

Informasjon om doseberegning

▼ OBIZUR

[antihemofilifaktor VIII (rekombinant), svinesekvens]
500 E pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning
INN: susoktokog alfa

Indikasjoner

Behandling av blødningsepisoder hos pasienter med ervervet hemofili forårsaket av antistoffer mot faktor VIII.

OBIZUR er indisert til voksne.

Anbefalt første dose er 200 E per kilogram (kg) kroppsvekt, gitt ved intravenøs injeksjon. Følg trinnene nedenfor for å bestemme hvor mange hetteglass som kreves til den anbefalte første dosen med OBIZUR:

Trinn 1: **Beregn anbefalt første dose**

➤ Første dose (E/kg) x kroppsvekt (kg)

Trinn 2: **Beregn hvor mange hetteglass som kreves for å administrere dosen beregnet i trinn 1**

➤ Første dose (E) ÷ legemiddelstyrke (E/hetteglass)

EKSEMPEL

For en pasient på 70 kg beregnes antallet hetteglass som kreves for en første dose, på følgende måte:

Trinn 1: $200 \text{ E/kg} \times 70 \text{ kg} = 14\,000 \text{ E}$

Trinn 2: $14\,000 \text{ E} \div 500 \text{ E/hetteglass}^* = 28 \text{ hetteglass}$

*OBIZUR 500 E pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning, susoktokog alfa.

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning til sitt regionale legemiddelinformasjonssenter (RELIS): www.relis.no/meldeskjema eller til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema. Se også SPC pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering.

Allergiske reaksjoner kan forekomme. Ytterligere sikkerhetsinformasjon finner du i preparatomtalen. Den medfølgende fullstendige preparatomtalen for OBIZUR inneholder mer informasjon. Oppdatert preparatomtale (SPC) kan søkes opp på www.legemiddelverket.no/legemiddelsoek

OBIZUR

[antihemofilifaktor VIII (rekombinant), svinesekvens]
500 E pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning
INN: susoktokog alfa

EMBALLASJE (TYPE OG INNHOLD)¹

Én pakning med OBIZUR inneholder 1, 5 eller 10 av følgende:

1. Hetteglass med pulver (type I-glass) med propp (butylgummi) og vippelukk
2. Ferdigfylte sprøyter (type I-glass) med propp (butylgummi), gummispisshette og Luer-lås
3. Væskeoverføringsenhet med integrert plastspike

DOSERING

- Faktor VIII-aktivitet og klinisk tilstand hos pasienten bør overvåkes 30 minutter etter første injeksjon og etter 3 timer
- Faktor VIII-aktivitet bør overvåkes umiddelbart før og 30 minutter etter hver påfølgende dose med OBIZUR
- Dosering og hyppighet ved påfølgende administrering av OBIZUR bør bygge på resultatene fra overvåkingen av faktor VIII-aktivitet (bør holdes innenfor anbefalte grenser) og oppnådd klinisk respons

Blødningstype	Mild til moderat blødning fra overfladisk muskel / ingen nevrovaskulær kompromittering, og leddblødning	Stor moderat til alvorlig intramuskulær, retroperitoneal, gastrointestinal, intrakraniell blødning
Minimum faktor VIII-aktivitet (enheter per dl eller % av normalen)	>50 %	>80 %
Første dose (enheter per kg)	200	
Påfølgende dose	Titrer påfølgende doser basert på klinisk respons og for å opprettholde minimum faktor VIII-aktivitet	
Hyppigheten og varigheten av påfølgende dosering	Doser hver 4. til 12. time. Hyppighet kan justeres basert på klinisk respons og målt faktor VIII-aktivitet	

- Når blødningen har respondert på behandlingen, vanligvis innen de første 24 timene, bør behandling med OBIZUR fortsette med en dose som opprettholder minimum faktor VIII-aktivitet på 30–40 %, til blødningen er under kontroll. Maksimal faktor VIII-aktivitet i blodet må ikke overskride 200 %
- Behandlingens lengde avhenger av klinisk vurdering

Allergiske reaksjoner kan forekomme. Ytterligere sikkerhetsinformasjon finner du i preparatomtalen. Den medfølgende fullstendige preparatomtalen for OBIZUR inneholder mer informasjon. Oppdatert preparatomtale (SPC) kan søkes opp på www.legemiddelverket.no/legemiddelsoek

Referanse: 1. OBIZUR [preparatomtale]. Wien, Østerrike: Baxalta Innovations GmbH.

Baxalta and Obizur are registered trademarks of Baxalta Incorporated, a wholly owned, indirect subsidiary of Shire plc

