

## Příbalová informace: informace pro uživatele

**KOGENATE Bayer 250 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**  
**KOGENATE Bayer 500 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**  
**KOGENATE Bayer 1000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**  
**KOGENATE Bayer 2000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**  
**KOGENATE Bayer 3000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**  
Rekombinantní koagulační faktor VIII (octocogum alfa)

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek KOGENATE Bayer a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek KOGENATE Bayer používat
3. Jak se přípravek KOGENATE Bayer používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek KOGENATE Bayer uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### 1. Co je přípravek KOGENATE Bayer a k čemu se používá

KOGENATE Bayer obsahuje léčivou látku rekombinantní lidský koagulační faktor VIII (oktokog alfa).

KOGENATE Bayer se používá k léčbě a profylaxi krvácení u dospělých, dospívajících a dětí všech věkových kategorií s hemofilií A (vrozený nedostatek faktoru VIII).

Tento přípravek neobsahuje von Willebrandův faktor, a z tohoto důvodu nemá být používán u von Willebrandovy choroby.

### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek KOGENATE Bayer používat

#### Nepoužívejte přípravek KOGENATE Bayer

- jestliže jste alergický/á na oktokog alfa nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6 a na konci bodu 2).
- jestliže jste alergický/á na myší nebo křeččí bílkovinu.

Jestliže si nejste jistí, zeptejte se svého lékaře.

#### Upozornění a opatření

**Věnujte zvláštní opatrnost při použití přípravku KOGENATE Bayer a porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:**

- máte svíravý pocit v hrudní oblasti, točí se vám hlava, je vám nevolno nebo mdlo, nebo máte závratě, jakmile vstanete, může to znamenat závažnou, náhlou alergickou reakci (tak zvanou anafylaktickou reakci) na tento léčivý přípravek. Pokud toto nastane, okamžitě **zastavte podávání přípravku** a vyhledejte lékařskou pomoc.

- krvácení není kontrolováno obvyklou dávkou tohoto léčivého přípravku. Tvorba inhibitorů (protilátek) je známou komplikací, k níž může dojít během léčby všemi přípravky s faktorem VIII. Tyto inhibitory, zejména při vysokých hladinách, zabraňují správnému fungování léčby a vznik těchto inhibitorů bude u Vás nebo Vašeho dítěte pečlivě sledován. Jestliže u Vás nebo Vašeho dítěte nebude krvácení zvládnuto přípravkem KOGENATE Bayer, ihned informujte svého lékaře.
- se u vás již objevil inhibitor faktoru VIII a změnil(a) jste produkty s faktorem VIII, existuje tu riziko, že se vám inhibitor vrátí.
- Vám bylo řečeno, že máte onemocnění srdce nebo riziko pro vznik onemocnění srdce.
- je pro podání přípravku KOGENATE Bayer potřeba použít centrální žilní vstup. Můžete mít riziko vzniku komplikací souvisejících s centrálním žilním vstupem, včetně lokální infekce, bakterií v krvi (bakteriemie) a krevních sraženin v cévách (trombóza) v místě vstupu katétru.

Váš lékař může nechat provést testy, aby se ujistil, že Vaše současná dávka tohoto přípravku zajišťuje dostatečnou hladinu faktoru VIII.

#### **Další léčivé přípravky a přípravek KOGENATE Bayer**

Vzájemná působení s jinými léky nejsou známa. Nicméně informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

#### **Děti a dospívající**

Uvedená upozornění a opatření se týkají pacientů všech věkových skupin, dospělých a dětí.

#### **Těhotenství, kojení a fertilita**

Nejsou žádné zkušenosti s přípravkem KOGENATE Bayer ohledně fertility nebo s používáním tohoto přípravku během těhotenství a kojení. Z tohoto důvodu, pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

KOGENATE Bayer pravděpodobně neovlivní plodnost u mužů nebo žen, protože léčivá látka se normálně vyskytuje v těle.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nebyl pozorován žádný účinek na schopnost řídit dopravní prostředek nebo obsluhovat stroje.

#### **Přípravek KOGENATE Bayer obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku na injekční lahvičku, tzn. v podstatě je „bez sodík“.

#### **Dokumentace**

Je doporučeno, abyste pokaždé, když použijete přípravek KOGENATE Bayer, zapsali název a číslo šarže tohoto přípravku.

