

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

Esperoct

500 IE, 1 000 IE, 1 500 IE, 2 000 IE, 3 000 IE, 4 000 IE, 5 000 IE
pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
turoktokog alfa pegol (pegylerad human koagulationsfaktor VIII)
(rDNA))

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.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Esperoct är och vad det används för

Vad Esperoct är

Esperoct innehåller den aktiva substansen turoktokog alfa pegol och är en långverkande rekombinant koagulationsfaktor VIII-produkt. Faktor VIII är ett protein som finns i blodet och som hjälper till att förebygga och stoppa blödningar.

Vad Esperoct används för

Esperoct används för att behandla och förebygga blödningar hos personer, 12 år eller äldre, med hemofili A (medfödd faktor VIII-brist).

Hos personer med hemofili A, saknas eller fungerar inte faktor VIII ordentligt. Esperoct ersätter det faktor VIII som inte fungerar eller som saknas och hjälper blodet att koagulera där det blöder.

2. Vad du behöver veta innan du använder Esperoct

Använd inte Esperoct

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

Använd inte Esperoct om något av ovanstående stämmer in på dig. Om du är osäker ska du tala med din läkare innan du använder detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tidigare användning av faktor VIII-läkemedel

Tala om för din läkare om du har använt läkemedel med faktor VIII tidigare, särskilt om du har utvecklat inhibitorer (antikroppar) mot läkemedlet, eftersom det kan finnas en risk för att det händer igen.

Allergiska reaktioner

Det finns en risk för att du kan uppleva en allvarlig och plötslig allergisk reaktion (t ex anafylaktisk reaktion) mot Esperoct.

Avbryt injektionen och kontakta din läkare eller en akutmottagning omedelbart om du har tidiga tecken på allergiska reaktioner. Dessa tidiga tecken kan innefatta hudutslag, nässelutslag, strimmor, klåda på stora områden av huden, rodnad och/eller svullnad av läppar, tunga, ansikte eller händer, svårighet att svälja eller andas, väsande andning, trånghet i bröstet, blek och kall hy, snabba hjärtslag eller yrsel, huvudvärk, illamående och kräkningar.

Utveckling av "faktor VIII-inhibitorer" (antikroppar)

Inhibitorer (antikroppar) kan utvecklas vid behandling med alla faktor VIII-läkemedel

- Dessa inhibitorer, särskilt vid höga nivåer, hindrar behandlingen från att fungera ordentligt

- Du kommer att övervakas noga för utveckling av dessa inhibitorer
- Om din blödning inte kommer under kontroll med Esperoct ska du omedelbart tala om det för din läkare
- Öka inte den sammanlagda dosen av Esperoct för att få blödningen under kontroll utan att tala med din läkare.

Kateterrelaterade problem

Om du har en kateter varigenom läkemedel kan injiceras in i blodet (hjälpmedel för central ventillförsel), kan det uppstå infektioner eller blodproppar där katetern sitter.

Hjärtsjukdom

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du har en hjärtsjukdom eller riskerar få en hjärtsjukdom.

Barn

Esperoct kan inte användas till barn under 12 år.

Andra läkemedel och Esperoct

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

Graviditet och amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

Esperoct påverkar inte körförmågan och förmågan att använda maskiner.

Minskad faktor VIII-aktivitet hos tidigare behandlade patienter

En minskad faktor VIII-aktivitet kan inträffa i början av din behandling. Tala med din läkare om din blödning inte kan kontrolleras med din vanliga dos av Esperoct.

Esperoct innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 30,5 mg natrium (den huvudsakliga beståndsdel i matlagnings-/bordssalt) per färdigberedd injektionsflaska. Detta motsvarar 1,5% av det rekommenderade maximala dagliga intaget av natrium för en vuxen.

3. Hur du använder Esperoct

Behandling med Esperoct kommer att påbörjas av en läkare med erfarenhet av att behandla personer med hemofili A.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker på hur du ska använda Esperoct.

