



Koagulationsfaktor VIII intravenös inj 125 E/mL

(ex Advate) rekombinant

Ordineras i samråd med barnkoagulationsmottagning/koagulationsjour.

Det finns flera preparat med ampullstyrkan 250 E, dock kan preparaten ha olika slutkoncentrationer.

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Ordination av DELMÄNGD från följande preparat och ampullstyrka:

Advate 250 E

NovoEight 500 E

ReFacto AF 500 E

Samtliga har slutkoncentration 125 E/mL. Produkterna är ej utbytbara.

För ordination av hel ampull, se annan instruktion.

EN-STEGSSPÄDNING - Advate 250 E

| | | | |
|--------------------------------|--------------------|------|-----------------|
| Koag.faktor VIII (rekombinant) | Medföljande vätska | | INJ LÖ |
| 250 E | | | 125 E/mL |
| 1 st | + | 2 mL | = 2 mL |

EN-STEGSSPÄDNING - NovoEight och ReFacto AF 500 E

| | | | |
|--------------------------------|--------------------|------|-----------------|
| Koag.faktor VIII (rekombinant) | Medföljande vätska | | INJ LÖ |
| 500 E | | | 125 E/mL |
| 1 st | + | 4 mL | = 4 mL |

Beredningsinstruktion:

Ska iordningställas med medföljande vätska.

Följ instruktionen i bipacksedeln.

Rotera flaskan försiktigt vid upplösning av pulvret. Skaka inte, eftersom det kan leda till skumbildning.

Efter beredning ska lösningen vara klar och färglös. Använd den inte om den är grumlig.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Blödning hos patient med Hemofili A, akut behandling

Ges så tidigt som möjligt, utan att blödning är verifierad, i samråd med koagulationsjour.

Vid mindre blödningar ges samma dos som patienten tar hemma i förebyggande syfte, för koagulationsfaktor VIII vanligen 20 - 40 E/kg.

Vid allvarliga blödningar och vid t ex trauma mot huvudet eller buk krävs minst dubbla dosen koagulationsfaktor VIII.

Behandlingslängd och dosintervall varierar beroende på blödningens allvarlighetsgrad, de invasiva ingreppen och individuell farmakokinetik.

Profylaxbehandling till patienter med Hemofili A moderat - svår

20 - 40 E/kg 3 - 4 gånger/vecka.

I några fall, speciellt hos yngre patienter, kan kortare dosintervall eller högre doser krävas.

ÖVRIG INFORMATION

Till barn rekommenderas i första hand rekombinanta koagulationsfaktorer. Generell klinisk praxis är att patienten behandlas med samma produkt och inte byter mellan olika rekombinanta koagulationsfaktorer. Annat kan gälla om inhibitorer mot koagulationsfaktor VIII utvecklas.

Det finns även plasmaderiverade koagulationsfaktorer, se annan instruktion. Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt för att avgöra om det finns skillnad i effekt mellan rekombinanta och plasmaderiverade koagulationsfaktorer.

Proteinstrukturen kan skilja sig mellan olika rekombinanta koagulationsfaktor VIII-preparat, därav olika namn på proteinerna, men effekten är den samma.

Denna instruktion gäller för preparat som innehåller koagulationsfaktor VIII och INTE von Willebrantfaktor.





Koagulationsfaktor VIII intravenös inj 125 E/mL

(ex Advate) rekombinant

ADMINISTRERINGSSÄTT

Intravenös injektion: vanligen 1 - 3 min.

Biologiskt läkemedel. Enligt författning HSLF-FS 2017:37 ange batchnummer i journalhandling.

RIMLIG DOS FÖR 125 E/mL

| | 1 kg | 5 kg | 10 kg | 50 kg |
|---------|---------|--------|--------|-------|
| 20 E/kg | 0,16 mL | 0,8 mL | 1,6 mL | - |

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Koag.faktor VIII (rekombinant) (registrerad produkt)

500 E, Pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

HÅLLBAR: Förvaras i kylskåp i originalförpackning, får ej frysas. Ljuskänsligt. Kan förvaras 1 - 12 mån i rumstemperatur (skiljer sig för olika tillverkare). När läkemedlet tagits ut från kylskåpet får det inte sättas tillbaka igen.

125 E/mL, Injektionsvätska, lösning

HÅLLBAR: Efter iordningställande: bör användas omedelbart men kan förvaras 3 tim i rumstemperatur.

250 E, Pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

HÅLLBAR: Förvaras i kylskåp i originalförpackning, får ej frysas. Ljuskänsligt. Kan förvaras 1 - 12 mån i rumstemperatur (skiljer sig för olika tillverkare). När läkemedlet tagits ut från kylskåpet får det inte sättas tillbaka igen.

REFERENS/LÄNK

FASS

<http://www.fass.se/LIF/startpage?userType=0>

Internetadress Internetmedicin - Hemofili (blödarsjuka typ A och B)

<http://www.internetmedicin.se/page.aspx?id=5956>

Rekommendation , (Grade 2B)

http://www.essentialevidenceplus.com/product/ebm_loe.cfm?show=grade

SBU (Statens beredning för medicinsk utvärdering) Behandling av blödarsjuka

http://www.sbu.se/contentassets/05a70b4af55c46ffaf17f165e4ccc950/blodarsjuka_sv_smf.pdf

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Anna Hardmeier 2019-01-10

ePedID: 4577

Fastställare/läkare: Charlotte Höglund 2019-01-23

Versionsnummer, major: 1

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2019-01-23

KONTROLLERA ATT UTSKRIVEN KOPIA ÄR GILTIG. NY VERSION KAN HA SKAPATS SEDAN UTSKRIFT