

Beredning av KOVALTRY® (oktokog alfa)

KOVALTRY® injektionsvätska måste beredas under aseptiska förhållanden.

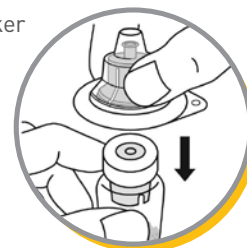
1 Börja med att RENGÖRA



- Tvätta händerna noggrant med tvål och varmt vatten.
- Värm med händerna den öppnade injektionsflaskan och sprutan (överskrid inte 37 °C).
- Ta av skyddslocket från flaskan, tvätta gummiproppen med en alkoholtork och låt den torka.

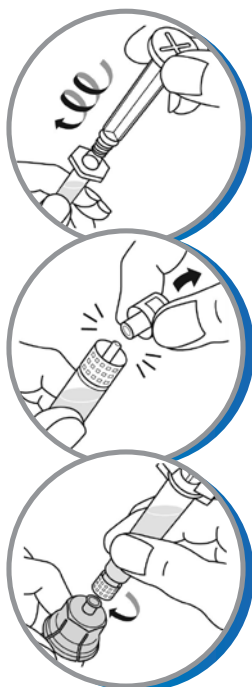
2 Tryck fast ADAPTERN

- Placera flaskan på en fast, halsäker yta. Dra bort skyddspappret från adaptersn hylsa. Ta inte ut adaptern från hylsan.
- Håll i adaptersn hylsa och placera den över flaskans lock. Tryck fast adaptern med en stadig rörelse.



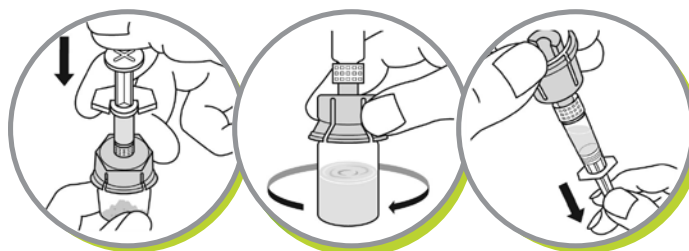
3 Skruva i KOLVEN

- Håll den förfyllda sprutan med spädningsvätska upprätt, fatta kolvstången som bilden visar och anslut kolven till sprutan genom att vrida in den medurs i den gängade proppen.
- Håll sprutan om cylindern och bryt av sprutans topp från spetsen. Sprutans spets ska hållas steril och får inte vidröras.
- Ta bort adaptersn hylsa utan att vidröra adaptern.
- Anslut sprutan till adaptern på flaskan genom att vrida medurs.



4 BLANDA KOVALTRY® och spädningsvätska

- Spruta in vätskan genom att långsamt trycka ner kolven.
- Snurra flaskan försiktigt tills allt pulver är upplöst. Skaka inte flaskan. Inspektera lösningen. Använd inte en lösning med synliga partiklar eller som är grumlig.
- Vänd flaskan upp och ned och dra med jämn hastighet ut kolven så att all lösning kommer in i sprutan.
- Ta loss sprutan genom att skruva av den moturs. Avlägsna eventuell luft genom att trycka in kolven lätt.
- Anslut sprutan till butterflynålen genom att skruva på den medurs. Infundera på vanligt sätt.



Minimitext finns på baksidan.

Varje förpackning med KOVALTRY innehåller:

- Injektionsflaska med pulver till injektionsvätska
- Adapter till injektionsflaskan
- Förfylld spruta med spädningsvätska
- Separat kolv till sprutan
- Infusionsset
- Bipacksedel

Förpackningen innehåller inte:

- Alkoholtorkar
- Kompresser
- Plåster



Kovaltry® Bayer (oktokog alfa), Rx, F, B02BD02

Beredningsform: Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning (adapter till injektionsflaskan). 250, 500, 1000, 2000, 3000 IE

Terapeutiska indikationer: Kovaltry är indicerat för behandling och profylax av blödning hos patienter med hemofili typ A (medfödd brist på faktor VIII). Kovaltry kan användas till alla åldersgrupper.

Dosering och administreringssätt: Kovaltry är endast avsedd för intravenös behandling. Dos, frekvens och behandlingstid är individuell och bestäms av svårighetsgraden av sjukdomen samt patientens kliniska tillstånd.

Profylax: För långtidsprofylax mot blödning hos patienter med svår hemofili typ A är normal dos för ungdomar (> 12 år) och vuxna patienter 20 till 40 IE Kovaltry per kg kroppsvikt två till tre gånger per vecka. I vissa fall, speciellt hos yngre patienter, kan kortare dosintervall eller högre dos krävas. Pediatrisk population: En säkerhets- och effektstudie har utförts på barn i åldern 0-12 år (se avsnitt 5.1); begränsade data är tillgängliga för barn under 1 år. Rekommenderade profylaxdoser är 20-50 IE/kg två till tre gånger i veckan eller varannan dag beroende på individuella behov.

Kontraindikation: Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne. Känd allergi mot mus- eller hamsterproteiner.

Varningar och försiktighet: Allergiska reaktioner t.ex. överkänslighetsreaktioner kan förekomma i sällsynta fall. Utveckling av neutraliserande antikroppar (inhibitorer) mot faktor VIII är en känd komplikation vid behandling av patienter med hemofili typ A. Patienter som behandlas med koagulationsfaktor VIII-produkter bör följas noggrant med avseende på utveckling av inhibitorer genom lämplig uppföljning av kliniskt tillstånd och laboratorietester.

Kontaktuppgifter: Bayer AB, Box 606, 169 26 SOLNA, Telefon 08-580 223 00, www.bayer.se

Datum för översyn av SPC: 01/2020. För ytterligare information samt priser se www.fass.se.

Före förskrivning vänligen läs produktresumé på fass.se

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket. PP-KOV-SE-0009-1 Mars 2020