Hur Esperoct ges

Esperoct ges som en injektion i en ven (intravenöst), se "Bruksanvisning för Esperoct" för mer information.

Hur mycket som ska användas

Läkare kommer att beräkna din dos åt dig. Denna kommer att bero på din kroppsvikt och om den används för att förebygga eller behandla en blödning.

Förebyggande av blödning

Vuxna och ungdomar (12 år och äldre): Den rekommenderade dosen är 50 IE Esperoct per kg kroppsvikt var 4:e dag. Din läkare kan välja en annan dos eller hur ofta injektionerna ska ges baserat på ditt behov.

Behandling av blödning

Dosen Esperoct beräknas utifrån din kroppsvikt och de nivåer av faktor VIII som ska uppnås. Målvärdet för faktor VIII-nivån beror på blödningens allvarlighetsgrad och var det blöder. Tala med din läkare om din blödning inte kan kontrolleras med din vanliga dos av Esperoct.

Användning för barn och ungdomar

Ungdomar (12 år och äldre) kan använda samma dos som vuxna.

Om du använt för stor mängd av Esperoct

Om du använt för stor mängd av Esperoct ska du genast kontakta din läkare.

Använd alltid Esperoct exakt enligt läkarens anvisningar. Du ska rådfråga läkare om du är osäker. För ytterligare information, se "Utveckling av "faktor VIII-inhibitorer" (antikroppar)" i avsnitt 2.

Om du har glömt att använda Esperoct

Om du glömmet en dos ska du injicera den missade dosen så snart du kommer på det. Injicera inte en dubbel dos för att kompensera för en glömd dos. Gå vidare med nästa injektion som planerat och fortsätt så som din läkare har sagt till dig. Om du är osäker ska du kontakta din läkare.

Om du slutar att använda Esperoct

Sluta inte använda Esperoct utan att tala med din läkare.

Om du slutar att använda Esperoct är det möjligt att du inte längre är skyddad mot blödningar eller att en pågående blödning inte upphör. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

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

Allergiska reaktioner (överkänslighet)

Avbryt injektionen omedelbart om du får allvarliga och plötsliga allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner). Du måste omedelbart kontakta din läkare eller en akutmottagning om du har tecken på en allergisk reaktion som t ex:

- svårighet att svälja eller andas
- väsande andning
- trånghet i bröstet
- rodnad och/eller svullnad av läppar, tunga, ansikte eller händer
- hudutslag, nässelutslag, strimmor eller klåda
- blek och kall hy, snabba hjärtslag, eller yrsel (lågt blodtryck)
- huvudvärk, illamående eller kräkningar.

Utveckling av "faktor VIII-inhibitorer" (antikroppar)

Om du tidigare har fått mer än 150 dagars behandling med faktor VIII kan inhibitorer (antikroppar) utvecklas (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer). Om detta händer kan ditt läkemedel sluta att fungera ordentligt och du kan få ihållande blödning. Om detta händer ska du omedelbart kontakta din läkare. Se "Utveckling av "faktor VIII-inhibitorer" (antikroppar)" i avsnitt 2.

Följande biverkningar har observerats med Esperoct

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- faktor VIII-inhibitorer (antikroppar) hos patienter som tidigare inte behandlats med faktor VIII.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- hudreaktioner vid injektionsstället
- klåda (pruritus)
- hudrodnad (erytem)
- utslag.

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

- allergiska reaktioner (överkänslighet). Dessa kan bli allvarliga och kan vara livshotande, se "Allergiska reaktioner (överkänslighet)" ovan för mer information
- faktor VIII-inhibitorer (antikroppar) hos patienter som tidigare behandlats med faktor VIII.

Övriga möjliga biverkningar (okänd frekvens)

Minskad faktor VIII-aktivitet i frånvaro av faktor VIII-inhibitorer.

