

Läs mer om avregistrerade läkemedel
Bipacksedel: Information till användaren

KOGENATE Bayer

pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
Rekombinant koagulationsfaktor VIII (oktokog alfa)

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 KOGENATE Bayer är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder KOGENATE Bayer
3. Hur du använder KOGENATE Bayer
4. Eventuella biverkningar

5. Hur KOGENATE Bayer ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad KOGENATE Bayer är och vad det används för

KOGENATE Bayer innehåller den aktiva substansen rekombinant human faktor VIII (oktokog alfa).

KOGENATE Bayer används för behandling och profylax av blödning hos vuxna, ungdomar och barn i alla åldrar med hemofili typ A (medfödd brist på faktor VIII).

Denna beredning innehåller inte von Willebrand-faktor och ska därför inte användas vid von Willebrands sjukdom.

2. Vad du behöver veta innan du använder KOGENATE Bayer

Använd inte KOGENATE Bayer

- om du är allergisk mot oktokog alfa eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6 och slutet av avsnitt 2).
- om du är allergisk mot mus- eller hamsterprotein.

Om du är osäker på detta, fråga din läkare.

Varningar och försiktighet

Var särskilt försiktig med KOGENATE Bayer och tala med läkare eller apotekspersonal om:

- du får tryck över bröstet, känner dig yr, illamående eller svimmar, eller om du känner yrsel när du står upp, kan du ha drabbats av en sällsynt, allvarlig, plötslig allergisk reaktion (en så kallad anafylaktisk reaktion) mot detta läkemedel. Om detta inträffar, **avbryt omedelbart tillförseln av läkemedlet** och sök medicinsk hjälp
- din blödning inte kan kontrolleras med hjälp av din vanliga dos av detta läkemedel. 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 KOGENATE Bayer ska du omedelbart tala om det för din läkare
- du tidigare har utvecklat en faktor VIII-inhibitor och du byter till en annan faktor VIII-produkt, kan du riskera att inhibitorn kommer tillbaka
- du har fått veta att du har hjärtsjukdom eller löper risk att få hjärtsjukdom
- du behöver en enhet för central venaccess (CVAD) för att tillföra KOGENATE Bayer. Det finns risk för CVAD-relaterade komplikationer i form av lokala infektioner, bakterier i blodet (bakteriemi) och bildning av en blodpropp i det blodkärl (trombos) där katetern är införd.

Din läkare kan ta prover för att se till att din aktuella dos av detta läkemedel ger fullgoda faktor VIII-nivåer.

Barn och ungdomar

De listade varningarna och försiktighetsåtgärderna gäller för patienter i alla åldrar, vuxna och barn.

Andra läkemedel och KOGENATE Bayer

Interaktioner med andra läkemedel är inte kända. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Erfarenhet beträffande fertilitet eller användning av KOGENATE Bayer under graviditet och amning saknas. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. KOGENATE Bayer förväntas inte påverka fertiliteten hos manliga eller kvinnliga patienter, eftersom den aktiva substansen finns naturligt i kroppen.

Körförmåga och användning av maskiner

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

KOGENATE Bayer innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektionsflaska och anses därför vara näst intill "natriumfritt".

Dokumentation

Det rekommenderas att du dokumenterar produktnamnet och tillverkningsbeteckningen varje gång du använder KOGENATE Bayer.

3. Hur du använder KOGENATE Bayer

Använd alltid detta läkemedel enligt beskrivningen i denna bipacksedel eller enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker.

Behandling av blödning

Din läkare kommer att beräkna hur stor dos av läkemedlet du ska ta och hur ofta du ska ta det för att nå tillräcklig nivå av faktor VIII-aktivitet i ditt blod. Läkaren ska alltid justera dosen och administreringsfrekvensen efter dina individuella behov. Hur mycket KOGENATE Bayer du ska ta och hur ofta beror på flera faktorer såsom:

- din vikt
- hur allvarlig din hemofili är
- var blödningen är och hur allvarlig den är
- om du har inhibitorer och hur hög inhibitornivån är
- nödvändig faktor VIII-nivå.

Förhindra blödning

Om du använder KOGENATE Bayer för att förebygga blödning (profylax), kommer din läkare att beräkna dosen för dig. Dosen blir normalt 20 - 40 IE oktokog alfa per kg kroppsvikt som ges varannan till var tredje dag. I vissa fall, speciellt för yngre patienter, kan dock kortare doseringsintervall eller högre doser bli nödvändiga.

Laboratorietester

Det rekommenderas starkt att laboratorietester görs på plasma med lämpliga intervall, för att man ska vara säker på att tillräckliga faktor VIII-halter har uppnåtts och bibehålls. Vid stora kirurgiska ingrepp i synnerhet, måste noggrann övervakning av ersättningsbehandlingen genom koagulationsanalys utföras.

