

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Haemate 500 IU FVIII / 1200 IU VWF injektio-/infuusiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten**  
**Haemate 1000 IU FVIII / 2400 IU VWF injektio-/infuusiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten**

**Ihmisen veren hyytymistekijä VIII (FVIII) / ihmisen von Willebrand -tekijä (VWF)**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin uudelleen.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Haemate on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Haematea
3. Miten Haematea käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Haemate-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Haemate on ja mihin sitä käytetään**

Haematen sisältämää ihmisen von Willebrand -tekijää ja ihmisen hyytymistekijä VIII:aa voidaan käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai muun terveydenhuoltohenkilöstön puoleen ja noudata aina heidän ohjeitaan.

Hyytymistekijä VIII ja von Willebrand -tekijä ovat välttämättömiä veren hyytymisen kannalta. Haemate korvaa elimistön hyytymistekijä VIII:n ja von Willebrand -tekijän puutosta. Verenvuodot voidaan tällöin saada loppumaan tai ehkäistyksi.

Haematea käytetään ehkäisemään tai hoitamaan verenvuotoja niillä potilailla, jotka sairastavat:

- von Willebrandin tautia, kun desmopressiinihoito ei ole riittävä
- A-hemofiliaa (perinnöllinen hyytymistekijä VIII:n puutos)
- hankinnaista hyytymistekijä VIII:n puutosta.

Haematea käytetään myös hyytymistekijä VIII -vasta-ainepotilaiden hoitoon.

Koska Haemate sisältää sekä hyytymistekijä VIII:aa (FVIII) että von Willebrand -tekijää (VWF), on tärkeää tietää, kumpaa näistä sinä tarvitset eniten. Jos sinulla on A-hemofilia, lääkäri määrää sinulle Haematea erityisesti määritettyinä hyytymistekijä VIII -yksikköinä. Jos sinulla on von Willebrandin tauti, lääkäri määrää sinulle Haematea erityisesti määritettyinä von Willebrand tekijän yksikköinä.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Haematea**

#### **Älä käytä Haematea**

Jos olet allerginen von Willebrand -tekijälle tai hyytymistekijä VIII:lle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Haematea.

Jos sinulla ilmenee yliherkkyysoireita (katso oireet kohdasta 4. Mahdolliset haittavaikutukset), lopeta hoito ja ota yhteys lääkäriin.

### *A-hemofilia*

Inhibiittorien (vasta-aineiden) muodostuminen on tunnettu komplikaatio, joka voi kehittyä minkä tahansa tekijä VIII-lääkkeen käytön aikana. Etenkin suurina pitoisuuksina esiintyessään nämä inhibiittorit estävät hoitoa vaikuttamasta oikein, ja sinua tai lastasi seurataan huolellisesti inhibiittorien kehittymisen varalta. Kerro lääkärille heti, jos verenvuotosi tai lapsesi verenvuoto ei ole hallittavissa Haemate.

### *Von Willebrandin tauti*

Von Willebrand -tekijällä annettun hoidon yhteydessä voi kehittyä vasta-aineita hyytymistekijöille, mikä aiheuttaa sen, ettei verenvuotoa voi saada hallintaan tavanomaisten annosten avulla. Sen vuoksi on tärkeää, että lääkäri seuraa hoitosi tehoa.

Jos sinulla on todettu sydäntauti tai kuulut sydäntautien riskiryhmään, kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Jos Haemate-valmisteen antaminen edellyttää keskuslaskimokatettrin asettamista, sinua hoitavan lääkärin on huomioitava keskuslaskimokatetriin liittyvien komplikaatioiden riski. Näitä komplikaatioita voivat olla mm. paikalliset infektiot, bakteerien esiintyminen veressä (bakteremia) ja verihyytymän (tromboosin) muodostuminen siihen verisuoneen, johon katetri on asetettu.

Jos sairastat von Willebrandin tautia, sinulla on suurentunut verisuonitukosten vaara (keuhkoveritulppa mukaan luettuna) Haemate-hoidon yhteydessä, etenkin jos sinulla on jokin tunnettu riskitekijä verisuonitukosten muodostumiselle, kuten esim. sinulla on aiemmin ollut verisuonitukoksia, et ole saanut verisuonitukoksia ehkäisevää hoitoa leikkauksen yhteydessä, olet hyvin ylipainoinen, olet ollut pitkään vuodepotilaana, sinulla on syöpä tai olet saanut yliannostuksen. Mikäli sinulla on jokin edellä mainituista riskitekijöistä, kysy ohjeita lääkäriltä ennen Haematen käyttämistä.