### **3. Jak se přípravek KOGENATE Bayer používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

### *Léčba krvácení*

Váš lékař vypočítá dávku tohoto přípravku a stanoví, jak často ho máte používat, aby bylo dosaženo potřebné hladiny úrovně aktivity faktoru VIII v krvi. Lékař má vždy upravit dávku a frekvenci podávání podle Vašich individuálních potřeb. Množství a četnost používání přípravku KOGENATE Bayer závisí na mnoha faktorech, jako jsou:

- Vaše hmotnost,
- závažnost hemofilie,
- místo a závažnost krvácení,
- zda máte inhibitory a jak je vysoký jejich titer,
- požadovaná hladina faktoru VIII.

### *Prevence krvácení*

Pokud užíváte KOGENATE Bayer za účelem prevence krvácení (profylaxe), váš lékař vypočte potřebnou dávku. Tato dávka se bude obvykle pohybovat v rozsahu 20 až 40 IU oktokogu alfa na kg tělesné váhy, podávaná každé 2 až 3 dny. Nicméně v některých případech, zejména u mladších pacientů, může být nutné podávat přípravek v kratších intervalech nebo ve vyšších dávkách.

### *Laboratorní testy*

Velmi se doporučuje, aby byly prováděny příslušné laboratorní zkoušky vaší plazmy ve vhodných intervalech, aby bylo zajištěno, že byla dosažena a je udržována přiměřená hladina faktoru VIII. Zejména v případě větších chirurgických zákroků je nevyhnutelné přesné monitorování substituční terapie pomocí koagulační analýzy.

### *Použití u dětí a dospívajících*

KOGENATE Bayer může být používán u dětí všech věkových skupin.

### *Pokud není krvácení zastaveno*

Pokud faktor VIII ve vaší plazmě nedosáhne očekávané hladiny nebo pokud není krvácení zastaveno ani po zřejmém dostatečném dávkování, je možné, že u vás došlo k rozvoji inhibitorů faktoru VIII. Tato možnost musí být zkontrolována zkušeným lékařem.

Jestliže máte pocit, že účinek tohoto léčivého přípravku je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři.

### *Pacienti s inhibitory*

Pokud vás lékař informoval, že se u vás vytvořily inhibitory faktoru VIII, budete pravděpodobně muset užívat k zastavení krvácení větší množství tohoto léčivého přípravku než dříve. Pokud tato dávka nezastaví krvácení, může váš lékař zvážit podání dalšího přípravku, koncentráту faktoru VIIa nebo koncentráту (aktivovaného) protrombinového komplexu.

Tyto terapie by měly být předepsány lékaři, kteří mají zkušenosti v péči o pacienty s hemofilií A. Promluvte si se svým lékařem, chcete-li více informací.

Nezvyšujte dávku tohoto léčivého přípravku, kterou užíváte k zastavení krvácení, aniž byste se poradil(a) se svým lékařem.

### *Doba trvání léčby*

Váš lékař vám sdělí, jak často a v jakých intervalech má být tento léčivý přípravek podáván.

Obvykle je substituční terapie s KOGENATE Bayer celoživotní léčbou.

### **Jak se přípravek KOGENATE Bayer podává**

Tento léčivý přípravek je určen pro injekci do žíly po dobu delší než 2 až 5 minut v závislosti na celkovém objemu a úrovni Vašeho pohodlí a má být použit během tří hodin po rekonstituci.

### *Jak se přípravek KOGENATE Bayer připravuje pro podání*

Používejte pouze položky (injekční lahvička s práškem s víčkem Bio-Set, předplněná injekční stříkačka obsahující rozpouštědlo a venepunkční sada), které jsou součástí každého balení tohoto

léčivého přípravku. Pokud tyto součásti nelze použít, obraťte se na svého lékaře. Pokud je kterákoli součást balení otevřená nebo poškozená, nepoužívejte ji.

Rozpuštěný přípravek je nutno před podáním přefiltrovat, aby byly z roztoku odstraněny případné přítomné částice. **Filtrování provádějte** podle pokynů pro rozpuštění a/nebo podání, které jsou popsány níže. Je důležité použít dodanou venepunkční sadu, protože její součástí je in-line filtr. Pokud nelze použít dodanou venepunkční sadu, použijte samostatný filtr podle instrukcí zdravotní sestry nebo lékaře.