Användning för barn och ungdomar

KOGENATE Bayer kan användas av barn i alla åldrar.

Om blödningskontroll inte uppnås

Om faktor VIII-halten i plasma inte når förväntad nivå, eller om blödningen inte kan kontrolleras efter rekommenderad dos, kan du ha utvecklat faktor VIII-inhibitorer. Detta måste undersökas av en erfaren läkare.

Om du har känslan av att effekten av detta läkemedel är för stark eller för svag vänd dig till din läkare.

Patienter med inhibitorer

Om din läkare har berättat att du har utvecklat faktor VIII-inhibitorer kan du behöva använda en större mängd av detta läkemedel för att uppnå blödningskontroll. Om den dosen inte minskar blödningen, kan din läkare överväga att ge dig ett ytterligare läkemedel, faktor VIIa-koncentrat eller (aktiverat) protrombinkomplex-koncentrat.

Dessa behandlingar ska ordineras av läkare som har erfarenhet av att behandla patienter med hemofili A. Tala med din läkare om du vill ha mer information om detta.

Öka inte dosen av detta läkemedel du använder för att kontrollera din blödning utan att rådfråga din läkare.

Behandlingslängd

Din läkare informerar dig om hur ofta och med vilka intervall detta läkemedel ska användas.

Substitutionsbehandlingen med KOGENATE Bayer är vanligtvis livslång.

Hur KOGENATE Bayer ges

Detta läkemedel är avsett för intravenös injektion i 2 till 5 minuter beroende på den totala volymen och hur bekväm du känner dig, och ska användas inom 3 timmar efter beredning.

Hur KOGENATE Bayer bereds för administrering

Använd endast de hjälpmedel (injektionsflaska med Bio-Set-system innehållande pulver, förfylld spruta med spädningsvätska och injektionsset) som följer med varje förpackning med detta läkemedel. Kontakta din läkare om dessa delar inte kan användas. Om någon del i förpackningen har öppnats eller skadats ska den inte användas.

Innan du administrerar den färdigberedda produkten måste den filtreras så att eventuella partiklar i lösningen avlägsnas. **Lösningen filtreras** när du följer de berednings- och/eller administreringssteg som beskrivs nedan. Använd det injektionsset som medföljer produkten eftersom det har ett inbyggt filter. Om du inte kan använda det medföljande injektionssetet, använd i stället ett separat filter i enlighet med de instruktioner du fått av din läkare eller sjuksköterska.

Använd inte det injektionsset som medföljer för att ta blodprov eftersom det innehåller ett inbyggt filter. När blodprov ska tas före en infusion, använd ett administreringsset utan inbyggt filter, ge sedan läkemedlet genom ett injektionsfilter. Om du har frågor om detta läkemedel och utbytbara separata filter, kontakta din läkare.

Detta läkemedel får **inte** blandas med andra infusionsvätskor. Använd inte lösningar som innehåller synliga partiklar eller är grumliga. Följ noga din läkares anvisningar och använd de

detaljerade instruktionerna för beredning och administrering i slutet av denna bipacksedel.

Om du har använt för stor mängd av KOGENATE Bayer

Inga fall av överdosering med rekombinant koagulationsfaktor VIII har rapporterats. Om du har använt mer KOGENATE Bayer än du bör, meddela din läkare.

Om du har glömt att använda KOGENATE Bayer

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

Om du vill sluta använda KOGENATE Bayer

Sluta inte använda KOGENATE Bayer 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 **överkänslighetsreaktioner** eller anafylaktisk chock (sällsynt biverkning). Om allergiska eller anafylaktiska reaktioner uppträder ska injektionen/infusionen **stoppas omedelbart. Kontakta din läkare omedelbart.**

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

Lista över eventuella biverkningar:

Vanliga:

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

- utslag/klåda
- lokal reaktion vid injektionsstället (t.ex. brännande känsla, övergående hudrodnad)

Sällsynta:

(kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- överkänslighetsreaktioner, inklusive svår, plötslig allergisk reaktion (som kan inbegripa näselfeber, illamående, nässelutslag, angioödem, frossbrytningar, blodvallningar, huvudvärk, letargi, väsande andning eller andningssvårigheter, rastlöshet, takykardi, stickningar eller anafylaktisk chock, t.ex. tryck över bröstet/sjukdomskänsla, yrsel och illamående samt blodtrycksfall, som kan få dig att känna dig svimfärdig när du står upp)
- feber

Ingen känd frekvens:

(kan inte beräknas från tillgängliga data):

