

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.

Antistoffer og doseberegning:

- Det anbefales å teste for anti-rpFVIII antistoffer før behandling med Obizur startes opp. Behandling kan startes opp etter legens vurdering i påvente av testresultatene. Behandlingsavgjørelsen kan videre understøttes ved å monitorere faktor VIII nivåene
- Startdosering under de anbefalte 200E/kg har vært forbundet med mangel på effekt
- Anamnetiske reaksjoner med økte verdier av human faktorVIII og/eller svine faktor VIII hemmer har blitt rapportert hos pasienter behandlet med Obizur. Slike legemiddelinduserte reaksjoner kan resultere i mangel på effekt

For ytterligere sikkerhetsinformasjon vedrørende Obizur se preparatomtalen.

Anbefalt oppstartdose er 200E per kilo(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 (200 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 (500E/hetteglass)

Eksempel:

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

Trinn 1: **200 E/kg × 70 kg = 14 000 E**

Trinn 2: **14 000 E ÷ 500 E/hetteglass* = 28 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 på elektronisk meldeskjema: dmp.no/meldeskjema. Se også SPC pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering.

Allergiske reaksjoner kan forekomme. Anamnetiske 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.dmp.no/legemiddelsok

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-lock
- ③ Væskeoverføringsenhet med en integrert plastspike

DOSERING

- Det anbefales å teste for anti-rpFVIII antistoffer før behandling med Obizur startes opp. Behandling kan startes opp etter legens vurdering i påvente av testresultatene. Behandlingsavgjørelsen kan videre understøttes ved å monitorere faktor VIII nivåene
- 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 baseres 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
Faktor VIII-mål for bunnkonsentrasjonen av faktor VIII (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 for å opprettholde faktor VIII bunnkonsentrasjon	
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 timer, bør behandling med Obizur fortsette med en dose som opprettholder faktor VIII aktiviteten på 30-40% inntil blødningen er under kontroll. Maksimal faktor VIII aktivitet i blodet må ikke overstige 200%
- Behandlingens lengde avgjøres av klinisk vurdering

Allergiske reaksjoner kan forekomme. Anamnestiske 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.dmp.no/legemiddelsok

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