Dodanou venepunkční sadu nepoužívejte k odběru krve, protože obsahuje in-line filtr. Jestliže je třeba před infuzí provést odběr krve, použijte aplikační sadu bez filtru a pak podejte infuzi tohoto přípravku přes injekční filtr. S dotazy, které se týkají tohoto přípravku a kompatibilních samostatných filtrů, se obraťte na svého lékaře.

Tento léčivý přípravek **nesmí** být smíchán s jinými infuzními roztoky. Nepoužívejte roztoky, pokud obsahují viditelné částice nebo jsou zakalené. Dodržujte přesně pokyny svého lékaře a **podrobné instrukce pro rozředění a podání uvedené na konci této příbalové informace**.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku KOGENATE Bayer, než jste měl(a)**

Nebyly zaznamenány žádné případy předávkování rekombinantním koagulačním faktorem VIII. Pokud jste použil(a) větší množství KOGENATE Bayer, než jste měl(a), informujte, prosím, svého lékaře.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek KOGENATE Bayer**

- Pokračujte okamžitě se svou další dávkou a pokračujte v pravidelných intervalech dle pokynů svého lékaře.
- **Nezdvojujte** následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže chcete přestat používat přípravek KOGENATE Bayer**

**Nepřestávejte** užívat KOGENATE Bayer 250 IU bez porady se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Mezi **nejzávažnější** nežádoucí účinky patří **alergické reakce** nebo anafylaktický šok (vzácný nežádoucí účinek).

Pokud se vyskytne alergická nebo anafylaktická reakce, injekce/infuze musí být **okamžitě zastaveny**. **Prosím, obraťte se okamžitě na svého lékaře.**

U dětí, které nebyly dříve léčeny přípravky s faktorem VIII, se mohou protilátky inhibitorů (viz bod 2) tvořit velmi často (více než 1 z 10 pacientů); avšak riziko u pacientů, kteří byli dříve léčeni faktorem VIII (více než 150 dní léčby), je méně časté (méně než 1 ze 100 pacientů). Pokud k tomu dojde, mohou Vaše léky nebo léky Vašeho dítěte přestat správně fungovat a může se u Vás nebo Vašeho dítěte objevit přetrvávající krvácení. V takovém případě je třeba, abyste se ihned obrátil(a) na svého lékaře.

## **Další možné nežádoucí účinky:**

**Časté** (mohou se týkat až 1 z 10 uživatelů)

- vyrážka/svědění vyrážka,
- lokální reakce v místě vpichu léčiva (např. pálení, přechodné zčervenání).

**Vzácné** (mohou se týkat až 1 z 1 000 uživatelů)

- hypersenzitivní reakce, včetně závažné náhlé alergické reakce (která může zahrnovat vyrážku, pocit na zvracení, kopřivku, angioedém, zimnici, návaly horka, bolest hlavy, letargii, dušnost nebo obtížné dýchání, neklid, tachykardii, mravenčení nebo anafylaktický šok, např. svírání v hrudní oblasti/ celková nevolnost, závratě a nevolnost, mírně snížený krevní tlak, který způsobí, že pocítíte mdloby poté, co vstanete)
- horečka

**Není známo** (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- dysgeusie (zvláštní chuť)

Pokud zpozorujete jakýkoli z následujících symptomů během aplikace injekce/infúze:

- svíravý pocit v hrudníku/celkovou nevolnost,
- závratě,
- mírnou hypotenzi (mírně snížený krevní tlak, který způsobí, že pocítíte mdloby poté, jakmile vstanete),
- nevolnost,

může to znamenat časné upozornění na hypersenzitivitu a anafylaktické reakce.

Pokud dojde k alergické nebo anafylaktické reakci, musí být injekce/infúze **okamžitě zastaveny**.

**Prosím, obraťte se okamžitě na svého lékaře.**

## **Reakce přecitlivělosti**

V průběhu klinických hodnocení se u žádného pacienta nevytvořily klinicky relevantní titry protilátek proti stopovému množství myší a křeččí bílkoviny přítomné v přípravku. Možnost alergické reakce na složky obsažené v tomto léčivu, např. stopová množství myší a křeččí bílkoviny v přípravku, existuje u jistých predisponovaných pacientů.

## **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)*

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek KOGENATE Bayer uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C). Chraňte před mrazem. Injekční lahvičku a předplněnou injekční stříkačku uchovávejte ve vnějším obalu, aby byly chráněny před světlem.