- smakrubbningar

Om du märker något av följande symtom **under injektion/infusion:**

- tryck över bröstet/sjukdomskänsla
- yrsel
- lätt blodtrycksfall (lätt sänkt blodtryck, som kan få dig att känna dig svimfärdig när du står upp)
- illamående

kan detta vara tecken på en tidig varning för överkänslighet och anafylaktiska reaktioner. Om allergiska eller anafylaktiska reaktioner skulle uppträda, ska injektionen/infusionen **stoppas omedelbart. Kontakta din läkare omedelbart.**

Överkänslighetsreaktioner

Under kliniska studier har ingen patient utvecklat kliniskt betydelsefulla antikroppstitrar mot de spårmängder av mus- och hamsterprotein som finns i beredningen. Det finns risk för allergiska reaktioner mot de innehållsämnen som finns i detta läkemedel, till exempel spårmängder av mus- och hamsterprotein, hos vissa patienter med benägenhet för det.

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 KOGENATE Bayer ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C). Får ej frysas. Förvara injektionsflaskan och den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Före det utgångsdatum som anges på etiketten kan du förvara det förpackade läkemedlet i rumstemperatur (vid högst 25°C) under en begränsad period upp till 12 månader. I sådana fall går detta läkemedel ut i slutet av 12-månadersperioden eller vid det utgångsdatum som anges på injektionsflaskan, beroende på vilket som inträffar först. Du måste notera det nya utgångsdatumet på ytterkartongen.

Kylförvara inte lösningen efter beredning. Den färdigblandade lösningen måste användas inom 3 timmar. Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Överbliven lösning ska slängas.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om det innehåller partiklar eller om lösningen är grumlig.

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

Pulver

Den **aktiva** substansen är human koagulationsfaktor VIII (oktokog alfa) som framställs med hjälp av rekombinant DNA-teknik. Varje injektionsflaska med KOGENATE Bayer innehåller nominalt 250, 500, 1000, 2000 eller 3000 IE oktokog alfa.

Övriga innehållsämnen är glycin, natriumklorid, kalciumklorid, histidin, polysorbat 80 och sackaros (se slutet av avsnitt 2).

Spädningsvätska

Vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

KOGENATE Bayer tillhandahålls som pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, och är ett vitt till vitgult pulver eller en pulverkaka. Efter beredning är lösningen klar. Medicinska hjälpmedel för beredning och administrering av KOGENATE Bayer medföljer varje förpackning.

Varje förpackning av KOGENATE Bayer innehåller en injektionsflaska med Bio-Set system och en förfylld spruta med separat kolv, samt ett injektionsset för intravenös injektion, två desinfektionsservetter, två kompresser och två plåster.

Innehavaren av godkännande för försäljning

Bayer AG
51368 Leverkusen
Tyskland

Tillverkare

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.
Via delle Groane 126
20024 Garbagnate Milanese (MI)
Italien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België / Belgique / Belgien

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД
Тел. + 359 2 81 401 01

Česká republika

Bayer s.r.o.
Tel: +420 266 101 111

Danmark

Bayer A/S
Tlf: +45 45 23 50 00

Lietuva

UAB Bayer
Tel. +370 5 23 36 868

Luxembourg / Luxemburg

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária KFT
Tel.: +36-14 87-41 00

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.
Tel: +356-21 44 62 05

Deutschland

Bayer Vital GmbH

Tel: +49-(0)214-30 513 48

Eesti

Bayer OÜ

Tel: +372 655 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE

Τηλ: +30-210-618 75 00

España

Bayer Hispania S.L.

Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare

Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.

Tel: +385-(0)1-6599 900

Ireland

Bayer Limited

Tel: +353 1 299 93 13

Ísland

Icepharma hf.

Simi: +354 540 8000

Italia

Bayer S.p.A.

Tel: +39-02-397 81

Κύπρος

NOVAGEM Limited

Τηλ: +357 22 48 38 58

Nederland

Bayer B.V.

Tel: +31-(0)297-28 06 66

Norge

Bayer AS

Tlf: +47 23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.

Tel: +43-(0)1-711 46-0

Polska

Bayer Sp. z o.o.

Tel.: +48-22-572 35 00

Portugal

Bayer Portugal, Lda.

Tel: +351-21-416 42 00

România

SC Bayer SRL

Tel: +40 21 529 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.

Tel.: +386-(0)1-58 14 400

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.

Tel: +421 2 59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy

Puh/Tel: +358- 20 785 21

Sverige

Bayer AB

Tel: +46-(0)8 580 223 00

Latvija

SIA Bayer

Tel: +371 67 84 55 63

United Kingdom

Bayer plc

Tel: +44 (0)1 635-56 30 00

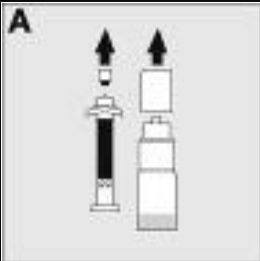
Denna bipacksedel ändrades senast 11/2017.