### *Valmisteen virusturvallisuus*

Kun lääkevalmiste valmistetaan ihmisen plasmasta tai verestä, käyttöön otetaan erityisiä varotoimia, jotta voidaan estää tartuntojen siirtyminen potilaisiin. Tämä käsittää:

- veren- ja plasmanluovuttajien tarkan valinnan, jolla varmistetaan, että tarttuvia tauteja mahdollisesti kantavat henkilöt suljetaan pois
- jokainen luovutettu veriyksikkö ja plasmapooli testataan virusten/infektioiden merkkien varalta
- virusten inaktivoimisen ja eliminoinnin veri- ja plasmavalmisteista osana valmistusprosessia.

Tästä huolimatta tarttuvien tautien siirtymistä ei voida sulkea täysin pois, kun annetaan ihmisen verestä tai plasmasta valmistettua lääkevalmistetta. Tämä koskee myös uusia, tähän saakka tuntemattomia viruksia ja muita taudinaiheuttajia.

Näiden toimenpiteiden katsotaan tehoavan vaipallisiin viruksiin, kuten HI-virukseen, hepatiitti B ja C -viruksiin sekä vaipattomaan hepatiitti A -virukseen.

Toimenpiteet saattavat tehotta vain rajoitetusti vaipattomiin viruksiin, kuten parvovirukseen B19.

Parvovirus B19 -infektio saattaa olla vakava raskaana oleville naisille (sikiön infektio), potilaille, joiden immuunivaste on heikentynyt, tai tietyn tyyppistä anemiaa sairastaville (esim. hemolyyttinen anemia).

Joka kerta kun saat Haemate-hoitoa, valmisteen nimi ja eränumero kannattaa merkitä muistiin, jotta käytetty valmiste voidaan tarvittaessa jäljittää.

Lääkäri ehdottaa sinulle hepatiitti A ja B -rokotuksen ottamista, jos saat säännöllisesti/toistuvasti hoitoa hyytymistekijä VIII:aa/von Willebrand -tekijää sisältävillä plasmajohdannaisilla.

### **Muut lääkevalmisteet ja Haemate**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden, laimentimien tai liuottimien kanssa.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Haematea tulee käyttää raskauden ja imetyksen aikana vain hoitavan lääkärin erityisen harkinnan mukaan.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Haemate-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

### **Haemate sisältää natriumia**

Haemate sisältää natriumia enintään 70 mg 1000 IU ihmisen hyytymistekijää / 2400 IU von Willebrand -tekijää (VWF) kohden. Potilaiden, joilla on ruokavalion natriumrajoitus, tulee ottaa tämä huomioon.

## **3. Miten Haematea käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Lääkäri aloittaa hoidon. Lääkäri antaa sinulle tarkat ohjeet liuoksen sekoittamisesta käyttövalmiiksi, injektio-/infuusiotekniikasta sekä toimenpiteistä, joihin tulee ryhtyä vakavan haittavaikutuksen ilmetessä. Heti kun pystyt huolehtimaan itse hoidostasi ja jos haittavaikutuksia ei ole ilmaantunut hoidon aikana, lääkäri voi antaa sinun jatkaa hoitoa kotona.

Lääkäri määrittelee sinulle sopivan annoksen. Älä muuta lääkärin määräämää annostusta tai injektionopeutta.

#### Yleiset valmistus- ja anto-ohjeet:





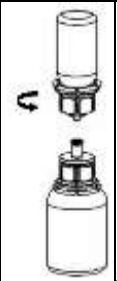


Liuoksen on oltava kirkasta tai hieman opaalinhoitoista. Suodattamisen/ruiskuun vetämisen jälkeen (ks. alla), mutta ennen antoa, liuos on tarkistettava silmämääräisesti, ettei siinä ole havaittavissa hiukkasia eikä värjäytymiä. Vaikka käyttövalmiiksi sekoittamisessa seurattaisiin ohjeita tarkoin, suodattamattomaan liuokseen saattaa jäädä hiukkasia tai partikkeleita. Mix2Vial-laitteen suodatin poistaa kaikki nämä hiukkaset. Älä käytä liuosta, jos se on edelleen sameaa tai siinä on hiukkasia tai partikkeleita nähtävissä vielä suodatuksen jälkeen.