V rámci doby použitelnosti uvedené na obalu může být přípravek uchováván ve vnějším obalu při pokojové teplotě (do 25°C) po omezenou dobu 12 měsíců. V tomto případě skončí doba použitelnosti přípravku po 12 měsících nebo po uplynutí data použitelnosti uvedeného na injekční lahvičce, podle toho, co nastane dříve. Nové datum použitelnosti musíte zapsat na krabičku.

Po rekonstituci roztok **chraňte** před chladem. Rekonstituovaný roztok musí být použit během 3 hodin. Tento přípravek je určen pouze pro jednorázové použití. Všechny nespotřebované roztoky musí být zlikvidovány.

**Nepoužívejte** tento léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na štítcích a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

**Nepoužívejte** tento léčivý přípravek, jestliže zaznamenáte viditelné částičky nebo zakalení roztoku.

**Nevyhazujte** žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek KOGENATE Bayer obsahuje

#### Prášek

**Léčivou** látkou je lidský koagulační faktor VIII (octocogum alfa), který je vyroben rekombinantní DNA technologií. Jedna injekční lahvička s přípravkem KOGENATE Bayer obsahuje nominální množství 250, 500, 1 000, 2 000 nebo 3 000 IU octocogum alfa.

**Pomocnými** látkami jsou glycin, chlorid sodný, chlorid vápenatý, histidin, polysorbát 80 a sacharóza (viz poslední část bodu 2).

#### Rozpouštědlo

Voda na injekci.

### Jak přípravek KOGENATE Bayer vypadá a co obsahuje toto balení

KOGENATE Bayer se dodává jako prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok a je to suchý bílý až nažloutlý prášek nebo tableta. The pre-filled syringe contains water for injections to be used to reconstitute the contents of the vial. Po rozpuštění je roztok čirý. Zdravotnické prostředky pro rozpuštění a podání se dodávají s každým balením tohoto přípravku.

Každé balení přípravku KOGENATE Bayer obsahuje injekční lahvičku s víčkem Bio-Set a předplněnou stříkačku se samostatným pístem, stejně jako venepunkční sadu (pro podání injekce do žíly), dva tampony napuštěné alkoholem, dva suché tampony a dvě náplasti.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Německo

### Výrobce

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.  
Via delle Groane 126  
20024 Garbagnate Milanese (MI)  
Itálie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

**België/Belgique/Belgien**

Bayer SA-NV  
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**България**

Байер България ЕООД  
Тел.: 359 02 81 401 01

**Česká republika**

Bayer s.r.o.  
Tel: +420 266 101 111

**Danmark**

Bayer A/S  
Tlf: +45 45 23 50 00

**Deutschland**

Bayer Vital GmbH  
Tel: +49 (0)214-30 513 48

**Eesti**

Bayer OÜ  
Tel: +372 655 8565

**Ελλάδα**

Bayer Ελλάς ABEE  
Τηλ: +30-210-61 87 500

**España**

Bayer Hispania S.L.  
Tel: +34-93-495 65 00

**France**

Bayer HealthCare  
Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

**Hrvatska**

Bayer d.o.o.  
Tel: +385-(0)1-6599 900

**Ireland**

Bayer Limited  
Tel: +353 1 2999313

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Bayer S.p.A.  
Tel: +39 02 397 81

**Κύπρος**

NOVAGEM Limited  
Τηλ: +357 22 48 38 58

**Latvija**

SIA Bayer  
Tel: +371 67 84 55 63

**Lietuva**

UAB Bayer  
Tel. +37 05 23 36 868

**Luxembourg/Luxemburg**

Bayer SA-NV  
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**Magyarország**