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 Esperoct ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter det utgångsdatum som anges på kartongen och på injektionsflaskans och den förfyllda sprutans etiketter efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Före beredning (innan pulvret blandats med spädningsvätskan):
Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Esperoct kan förvaras

- i rumstemperatur (≤ 30 °C) i en enda sammanhängande period på högst 1 år inom produktens hållbarhetstid **eller**
- över rumstemperatur (> 30 °C upp till 40 °C) i en enda sammanhängande period på högst 3 månader inom produktens hållbarhetstid.

När du börjar förvara Esperoct utanför kylskåpet, anteckna datum och förvaringstemperatur i fältet på kartongen. När du tagit ut produkten från kylskåpet för förvaring får du inte förvara den i kylskåpet igen.

Får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Efter beredning (efter att pulvret har blandats med spädningsvätskan – 500 IE, 1 000 IE, 1 500 IE, 2 000 IE, 3 000 IE):

När du har berett Esperoct ska det användas omedelbart. Om du inte kan använda den beredda lösningen omedelbart, ska den användas inom

- 24 timmar vid förvaring i kylskåp (2 °C - 8 °C) **eller**
- 4 timmar vid ≤ 30 °C **eller**
- 1 timme mellan > 30 °C och 40 °C, endast om produkten förvarades över rumstemperatur (> 30 °C upp till 40 °C) före beredning under högst 3 månader.

Efter beredning (efter att pulvret har blandats med spädningsvätskan – 4 000 IE, 5 000 IE):

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har påvisats i:

- 24 timmar vid förvaring i kylskåp (2 °C --8 °C) eller
- 4 timmar vid ≤ 30 °C.

Pulvret i injektionsflaskan är vitt till benvitt. Använd inte pulvret om färgen har ändrats.

Den beredda lösningen måste vara klar och färglös. Använd inte den beredda lösningen om du ser några partiklar eller missfärgning.

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 turoktokog alfa pegol (pegylerad human koagulationsfaktor VIII (rDNA)). Varje injektionsflaska med Esperoct innehåller nominellt 500, 1 000, 1 500, 2 000, 3 000, 4 000 eller 5 000 IE turoktokog alfa pegol.
- Övriga innehållsämnen är L-histidin, sackaros, polysorbat 80, natriumklorid, L-metionin, kalciumkloriddihydrat, natriumhydroxid och saltsyra.
- Innehållsämnen i spädningsvätskan är natriumklorid 9 mg/ml (0,9%) injektionsvätska, lösning och vatten till injektionsvätskor.

Se avsnitt 2 "Esperoct innehåller natrium"

Efter beredning med den medföljande spädningsvätskan (natriumklorid 9 mg/ml (0,9%) injektionsvätska, lösning), innehåller den beredda lösningen 125, 250, 375, 500, 750, 1 000 respektive 1 250 IE turoktokog alfa pegol per ml (baserat på styrkan av turoktokog alfa pegol, dvs. 500, 1 000, 1 500, 2 000, 3 000, 4 000 eller 5 000 IE).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Esperoct finns tillgängligt i förpackningar innehållande 500 IE, 1 000 IE, 1 500 IE, 2 000 IE, 3 000 IE, 4 000 IE eller 5 000 IE. Varje förpackning med Esperoct innehåller en injektionsflaska med vitt till benvitt pulver, en 4 ml förfylld spruta med en klar färglös spädningsvätska, en kolvstång och en adapter för injektionsflaska.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 02/2024

Övriga informationskällor

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

Bruksanvisning för Esperoct

Bruksanvisning för Esperoct

Läs dessa anvisningar noga innan du börjar använda Esperoct.

Esperoct tillhandahålls i form av ett pulver. Före injektion måste det lösas upp i den spädningsvätska som finns i sprutan.

Spädningsvätskan är en natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9%). Den beredda produkten måste injiceras i en ven (intravenös (i.v.) injektion). Utrustningen i den här förpackningen är avsedd för att bereda och injicera Esperoct.

Du kommer även att behöva:

- ett infusionsset (fjärilsnål med slang)
- sterila desinfektionstorkar
- kompresser och plåster.

Dessa ingår inte i förpackningen med Esperoct.