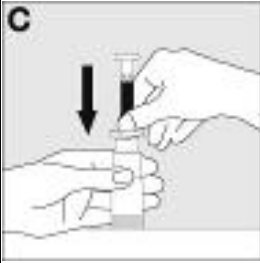
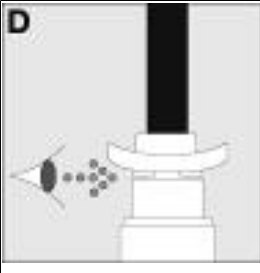
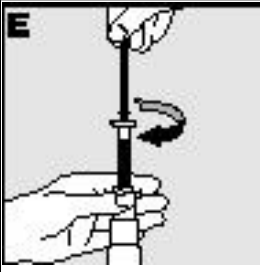
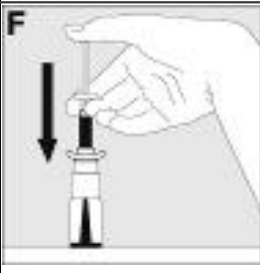
Övriga informationskällor

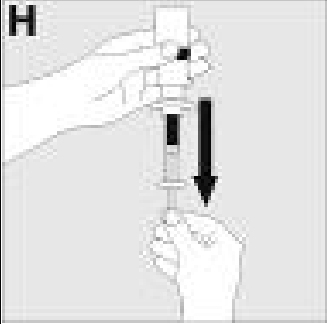
Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Detaljerad instruktion för beredning och administrering av KOGENATE Bayer vid användning av injektionsflaska med överföringssystem (Bio-Set-system):

1. Tvätta händerna noggrant med tvål och varmt vatten. Lösningen måste beredas på ett rent och torrt underlag.	
2. Värm den öppnade injektionsflaskan och sprutan med spädning svätska med händerna tills de känns lika varma som dina händer. Materialet får inte bli varmare än kroppstemperatur (inte överskrida 37°C).	
3. Ta av skyddslocket från injektionsflaskan med pulver genom att försiktigt föra den från sida till sida upprepade gånger och samtidigt dra uppåt. Ta av locket från den vita hylsan på sprutan (A).	

4. Skruva försiktigt fast sprutan på injektionsflaskan med pulver (B).		
5. Placera injektionsflaskan på ett fast, halsäkert underlag och håll den stadigt med en hand. Tryck sedan kraftigt ned stödbrikan med tummen och pekfingret (C) till dess att stödbrikan möter den övre kanten på Bio-Set-systemet.		
Detta bekräftar att systemet är aktiverat (D).		
6. Anslut kolven till sprutan genom att skruva fast den i gummiproppen (E).		
7. Injicera spädningsvätskan till injektionsflaskan innehållande pulvret genom att långsamt trycka ned kolven (F).		
8. Lös upp pulvret genom att försiktigt rotera injektionsflaskan (G). Skaka inte injektionsflaskan! Försäkra dig om att allt pulver är helt upplöst innan användning. Inspektera visuellt före administr		

ering med avseende på partiklar eller missfärgning. Använd inte lösning som är grumlig eller har synliga partiklar.	
9. Vänd injektionsflaskan/sprutan upp och ned och för över lösningen till sprutan genom att dra ut kolven långsamt och i jämn takt (H). 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.	H 
10. Fäst en stasslang. Välj injektionsställe, rengör huden med en desinfektionsservett och desinficera injektionsstället såsom din läkare anvisat. Punktera venen och fixera injektionssetet med ett p låster.	
11. Skruva loss sprutan från injektionsflaskan (I).	I 
12. Sätt sprutan på injektionssetet genom att skruva den medurs och var noga med att inget blod kommer in i sprutan (J).	J 
13. Ta bort stasslangen!	
14. Injicera lösningen intravenöst i 2 till 5 minuter och kontrollera samtidigt nålens läge. Administreringshastigheten bestäms med	

hänsyn till patientens tillstånd (maximal infusionshastighet: 2 ml/min).

15. Om ytterligare en dos behöver ges, ta bort den tomma sprutan genom att vrida den moturs. Bered önskad mängd av produkten, upprepa steg 2-9, använd en ny spruta och anslut den till injektionssetet.

16. Om ingen ytterligare dos behövs, avlägsna injektionssetet och sprutan. Håll en kompress hårt över injektionsstället på den utsträckta armen i cirka 2 minuter. Fäst till sist ett litet tryckbandage på såret och ett plåster, om nödvändigt,