Bayer Hungária KFT  
Tel:+36 14 87-41 00

**Malta**

Alfred Gera and Sons Ltd.  
Tel: +35 621 44 62 05

**Nederland**

Bayer B.V.  
Tel: +31-(0)297-28 06 66

**Norge**

Bayer AS  
Tlf: +47 23 13 05 00

**Österreich**

Bayer Austria Ges.m.b.H.  
Tel: +43-(0)1-711 46-0

**Polska**

Bayer Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 572 35 00

**Portugal**

Bayer Portugal, Lda.  
Tel: +351 21 416 42 00

**România**

SC Bayer SRL  
Tel: +40 21 529 59 00

**Slovenija**

Bayer d. o. o.  
Tel: +386 (0)1 58 14 400

**Slovenská republika**

Bayer spol. s r.o.  
Tel. +421 2 59 21 31 11

**Suomi/Finland**

Bayer Oy  
Puh/Tel: +358- 20 785 21

**Sverige**

Bayer AB  
Tel: +46 (0) 8 580 223 00

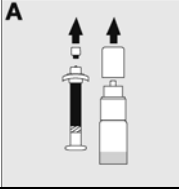
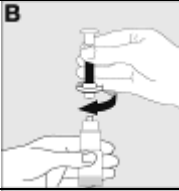
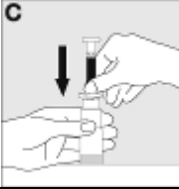
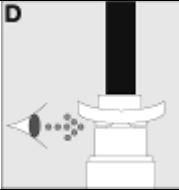
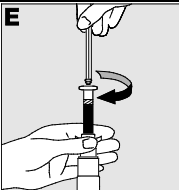
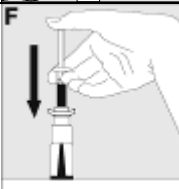
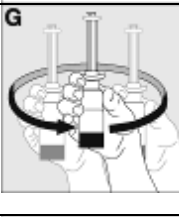
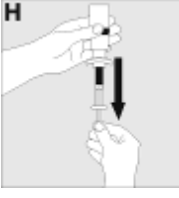
**United Kingdom**

Bayer plc  
Tel: +44-(0)118 206 3000



**Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM/RRRR}.**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

**Podrobné instrukce pro rekonstituci a podání přípravku KOGENATE Bayer pomocí injekční lahvičky s víčkem na rekonstituci (systém Bio-Set):**

<p>1. Omyjte si pečlivě ruce mýdlem a teplou vodou. Roztok musí být připravován na čistém a suchém povrchu.</p>	
<p>2. Zahřejte neotevřenou injekční lahvičku s práškem a injekční stříkačku s rozpouštědlem ve svých rukách na tělesnou teplotu. Materiál nemá být zahřátý na vyšší, než je tělesná teplota (nesmí překročit 37 °C).</p>	
<p>3. Odstraňte víčko z injekční lahvičky s práškem tak, že víčkem několikrát pohnete na obě strany a zároveň táhnete víčko směrem nahoru. Vytáhněte zátku připojenou k bílému víčku z injekční stříkačky (A).</p>	
<p>4. Našroubujte šetrně injekční stříkačku na injekční lahvičku s práškem (B).</p>	
<p>5. Umístěte injekční lahvičku na stabilní a neklouzavý povrch a jednou rukou ji pevně držte. Poté silně zatlačte palcem a ukazováčkem na ochranný štítek u konce injekční stříkačky směrem dolů (C), dokud se štítek nenarazí na horní okraj víčka na rekonstituci (Bio-Set).</p>	
<p>Toto potvrzuje, že systém je aktivován (D).</p>	
<p>6. Připevněte píst k injekční stříkačce tak, že jej zašroubujete do pryžové zátky (E).</p>	
<p>7. Vstříkněte roztok do injekční lahvičky s práškem tak, že pomalu tlačíte píst injekční stříkačky směrem dolů (F).</p>	
<p>8. Prášek rozpust'ete mírným kroužením injekční lahvičkou (G). Injekční lahvičkou <b>netřepejte!</b> Ujistěte se před použitím, že se veškerý prášek rozpustil. Před podáním vizuálně zkontrolujte, zda nejsou přítomny částice nebo zda přípravek nezměnil barvu. <b>Nepoužívejte</b> roztok, který obsahuje viditelné částice nebo je zakalený.</p>	
<p>9. Obrat'te injekční lahvičku/injekční stříkačku a natáhněte roztok do injekční stříkačky tak, že pomalu a plynule vytahujete píst ze stříkačky (H). Zkontrolujte, že byl celý obsah injekční lahvičky přemístěn do stříkačky. Držte stříkačku svisle a zatlačte na píst tak, aby ve stříkačce nezbyl žádný vzduch.</p>	