Käyttövalmiiksi sekoittaminen ja ruiskuun vetäminen on tehtävä aseptisissa olosuhteissa (estää bakteerien pääsyn valmisteeseen).

Liuos on käytettävä välittömästi ruiskuun vetämisen jälkeen.

#### *Liuoksen sekoittaminen käyttövalmiiksi ja ruiskun täyttäminen*

Lämmitä liuos huoneenlämpöiseksi. Poista muovikorkki sekä kuiva-aine- että liuotinpullosta. Pyyhi kumitulppien pinnat antiseptisellä liuoksella ja anna niiden kuivua ennen Mix2Vial-pakkauksen avaamista.

 <p style="text-align: center;"><b>1</b></p>	<p>1. Avaa Mix2Vial-pakkaus vetämällä suljin auki. <b>Älä</b> poista Mix2Vial-laitetta läpipainopakkauksesta.</p>
 <p style="text-align: center;"><b>2</b></p>	<p>2. Aseta liuotinpullo tasaiselle, puhtaalle alustalle ja ota pullosta tukeva ote. Ota Mix2Vial-läpipainopakkaus ja paina sinisen sovittimen kärki <b>suoraan alas</b> liuotinpullon korkin läpi.</p>
 <p style="text-align: center;"><b>3</b></p>	<p>3. Poista varovasti Mix2Vial-laitteen läpipainopakkaus pitämällä kiinni reunasta ja vetämällä kohtisuoraan <b>ylöspäin</b>. Katso, että poistat vain läpipainopakkauksen etkä Mix2Vial-laitetta.</p>
 <p style="text-align: center;"><b>4</b></p>	<p>4. Aseta kuiva-ainepullo tasaiselle ja kovalle alustalle. Käännä liuotinpullo ja siihen kiinnitetty Mix2Vial-laite ylösalaisin ja paina läpinäkyvän sovittimen kärki <b>suoraan alas</b> kuiva-ainepullon korkin läpi. Liuotin valuu automaattisesti kuiva-ainepulloon.</p>
 <p style="text-align: center;"><b>5</b></p>	<p>5. Ota toisella kädellä ote Mix2Vial-laitteen osasta, johon kuiva-ainepullo on kiinnitetty, ja toisella kädellä kiinni Mix2Vial-laitteen osasta, johon liuotinpullo on kiinnitetty, ja kierrä laite varovasti irti kahteen osaan varoen vaahdon muodostumista. Hävitä liuotinpullo ja siinä kiinni oleva sininen Mix2Vial-osa.</p>
 <p style="text-align: center;"><b>6</b></p>	<p>6. Pyöritä varovasti kuiva-ainepulloa, jossa on läpinäkyvä sovitin, kunnes kuiva-aine on liennut täysin. Älä ravista pulloa.</p>
 <p style="text-align: center;"><b>7</b></p>	<p>7. Vedä tyhjään steriiliin ruiskuun ilmaa. Ruisku kiinnitetään Mix2Vial-laitteeseen Luer Lock -liittimen avulla, kun kuiva-ainepullo on pystyasennossa. Ruiskuta ilma pulloon.</p>

	<p>8. Kun ruiskun mäntä on sisään painettuna, käännä pullo (sekä laite että ruisku) ylösalaisin. Vedä liuosta ruiskuun vetämällä mäntää hitaasti ulospäin.</p>
	<p>9. Kun kaikki liuos on siirtynyt ruiskuun, ota ote ruiskusta (pidä ruiskua mäntä alaspäin) ja irrota läpinäkyvä Mix2Vial-sovitin ruiskusta.</p>

- Anna liuos heti injektiosetin avulla hitaana injektiona laskimoon nopeudella, joka tuntuu miellyttävältä (enintään 4 ml/min). Tarkista, ettei täyteen ruiskuun tule verta.

Jos tarkoitus on antaa suurempi määrä lääkettä, se on annettava infuusiona (tiputuksena laskimoon). Useista injektio-pulloista valmiiksi saatettu liuos siirretään tällöin sopivaan infuusiopussiin tai infuusiopumppuun. Jos lääke annetaan sinulle infuusiona, niin lääkkeen antaa sinulle terveydenhuollon ammattilainen.

#### **Jos otat enemmän Haematea kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut vahingossa lääkettä, ota aina yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### **Jos unohdat käyttää Haematea**

Ota välittömästi seuraava annos ja jatka säännöllisin välein lääkärin ohjeen mukaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi annoksen.

