anslut den förfyllda sprutan till den gängade adaptern för injektionsflaskor genom att vrida medurs (F).		
9. Överför spädningsvätskan genom att långsamt trycka ned sprutans kolv (G).		
10. Snurra injektionsflaskan försiktigt tills allt pulver är upplöst (H). Skaka inte injektionsflaskan. Se till att allt pulver är helt upplöst. Kontrollera att det inte finns några partiklar eller missfärgning innan du använder lösningen. Använd inte lösningar med synliga partiklar eller lösningar som är grumliga.		
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.		
12. Sätt ett stasband på armen.		
13. Bestäm injektionsställe och rengör huden.		
14. Punktera venen och fixera infusionssetet med ett plåster.		
15. Håll adaptern på plats och ta bort sprutan från adaptern (adaptren ska sitta kvar på injektionsflaskan). Anslut sprutan till infusionssetet (J). Var noga med att inget blod kommer in i sprutan.		
16. Ta bort stasbandet.		
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 2,5 ml per minut.		

18. Om ytterligare en dos behövs, använd en ny spruta med pulver 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.
20. Det är rekommenderat att anteckna läkemedlets namn och tillverkningsnumret varje gång du använder Jivi.
21. Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen eller läkaren hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.