10. Přiložte na paži turniket. Určete místo vpichu, očistěte kůži tamponem napuštěným alkoholem. a připravte antisepticky místo vpichu tak, jak Vás poučil lékař. Napíchněte žílu a zajistěte venepunkční sadu náplastí.	
11. Vyšroubujte injekční stříkačku, abyste oddělili injekční lahvičku (I).	
12. Připevněte injekční stříkačku k venepunkční sadě šroubováním ve směru hodinových ručiček a ujistěte se, že se do injekční stříkačky nedostává krev (J).	
13. Sejměte turniket!	
14. Roztok podávejte injekcí do žíly po dobu 2 až 5 minut, přičemž kontrolujte polohu jehly. Rychlost podání by měla být založena na komfortu pacienta (ale neměla by být rychlejší než maximální rychlost infuze: 2 ml/min).	
15. Je-li nutné podat další dávku, odstraňte prázdnou injekční stříkačku otáčením proti směru hodinových ručiček. Rozřed'te potřebné množství přípravku, zopakujte kroky 2–9, použijte novou injekční stříkačku a připojte ji k venepunkční sadě.	
16. Pokud není potřebná žádná další dávka, odstraňte venepunkční sadu a injekční stříkačku. Přidržujte tampón pevně k místu vpichu na natažené paži po dobu asi 2 minut. Nakonec přiložte na místo aplikace injekce malý tlakový obvaz a zvažte, je-li nutné použít náplast.	

## Příbalová informace: informace pro uživatele

**KOGENATE Bayer 250 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**  
**KOGENATE Bayer 500 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**  
**KOGENATE Bayer 1000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**  
**KOGENATE Bayer 2000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**  
**KOGENATE Bayer 3000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**  
Rekombinantní koagulační faktor VIII (octocogum alfa)

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek KOGENATE Bayer a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek KOGENATE Bayer používat
3. Jak se přípravek KOGENATE Bayer používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek KOGENATE Bayer uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### 1. Co je přípravek KOGENATE Bayer a k čemu se používá

KOGENATE Bayer obsahuje léčivou látku rekombinantní lidský koagulační faktor VIII (oktokog alfa).

KOGENATE Bayer se používá k léčbě a profylaxi krvácení u dospělých, dospívajících a dětí všech věkových kategorií s hemofilií A (vrozený nedostatek faktoru VIII).

Tento přípravek neobsahuje von Willebrandův faktor, a z tohoto důvodu nemá být používán u von Willebrandovy choroby.

### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek KOGENATE Bayer používat

#### Nepoužívejte přípravek KOGENATE Bayer

- jestliže jste alergický/á na oktokog alfa nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6 a na konci bodu 2).
- jestliže jste alergický/á na myší nebo křeččí bílkovinu.

Jestliže si nejste jistí, zeptejte se svého lékaře.

#### Upozornění a opatření

**Věnujte zvláštní opatrnost při použití přípravku KOGENATE Bayer a porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:**

- máte svíravý pocit v hrudní oblasti, točí se vám hlava, je vám nevolno nebo mdlo, nebo máte závratě, jakmile vstanete, může to znamenat závažnou, náhlou alergickou reakci (tak zvanou anafylaktickou reakci) na tento léčivý přípravek. Pokud toto nastane, okamžitě **zastavte podávání přípravku** a vyhledejte lékařskou pomoc.

- krvácení není kontrolováno obvyklou dávkou tohoto léčivého přípravku. Tvorba inhibitorů (protilátek) je známou komplikací, k níž může dojít během léčby všemi přípravky s faktorem VIII. Tyto inhibitory, zejména při vysokých hladinách, zabraňují správnému fungování léčby a vznik těchto inhibitorů bude u Vás nebo Vašeho dítěte pečlivě sledován. Jestliže u Vás nebo Vašeho dítěte nebude krvácení zvládnuto přípravkem KOGENATE Bayer, ihned informujte svého lékaře.
- se u vás již objevil inhibitor faktoru VIII a změnil(a) jste produkty s faktorem VIII, existuje tu riziko, že se vám inhibitor vrátí.
- Vám bylo řečeno, že máte onemocnění srdce nebo riziko pro vznik onemocnění srdce.
- je pro podání přípravku KOGENATE Bayer potřeba použít centrální žilní vstup. Můžete mít riziko vzniku komplikací souvisejících s centrálním žilním vstupem, včetně lokální infekce, bakterií v krvi (bakteriemie) a krevních sraženin v cévách (trombóza) v místě vstupu katétru.

Váš lékař může nechat provést testy, aby se ujistil, že Vaše současná dávka tohoto přípravku zajišťuje dostatečnou hladinu faktoru VIII.

#### **Další léčivé přípravky a přípravek KOGENATE Bayer**

Vzájemná působení s jinými léky nejsou známa. Nicméně informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

#### **Děti a dospívající**

Uvedená upozornění a opatření se týkají pacientů všech věkových skupin, dospělých a dětí.