#### **Jos lopetat Haematen käytön**

Älä lopeta Haematen käyttöä kysymättä neuvoa lääkäriltä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan saa niitä.

**Lapsille, jotka eivät ole aiemmin saaneet tekijä VIII-lääkkeitä, kehittyy hyvin yleisesti (yli yhdellä potilaalla 10:stä) inhibiittoreita eli vasta-aineita (ks. kohta 2). Riski on kuitenkin melko harvinainen (alle yhdellä potilaalla 100:sta), jos potilas on saanut aiemmin tekijä VIII-hoitoa (yli 150 hoitopäivää). Tällöin lääkityksesi tai lapsesi lääkitys voi lakata vaikuttamasta oikein, ja sinulla tai lapsellasi voi esiintyä jatkuvaa verenvuotoa.**

**Lopeta Haematen käyttäminen ja ota heti yhteyttä lääkäriin, jos saat yliherkkyysoireita (anafylaktinen sokki tai angioedeema). Yliherkkyysoireiden oireet voivat olla seuraavia:**

- kasvojen, kielen tai nielun turvotusta
- nielemisvaikeuksia
- nokkosihottumaa ja hengitysvaikeuksia
- kutina, hengenahdistus, painon tunne rinnassa, alhainen verenpaine, nesteen kertyminen ihoon ja limakalvoihin, polton tunne/kirvely injektio paikassa, vilunväreet, lämmöntunne, päänsärky, sydämentykytys, pahoinvointi, horrostila, rauhattomuus, pistely ja oksentelu. Jos saat yliherkkyysoireita, keskeytä hoito ja ota yhteys lääkäriin.

*Harvinaiset (harvemmin kuin 1 potilaalla 1000:sta):*

- Kuume
- Verisuonitukokset, keuhkoveritulppa mukaan luettuna. Riski on suurentunut etenkin niillä von Willebrandin tautia sairastavilla potilailla, joilla on tunnettuja riskitekijöitä, ks. *Varoitukset ja varotoimet*.
- Von Willebrand -tekijän vasta-aineet – ks. *Varoitukset ja varotoimet*.

*Tuntematon (koska saavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)*

- Hemolyysi (punasolujen hajoaminen)
- Hypervolemia (veren suurentunut tilavuus).

Haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla

Lapsilla esiintyvät haittavaikutukset ovat oletettavasti samanlaisia kuin aikuisilla.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

**5. Haematen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP).

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätä. Pidä pakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttövalmiiksi sekoitettu liuos tulee käyttää välittömästi.

Älä käytä liuosta, jos se on edelleen sameaa tai siinä on hiukkasia tai partikkeleita nähtävissä vielä suodatuksen jälkeen.

Käyttämätön käyttövalmiiksi sekoitettu liuos on hävitettävä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Haemate sisältää**

Vaikuttavat aineet ovat:

- Ristoseiini-faktori (VWF:RCo) ihmisen plasmajohdannainen von Willebrand -tekijä 1200 tai 2400 IU (kansainvälistä yksikköä).
- Ihmisen hyytymistekijä VIII 500 tai 1000 IU.

Muut aineet kuiva-aineessa ovat ihmisen albumiini, glysiini, natriumkloridi, natriumsitraatti, natriumhydroksidi tai kloorivetyhappo (pH:n säätöön).

Liutin on injektionesteisiin käytettävää vettä.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Kuiva-aine on valkoista tai heikosti kellertävää. Neste on väritön ja kirkas.

#### *Pakkauskoot:*

500 IU hyytymistekijä VIII:a / 1200 IU von Willebrand –tekijää: 1 x (kuiva-aine ja 10 ml liuotinta)

1000 IU hyytymistekijä VIII:a / 2400 IU von Willebrand –tekijää: 1 x (kuiva-aine ja 15 ml liuotinta)

#### *Rasian sisältö:*

- 1 injektioampulli, joka sisältää kuiva-ainetta
- 1 injektioampulli, joka sisältää liuotinta (10 ml tai 15 ml)
- 1 siirtoasetti, jossa suodatin 20/20

Annostelutarvikkeet (sisärasia):