Använd inte utrustningen innan du fått upplärning av läkare eller sjuksköterska.

Tvätta alltid händerna och se till att området runt omkring dig är rent.

När du förbereder och injicerar läkemedel direkt i en ven är det viktigt att **använda en ren och bakteriefri (aseptisk) teknik**. En felaktig teknik kan släppa in bakterier som kan infektera blodet.

Öppna inte utrustningen förrän du är klar att använda den.

Använd inte utrustningen om den har tappats eller skadats. Använd en ny förpackning istället.

Använd inte utrustningen om utgångsdatum har passerat. Använd en ny förpackning istället. Utgångsdatumet står tryckt på ytterkartongen, på injektionsflaskan, på adaptern för injektionsflaskan och på den förfyllda sprutan.

Använd inte utrustningen om du misstänker att den är förorenad. Använd en ny förpackning istället.

Kasta inte bort någon del av utrustningen innan du injicerat den beredda lösningen.

Utrustningen är endast för engångsbruk.

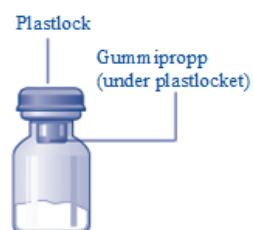
Innehåll

Förpackningen innehåller:

- 1 injektionsflaska med Esperoct pulver
- 1 adapter för injektionsflaska
- 1 förfylld spruta med spädningsvätska
- 1 kolvstång (ligger under sprutan)

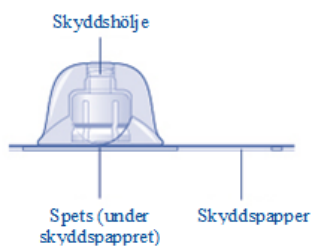
Översikt

Injektionsflaska med Esperoct pulver

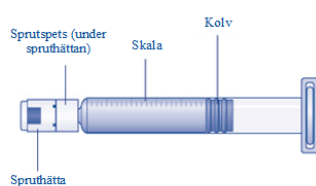


II

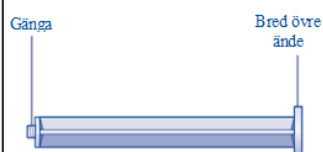
Adapter till injektionsflaska



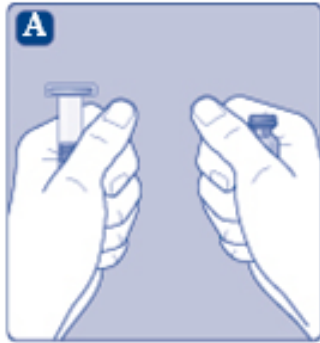
Förfylld spruta med spädningsvätska

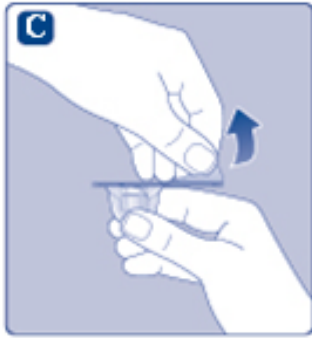


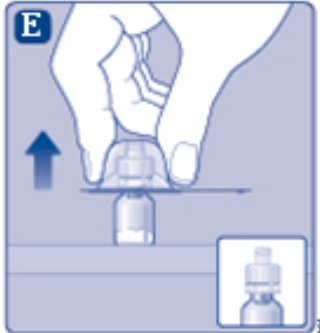
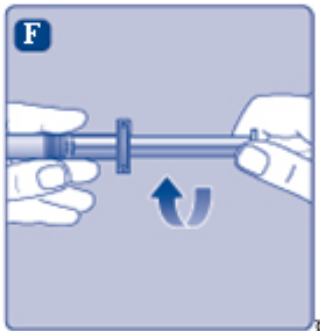
Kolvstäng