#### **Těhotenství, kojení a fertilita**

Nejsou žádné zkušenosti s přípravkem KOGENATE Bayer ohledně fertility nebo s používáním tohoto přípravku během těhotenství a kojení. Z tohoto důvodu, pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek KOGENATE Bayer pravděpodobně neovlivní plodnost u mužů nebo žen, protože léčivá látka se normálně vyskytuje v těle.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nebyl pozorován žádný účinek na schopnost řídit dopravní prostředek nebo obsluhovat stroje.

#### **Přípravek KOGENATE Bayer obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku na injekční lahvičku, tzn. v podstatě je „bez sodíku“.

#### **Dokumentace**

Je doporučeno, abyste pokaždé, když použijete přípravek KOGENATE Bayer, zapsali název a číslo šarže tohoto přípravku.

### **3. Jak se přípravek KOGENATE Bayer používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

### *Léčba krvácení*

Váš lékař vypočítá dávku tohoto přípravku a stanoví, jak často ho máte používat, aby bylo dosaženo potřebné hladiny úrovně aktivity faktoru VIII v krvi. Lékař má vždy upravit dávku a frekvenci podávání podle Vašich individuálních potřeb. Množství a četnost používání přípravku KOGENATE Bayer závisí na mnoha faktorech, jako jsou:

- Vaše hmotnost,
- závažnost hemofilie,
- místo a závažnost krvácení,
- zda máte inhibitory a jak je vysoký jejich titr,
- požadovaná hladina faktoru VIII.

### *Prevence krvácení*

Pokud užíváte KOGENATE Bayer za účelem prevence krvácení (profylaxe), váš lékař vypočte potřebnou dávku. Tato dávka se bude obvykle pohybovat v rozsahu 20 až 40 IU oktokogu alfa na kg tělesné váhy, podávaná každé 2 až 3 dny. Nicméně v některých případech, zejména u mladších pacientů, může být nutné podávat přípravek v kratších intervalech nebo ve vyšších dávkách.

### *Laboratorní testy*

Velmi se doporučuje, aby byly prováděny příslušné laboratorní zkoušky vaší plazmy ve vhodných intervalech, aby bylo zajištěno, že byla dosažena a je udržována přiměřená hladina faktoru VIII. Zejména v případě větších chirurgických zákroků je nevyhnutelné přesné monitorování substituční terapie pomocí koagulační analýzy.

### *Použití u dětí a dospívajících*

KOGENATE Bayer může být používán u dětí všech věkových skupin.

### *Pokud není krvácení zastaveno*

Pokud faktor VIII ve vaší plazmě nedosáhne očekávané hladiny nebo pokud není krvácení zastaveno ani po zřejmém dostatečném dávkování, je možné, že u vás došlo k rozvoji inhibitorů faktoru VIII. Tato možnost musí být zkontrolována zkušeným lékařem.

Jestliže máte pocit, že účinek tohoto léčivého přípravku je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři.

### *Pacienti s inhibitory*

Pokud vás lékař informoval, že se u vás vytvořily inhibitory faktoru VIII, budete pravděpodobně muset užívat k zastavení krvácení větší množství tohoto léčivého přípravku než dříve. Pokud tato dávka nezastaví krvácení, může váš lékař zvážit podání dalšího přípravku, koncentráту faktoru VIIa nebo koncentráту (aktivovaného) protrombinového komplexu.

Tyto terapie by měly být předepsány lékaři, kteří mají zkušenosti v péči o pacienty s hemofilií A. Promluvte si se svým lékařem, chcete-li více informací.

Nezvyšujte dávku tohoto léčivého přípravku, kterou užíváte k zastavení krvácení, aniž byste se poradil(a) se svým lékařem.

### *Doba trvání léčby*

Váš lékař vám sdělí, jak často a v jakých intervalech má být tento léčivý přípravek podáván.

Obvykle je substituční terapie s KOGENATE Bayer celoživotní léčbou.

### **Jak se přípravek KOGENATE Bayer podává**

Tento léčivý přípravek je určen pro injekci do žíly po dobu delší než 2 až 5 minut v závislosti na celkovém objemu a úrovni Vašeho pohodlí a má být použit během tří hodin po rekonstituci.

#### *Jak se přípravek KOGENATE Bayer připravuje pro podání*

Používejte pouze položky (adaptér injekční lahvičky, předplněná injekční stříkačka obsahující rozpouštědlo a venepunkční sada), které jsou součástí každého balení tohoto léčivého přípravku. Pokud tyto součásti nelze použít, obraťte se na svého lékaře. Pokud je kterákoli součást balení otevřená nebo poškozená, nepoužívejte ji.