- 1 kertakäyttöruisku, 10 ml tai 20 ml
- 1 injektioasetti
- 2 alkoholipyyhettä

1 laastari

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Saksa

### **Lisätietoja antaa:**

CSL Behring, PL 712, 182 17 Danderyd, Ruotsi

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.01.2019**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Haemate 500 IE FVIII / 1200 IE VWF pulver och vätska till injektions- /infusionsvätska, lösning Haemate 1000 IE FVIII / 2400 IE VWF pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning**

Human koagulationsfaktor VIII (FVIII) / von Willebrand-faktor (VWF)

**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 finns information om följande:**

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

#### **1. Vad Haemate är och vad det används för**

Von Willebrand faktor och human koagulationsfaktor VIII som finns i Haemate kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Eftersom Haemate innehåller både FVIII och VWF är det viktigt att veta vilken faktor du behöver mest. Om du har hemofili A kommer läkaren förskriva det specificerade antalet enheter av FVIII. Om du har von Willebrands sjukdom kommer läkaren förskriva det specificerade antalet enheter av VWF. Faktor VIII och von Willebrand-faktor är nödvändigt för att blodet ska kunna levra sig. Haemate ersätter brist på kroppseget faktor VIII och von Willebrand-faktor. Blödningar kan då stoppas eller förebyggas.

Haemate används för att förebygga och behandla blödningar hos patienter med:

- von Willebrands sjukdom där behandling med desmopressin ej är tillräcklig.
- hemofili A (medfödd faktor VIII-brist),
- förvärvad faktor VIII-brist

Behandling av patienter med antikroppar mot faktor VIII.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Haemate**

**Använd inte Haemate:**



Om du är allergisk mot von Willebrand-faktorn eller koagulationsfaktor VIII eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

### **Varningar och försiktighet**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du får en överkänslighetsreaktion (för symtom se avsnitt 4 Eventuella biverkningar). Avbryt behandlingen och kontakta läkare.

#### *Hemofili A*

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 Haemate ska du omedelbart tala om det för din läkare.

#### *von Willebrands sjukdom*

Vid behandling med von Willebrand-faktor kan antikroppar mot koagulationsfaktorerna utvecklas vilket gör att blödningen inte kan kontrolleras med normala doser. Det är därför viktigt att behandlingens effekt kontrolleras av din läkare.

Berätta för läkare eller apotekspersonal om du har en hjärtsjukdom eller har riskfaktorer för hjärtsjukdom.

Om du behöver en enhet för central venaccess (CVAD) för att tillföra Haemate, ska läkaren beakta risken 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.

Om du har von Willebrands sjukdom finns en ökad risk att få blodpropp (inklusive blodpropp i lungan) vid användning av Haemate. Detta gäller särskilt om du har någon känd riskfaktor för att få blodpropp som t.ex. tidigare blodpropp, perioder i samband med operation utan förebyggande behandling mot blodproppar, kraftig övervikt, långvarigt sängliggande, cancer, överdosering. Har du någon av dessa riskfaktorer rådfråga din läkare före användning av Haemate.

#### *Virussäkerhet*

När läkemedel framställs av human plasma eller blod, vidtas speciella åtgärder för att förhindra att infektioner överförs till patienter. Detta inkluderar:

- noggrant urval av blod- och plasmagivare för att försäkra sig om att personer med risk för att vara smittbärare utesluts.
- test av enskilda donationer och plasmapooler för tecken på virus/infektion.
- inkludering av steg i hanteringen av blodet eller plasman som kan inaktivera och avskilja virus.

Trots detta kan risken för överföring av infektion inte helt uteslutas när läkemedel som tillverkats av humant blod eller plasma ges. Detta gäller även nya, hittills okända virus samt andra typer av infektioner.

De åtgärder som vidtagits anses vara effektiva mot höljeförsedda virus, såsom HIV, hepatit B och hepatit C virus och det icke höljeförsedda viruset hepatit A virus. Åtgärderna kan vara av begränsat värde mot icke höljeförsedda virus såsom parvovirus B19.

Infektion av parvovirus B19 kan vara allvarlig för gravida kvinnor (infektion av foster), individer med försämrat immunförsvar eller patienter med viss typ av anemi (t.ex. hemolytisk anemi).

Varje gång du ges Haemate rekommenderas att produktnamn och satsnummer registreras för att möjliggöra spårandet av använd produkt.

Din läkare kan komma att föreslå vaccination mot Hepatit A och B om du regelbundet/upprepat behandlas med plasmaderiverade faktor VIII/von Willebrandprodukter.