1. Förbered injektionsflaskan och sprutan

• Ta fram det antal förpackningar Esperoct som du behöver. • Kontrollera utgångsdatum. • Kontrollera namn, styrka och färg på förpackningen för att försäkra dig om att den innehåller rätt produkt. • Tvätta händerna och torka dem ordentligt med en ren handduk eller låt dem lufttorka. • Ta ut injektionsflaskan, adaptern och den förfyllda sprutan ur kartongen. Låt kolvstången ligga kvar orörd i kartongen. • Låt injektionsflaskan och den förfyllda sprutan uppnå rumstemperatur. Det kan du göra genom att hålla dem i händerna tills de känns lika varma som händerna, se bild A. Använd inte något annat sätt för att värma injektionsflaskan och den förfyllda sprutan.	
• Ta av plastlocket från injektionsflaskan. Om	

plastlocket sitter löst eller saknas ska du inte använda injektionsflaskan. • Torka av gummiproppen med en steril desinfektionstork och låt den lufttorka några sekunder före användning, för att se till att den är så bakteriefri som möjligt. Rör inte vid gummiproppen med dina fingrar då detta kan överföra bakterier.	
2. Sätta på adaptern • Ta av skyddspappret från adaptern. Om skyddspappret inte sluter helt tätt eller om det är trasigt ska adaptern inte användas. Ta inte ur adaptern från skyddshöljet med fingrarna. Om du rör vid adaptorns spets kan bakterier överföras från dina fingrar.	
• Placera injektionsflaskan på en plan och fast yta. • Vänd på skyddshöljet och sätt på adaptern på injektionsflaskan.	

När adaptern väl är påsatt ska den inte tas bort från injektionsflaskan.	
• Tryck lätt ihop skyddshöljet med tumme och pekfinger som bilden visar. • Ta bort skyddshöljet från adaptern Lyft inte upp adaptern från injektionsflaskan när du tar bort skyddshöljet.	
3. Sätta fast kolvstången på sprutan • Ta tag i kolvstången i den breda änden och ta den ur kartongen. Rör inte vid sidorna eller gängan på kolvstången. Om du rör vid sidorna eller gängan kan bakterier överföras från dina fingrar. • Anslut omedelbart kolvstången till sprutan genom att skruva in kolvstången medurs i den förfyllda sprutans kolv tills motstånd känns.	

• Ta av spruthättan från den förfyllda sprutan genom att böja ner den tills perforeringen bryts. Rör inte vid sprutans topp under spruthättan. Om du rör vid sprutans topp kan bakterier överföras från dina fingrar. Om spruthättan är lös eller saknas ska den förfyllda sprutan inte användas.	
• Skruva fast den förfyllda sprutan ordentligt på adaptern till du känner motstånd.	
4. Lös upp pulvret i spädningsvätskan • Luta den förfyllda sprutan något med injektionsflaskan pekande neråt. • Tryck på kolvstången så att all spädningsvätska injiceras ner i injektionsflaskan.	
• Håll kolvstången nedtryckt och snurra försiktigt på	

injektionsflaskan tills allt pulver är upplöst.

Skaka inte injektionsflaskan eftersom det leder till skumbildning.

- **Kontrollera den beredda lösningen.** Den måste vara klar och färglös och inga partiklar får synas. **Om du ser partiklar eller missfärgning ska du inte använda den.** Använd en ny förpackning istället.



Omedelbar användning av den beredda lösningen av Esperoct rekommenderas.

Om du inte kan använda den beredda lösningen med Esperoct omedelbart (gäller för 500 IE, 1 000 IE, 1 500 IE, 2 000 IE, 3 000 IE) ska den användas inom:

- 24 timmar vid förvaring i kylskåp (2 °C – 8 °C) eller
- 4 timmar (≤ 30 °C) eller
- 1 timme mellan > 30 °C och 40 °C, endast om produkten förvarades över rumstemperatur (> 30 °C upp till 40 °C) före beredning under högst 3 månader.

