

Beredning av Jivi® (damoktokog alfa pegol)

Jivi® injektionsvätska måste beredas under aseptiska förhållanden.

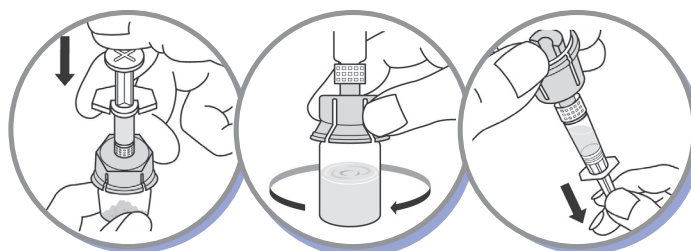
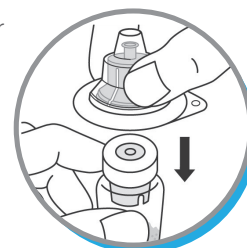
1 Börja med att RENGÖRA

- ✓ 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.



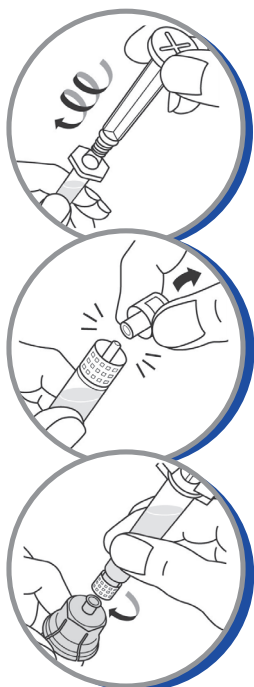
2 Tryck fast ADAPTERN

- ✓ Placera flaskan på en fast, halksäker yta. Dra bort skyddspappret från adapters plasthylsa. Ta inte ut adaptern från plasthylsan.
- ✓ Håll i adapters hylsa och placera den över flaskans lock. Tryck fast adaptern med en stadig rörelse.



3 Skruva i KOLVEN

- ✓ Håll den förfyllda sprutan med spädningssväska 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 adapters plasthylsa utan att vidröra adaptern.
- ✓ Anslut sprutan till adaptern på flaskan genom att vrida medurs.



4 BLANDA Jivi® och spädningssväska

- ✓ 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 Jivi® 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



Jivi® Bayer (damoktokog alfa pegol), Rx, F, B02BD02

Beredningsform: Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning. 500, 1000, 2000, 3000 IE

Terapeutiska indikationer: Jivi är indicerat för behandling och profylax av blödning hos tidigare behandlade patienter ≥12 år med hemofili typ A (medfödd brist på faktor VIII).

Dosering och administreringssätt: Jivi är endast avsedd för intravenös behandling. Dos, frekvens och behandlingstid är individuell med hänsyn till patientens behov. Laboratorier som avser att mäta Jivi-aktiviteten ska kontrollera sina procedurer för noggrannhet. En fältstudie har påvisat att faktor VIII-aktiviteten i plasma kan beräknas korrekt antingen med en validerad kromogen analys eller med enstegskoagulationsanalys med hjälp av specifika reagenser. För ytterligare information se SPC.

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 med Jivi. Överkänslighetsreaktioner kan också vara relaterade till antikroppar mot PEG (se avsnittet Immunsvar mot polyetylen glykol i SPC).

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 avseende utveckling av inhibitorer genom lämplig uppföljning av kliniskt tillstånd och laboratorietester.

Före förskrivning var vänligen läs produktresumé på fass.se.

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

Datum för översyn av SPC: 12/2019. För ytterligare information se SPC.



Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket.

PP-JIV-SE-0035-1 Feb 2020