

ANVÄNDARGUIDE HAEMATE®










(HUMAN VON WILLEBRANDFAKTOR OCH HUMAN KOAGULATIONSFAKTOR VIII)

Allmänt

- Förvaras i ytterkartongen vid högst 25 °C. Får ej frysas.
- Aseptiska förhållanden.
- Kontrollera rekonstituerad lösning (efter filtrering) för partiklar eller missfärgning före administrering.
- Använd inte lösning som innehåller partiklar eller är grumlig.

- Använd lösningen omedelbart efter att den förts över till sprutan.
- Större mängder kan administreras med infusion varvid färdigberedd lösning från flera injektionsflaskor överförs till infusionspåse eller infusionspump.
- Injektions-/infusionshastigheten ska inte överskrida 4 ml per minut.

Mix2Vial™: Bruksanvisning

Instruktioner för användning: Använd aseptisk teknik.	Instruktioner för användning: Använd aseptisk teknik.
 <p>1. Avlägsna flip-off hättorna från pulver- och vätskeflaskorna. Behandla propparna med en aseptisk lösning och låt torka. Öppna Mix2Vial™-förpackningen genom att dra av förslutningen. Ta inte ut Mix2Vial™ ur förpackningen.</p>	 <p>6. Roter pulverflaskan försiktigt tills pulvret löst sig fullständigt. Skaka inte flaskan.</p>
 <p>2. Placera vätskeflaskan på ett plant underlag och håll fast flaskan stadigt. Ta blisterförpackningen med Mix2Vial™-setet och tryck spetsen på den blåa delen rakt ner genom vätskeflaskans propp.</p>	 <p>7. Dra in luft i en tom steril spruta. Koppla ihop sprutan med Mix2Vial™-setet medan pulverflaskan fortfarande står rakt upp. Spruta in luft i flaskan.</p>
 <p>3. Ta försiktigt bort blisterförpackningen från Mix2Vial™-setet genom att ovanifrån ta tag om kanten och dra rakt upp. Se till att endast förpackningen tas bort och inte Mix2Vial™-setet.</p>	 <p>8. Med sprutkolven intryckt vänd flaskan (tillsammans med set och spruta) upp och ned. Dra in lösningen i sprutan genom att föra kolven långsamt tillbaka.</p>
 <p>4. Ställ pulverflaskan på ett plant, fast underlag. Vänd vätskeflaskan med det fastsatta setet och tryck spetsen på den transparenta adapter-delen rakt ner genom pulverflaskans propp. Vätskan kommer automatiskt att rinna över till pulverflaskan.</p>	 <p>9. När all lösning har överförts till sprutan, fatta ett fast tag om sprutan utan att vända på den och koppla bort Mix2Vial™-setet från sprutan.</p>
 <p>5. Fatta tag i den transparenta delen av Mix2Vial™-setet med ena handen och den blåa delen med andra handen. Skruva isär setet i två delar. Kassera vätskeflaskan med den blåa delen fastsatt.</p>	

Built on data Haemate®

Von Willebrand factor/factor VIII



Förpackningsstorlek:

500 IE/1200 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning (i 10 ml vätska)

1000 IE/2400 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning (i 15 ml vätska)

I varje förpackning finns följande tillbehör:

- 1 överföringsset med filter (Mix2Vial™)
- 1 engångsspruta
- 1 injektionsset
- 2 alkoholtorkar
- 1 plåster

Haemate® (human koagulationsfaktor VIII och von Willebrand faktor) 500 IE FVIII/1200 IE VWF, 1000 IE FVIII/2400 IE VWF, pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning. B02BD06. Rx, F. **Indikationer:** Behandling och profylax av blödning hos patienter med von Willebrands sjukdom (VWD) där behandling med desmopressin (DDAVP) ej är tillräcklig eller kontraindicerad; Behandling och profylax av blödning hos patienter med hemofili A; Förvärvad faktor VIII-brist; Behandling av patienter med antikroppar mot faktor VIII. **Kontraindikationer:** Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne. **Varningar och försiktighet:** Allergiska överkänslighetsreaktioner kan förekomma. Vid von Willebrands sjukdom ska patienter i riskzonen övervakas

med avseende på tidiga tecken på trombos. Plasmanivån av FVIII:C bör följas. Patienter med von Willebrands sjukdom, särskilt typ 3, kan utveckla neutraliserande antikroppar (inhibitorer) mot VWF och patienter med hemofili A kan utveckla neutraliserande antikroppar mot FVIII. Risken för överföring av infektiösa agens kan inte helt uteslutas när läkemedel som tillverkats av humant blod eller plasma ges. **Förpackning:** 1 injektionsflaska med pulver, 10 ml (500 IE FVIII/1200 IE VWF) eller 15 ml (1000 IE FVIII/2400 IE VWF) vatten för injektionsvätskor samt injektionstillbehör. Datum för översyn av produktresumén 2019-10-31. **För fullständig produktinformation och pris se www.fass.se.**

CSL Behring
Biotherapies for Life™