### **Andra läkemedel och Haemate**

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

Haemate ska inte blandas med andra läkemedel eller spädningsvätskor.

### **Graviditet och amning**

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

Vid graviditet och amning ska Haemate endast användas efter särskilt övervägande av behandlande läkare.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Haemate har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

### **Haemate innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller upp till 70 mg natrium per 1000 IE human koagulationsfaktor VIII / 2400 IE von Willebrand faktor (VWF). Detta bör beaktas om du ordinerats saltfattig kost.

## **3. Hur du använder Haemate**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Behandlingen kommer att inledas av din läkare. Läkaren kommer att informera dig noggrant om beredning av lösning, injektions-/infusionsteknik samt vilka åtgärder du ska vidta i händelse av allvarliga biverkningar. Så snart du klarar av att behandla dig själv och om inga biverkningar har uppträtt under behandlingen kan din läkare låta dig fortsätta med behandling i hemmet.

Läkaren anpassar dosen individuellt för dig. Ändra inte den dosering och injektionshastighet som din läkare ordinerat.

#### Allmänna instruktioner för beredning och administrering

Lösningen ska vara klar eller lätt opalescent (halvgenomskinlig). Efter filtrering/fyllning av sprutan (se nedan) men före administrering ska lösningen kontrolleras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning. Även om beredningsanvisningarna följs exakt är det inte ovanligt att några fällningar eller partiklar finns kvar i lösningen innan filtrering. Filtret i Mix2Vial-setet avlägsnar dessa partiklar fullständigt. Använd inte lösningar som fortfarande är grumliga eller innehåller partiklar eller flagor efter filtreringen.

Beredning och uppdragning i sprutan måste göras under aseptiska förhållanden (förhindrar förorening med bakterier).

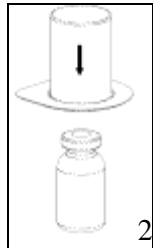
Lösningen ska användas omedelbart efter det att den förts över till sprutan.

#### *Beredning av lösningen och fyllning av sprutan*

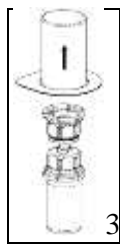
Värm vätskan till rumstemperatur. Avlägsna plastlocken både från injektionsflaskan med pulver och injektionsflaskan med vätska. Behandla gummipropparnas ytor med antiseptisk lösning och låt dem torka innan Mix2Vial-förpackningen öppnas.



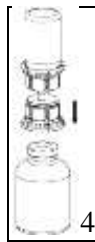
1. Öppna Mix2Vial-förpackningen genom att dra av förslutningen. Ta **inte** ut Mix2Vial-setet ur blisterförpackningen.



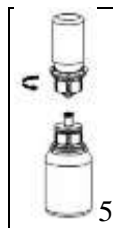
2. Placera flaskan med vätska på en plan, ren yta och håll fast flaskan stadigt. Ta blisterförpackningen med Mix2Vial-setet och tryck spetsen på den blå adapter-delen **rakt ner** genom vätskeflaskans propp.



3. Ta försiktigt bort blisterförpackningen från Mix2Vial-setet genom att ovanifrån ta tag om kanten och dra **rakt upp**. Se till att endast blisterförpackningen tas bort, inte Mix2Vial-setet.



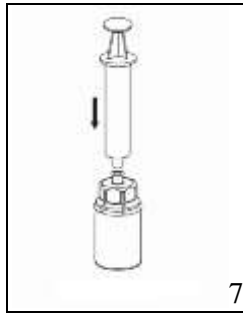
4. Ställ flaskan med pulver på ett plant, fast underlag. Vänd vätskeflaskan med det fastsatta Mix2Vial-setet och tryck spetsen på den transparenta adapter-delen **rakt ner** genom pulverflaskans propp. Vätskan kommer automatiskt att rinna över till pulverflaskan.



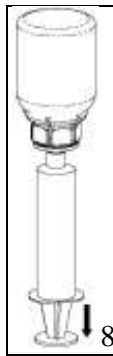
5. Fatta tag i den del av Mix2Vial-setet där pulverflaskan sitter med ena handen och den del av Mix2Vial-setet där vätskeflaskan sitter med den andra handen och skruva försiktigt isär setet i två delar för att undvika skumbildning. Kassera vätskeflaskan med den blå Mix2Vial-delen fastsatt.