Om du inte kan använda den beredda lösningen med Esperoct omedelbart (gäller för 4 000 IE, 5 000 IE), ska den användas inom:

- 24 timmar vid förvaring i kylskåp (2 °C – 8 °C) eller

- 4 timmar ($\leq 30\text{ °C}$).

Förvara den beredda produkten i injektionsflaskan.

Frys inte den beredda lösningen och förvara den inte i injektionssprutor.

Skydda den beredda lösningen mot direkt ljus.



Om det behövs mer än en injektionsflaska för att du ska få full dos, ska du upprepa steg **A** till **J** med ytterligare injektionsflaskor, adaptrar och förfyllda sprutor tills du har uppnått din dos.

- **Håll kolvstången helt intryckt.**
- **Vänd sprutan med injektionsflaskan upp och ned.**
- **Sluta tryck på kolvstången och låt den själv röra sig tillbaka** medan den beredda lösningen fyller sprutan.
- **Dra ner kolvstången något** så att den beredda lösningen dras in i sprutan.
- **Om du inte behöver använda allt det beredda läkemedlet från injektionsflaskan** ska du använda skalan på sprutan

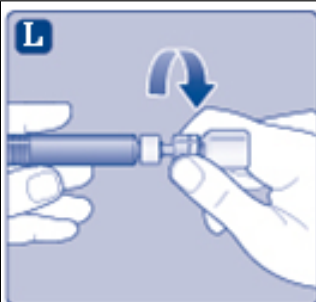


för att ta upp den dos du behöver, så som din läkare eller sjuksköterska visat dig.

Dra ner kolvstången något så att den beredda lösningen dras in i sprutan.

- **Om du inte behöver använda allt det beredda läkemedlet från injektionsflaskan** ska du använda skalan på sprutan för att ta upp den dos du behöver, så som din läkare eller sjuksköterska visat dig. Om det vid något tillfälle finns luft i sprutan ska du injicera luften tillbaka in i injektionsflaskan.
- Håll kvar injektionsflaskan upp och ner och **knacka lätt på sprutan** så att eventuella luftbubblor samlas överst.
- **Tryck långsamt på kolvstången** tills alla luftbubblor är borta.

- **Skruva av adaptern** med injektionsflaskan.



Rör inte vid sprutspetsen. Om du rör vid sprutans spets kan bakterier överföras från dina fingrar.	
--	--

5. Injicera den beredda lösningen

Esperoct är nu klar att injiceras i en ven.

- Injicera den beredda lösningen enligt läkares eller sjuksköterskas anvisningar.
- Injicera långsamt under cirka 2 minuter.

Blanda inte Esperoct med andra intravenösa injektioner eller läkemedel.

Injicering av Esperoct via nålfria kopplingar för intravenösa (i.v.) katetrar

Observera: Den förfyllda sprutan är gjord av glas och utformad för att passa till en standard luer-lock koppling. Vissa nålfria kopplingar med inre spets är inte avpassade för den förfyllda sprutan. Detta kan hindra administrering av läkemedlet och leda till att den nålfria kopplingen skadas.

Injicering av lösningen via ett hjälpmedel för central ventillförsel (CVAD) såsom en central venkateter eller en subkutan port:

- Använd en ren och bakteriefri (aseptisk) teknik. Följ anvisningarna för korrekt användning av koppling och CVAD i samråd med läkare eller sjuksköterska.

- Injicering in i CVAD kan kräva att en steril 10 ml plasticspruta måste användas för att dra upp den beredda lösningen. Detta ska göras genast efter steg J.
- Om anslutningen till CVAD behöver spolas före eller efter injektionen med Esperoct ska 9 mg/ml natriumkloridlösning (0,9%) användas.

Avfall

- **Efter injektionen ska du på ett säkert sätt kassera** all oanvänd Esperoct lösning, sprutan med infusionssetet, injektionsflaskan med adapter och annat avfall enligt anvisningar från apotekspersonal.



Kasta det inte bland vanliga hushållssopor.

Ta inte isär utrustningen innan du kasserar den.

Återanvänd inte utrustningen.