6. Roter pulverflaskan med den fastsatta transparenta adaptern försiktigt tills pulvret löst sig fullständigt. Skaka inte flaskan.



7. Dra in luft i en tom, steril spruta. Medan pulverflaskan står rakt upp kopplas sprutan ihop med Luer-lock inpassningen på Mix2Vial-delen. Spruta in luft i flaskan.



8. Med sprutkolven intryckt vänds flaskan (tillsammans med set och spruta) upp och ned. Dra in lösningen i sprutan genom att föra kolven långsamt tillbaka.



9. När all lösning har förts över till sprutan, fatta ett fast tag om sprutan (håll sprutan med kolven nedåt) och koppla bort den transparenta Mix2Vial-adaptorn från sprutan.

- Administrera lösningen omedelbart långsamt intravenöst (i en ven) med en hastighet som är bekväm (max 4 ml/min) med hjälp av injektionssetet. Var noggrann med att se till att inget blod kommer in i den fyllda sprutan.

Om större mängder ska administreras kan detta ske med infusion (dropp i en ven). Den beredda lösningen från flera injektionsflaskor förs då över till en lämplig infusionspåse eller pump. Om läkemedlet ska ges till dig som infusion görs det av sjukvårdspersonal.

#### **Om du har använt för stor mängd av Haemate**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. i Sverige 112, tel. i Finland 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att använda Haemate**

Ta omedelbart nästa dos och fortsätt med regelbundna intervall enligt din läkares rekommendation. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### **Om du slutar att använda Haemate**

Sluta inte att använda Haemate 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.

**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.**

**Sluta att ta Haemate och kontakta omedelbart läkare om du får en överkänslighetsreaktion (anafylaktisk chock eller angioödem). Överkänslighetsreaktioner kan ge följande symtom:**

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter. klåda, andnöd, tryckkänsla över bröstet, lågt blodtryck, vätskeansamling i hud och slemhinnor, brännande känsla/sveda på injektionsstället, frossa, värmekänsla, huvudvärk, hjärtklappning, illamående, dvala, rastlöshet, stickande känsla och kräkningar. Om du får en överkänslighetsreaktion, avbryt behandlingen och kontakta läkare.

*Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare):*

- Feber.
- Blodpropp, inklusive propp i lungan. Patienter med von Willebrands sjukdom med kända riskfaktorer löper en ökad risk, se *Varningar och försiktighet*.
- Antikroppar mot von Willebrand faktor – se *Varningar och försiktighet*.

*Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)*

- Hemolys (nedbrytning av röda blodkroppar)
- Hypervolemi (ökad blodvolym).

#### Biverkningar hos barn och ungdomar

Biverkningar hos barn förväntas vara samma som hos vuxna.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

#### **Finland**

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

#### **Sverige**

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Haemate ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

Förvara i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Den färdigberedda lösningen ska användas omedelbart.

Använd inte lösningen om den fortfarande är grumlig eller innehåller partiklar eller flagor efter filtreringen.

All oanvänd färdigberedd lösning ska kasseras.

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**

De aktiva substanserna är:

- Ristocetin cofaktor (VWF:RCo) human plasmaderiverad von Willebrand faktor 1200 IE (Internationella Enheter) respektive 2400 IE.
- Human koagulationsfaktor VIII 500 IE respektive 1000 IE.

Övriga innehållsämnen i pulvret är humant albumin, glycin, natriumklorid, natriumcitrat, natriumhydroxid eller saltsyra (för pH-justering).

Vätska är vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Pulvret är vitt till svagt gult. Vätskan är ofärgad och klar.

#### *Förpackningsstorlek:*

500 IE koagulationsfaktor VIII / 1200 IE von Willebrand faktor: 1x(pulver och 10 ml vätska)

1000 IE koagulationsfaktor VIII / 2400 IE von Willebrand faktor: 1x(pulver och 15 ml vätska)

#### *Kartongen innehåller:*

- 1 injektionsflaska med pulver
  - 1 injektionsflaska med 10 ml eller 15 ml vatten för injektionsvätskor
  - 1 överföringsset med filter 20/20
- Tillbehör för administrering (innerkartong):
- 1 engångsspruta, 10 ml eller 20 ml
  - 1 injektionsset
  - 2 alkoholtorkar
  - 1 plåster

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:**

CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Tyskland

### **Information lämnas av:**

CSL Behring, Box 712, 182 17 Danderyd, Sverige

**Denna bipacksedel ändrades senast 17.01.2019**