Rozpuštěný přípravek je nutno před podáním přefiltrovat, aby byly z roztoku odstraněny případné přítomné částice. **Filtrování provádějte pomocí adaptéru injekční lahvičky.**

Dodanou venepunkční sadu nepoužívejte k odběru krve, protože obsahuje in-line filtr.

Tento léčivý přípravek **nesmí** být smíchán s jinými infuzními roztoky. Nepoužívejte roztoky, pokud obsahují viditelné částice nebo jsou zakalené. Dodržujte přesně pokyny svého lékaře a **podrobné instrukce pro rozředění a podání uvedené na konci této příbalové informace.**

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku KOGENATE Bayer, než jste měl(a)**

Nebyly zaznamenány žádné případy předávkování rekombinantním koagulačním faktorem VIII. Pokud jste použil(a) větší množství KOGENATE Bayer, než jste měl(a), informujte, prosím, svého lékaře.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek KOGENATE Bayer**

- Pokračujte okamžitě se svou další dávkou a pokračujte v pravidelných intervalech dle pokynů svého lékaře.
- **Nezdvojujte** následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže chcete přestat používat přípravek KOGENATE Bayer**

**Nepřestávejte** užívat KOGENATE Bayer 250 IU bez porady se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Mezi **nejzávažnější** nežádoucí účinky patří **alergické reakce** nebo anafylaktický šok (vzácný nežádoucí účinek).

Pokud se vyskytne alergická nebo anafylaktická reakce, injekce/infuze musí být **okamžitě zastaveny**. **Prosím, obraťte se okamžitě na svého lékaře.**

U dětí, které nebyly dříve léčeny přípravky s faktorem VIII, se mohou protilátky inhibitorů (viz bod 2) tvořit velmi často (více než 1 z 10 pacientů); avšak riziko u pacientů, kteří byli dříve léčeni faktorem VIII (více než 150 dní léčby), je méně časté (méně než 1 ze 100 pacientů). Pokud k tomu dojde, mohou Vaše léky nebo léky Vašeho dítěte přestat správně fungovat a může se u Vás nebo Vašeho dítěte objevit přetrvávající krvácení. V takovém případě je třeba, abyste se ihned obrátil(a) na svého lékaře.

#### **Další možné nežádoucí účinky:**

**Časté** (mohou se týkat až 1 z 10 uživatelů)

- vyrážka/svědění vyrážka,
- lokální reakce v místě vpichu léčiva (např. pálení, přechodné zčervenání).

**Vzácné** (mohou se týkat až 1 z 1 000 uživatelů)

- hypersenzitivní reakce včetně závažné náhlé alergické reakce (která může zahrnout vyrážku, pocit na zvracení, kopřivku, angioedém, zimnici, návaly horka, bolest hlavy, letargii, dušnost nebo obtížné dýchání, neklid, tachykardii, mravenčení nebo anafylaktický šok, např. svírání v hrudní oblasti/ celková nevolnost, závratě a nevolnost, mírně snížený krevní tlak, který způsobí, že pocítíte mdloby poté, co vstanete)
- horečka

**Není známo** (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- dysgeusie (zvláštní chuť)

Pokud zpozorujete jakýkoli z následujících symptomů během aplikace injekce/infúze:

- svíravý pocit v hrudníku/celkovou nevolnost,
- závratě,
- mírnou hypotenzi (mírně snížený krevní tlak, který způsobí, že pocítíte mdloby poté, jakmile vstanete),
- nevolnost,

může to znamenat časné upozornění na hypersenzitivitu a anafylaktické reakce.

Pokud dojde k alergické nebo anafylaktické reakci, musí být injekce/infúze **okamžitě zastaveny**.

**Prosím, obraťte se okamžitě na svého lékaře.**

### **Reakce přecitlivělosti**

V průběhu klinických hodnocení se u žádného pacienta nevytvořily klinicky relevantní titry protilátek proti stopovému množství myší a křeččí bílkoviny přítomné v přípravku. Možnost alergické reakce na složky obsažené v tomto léčivu, např. stopová množství myší a křeččí bílkoviny v přípravku, existuje u jistých predisponovaných pacientů.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek KOGENATE Bayer uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C). Chraňte před mrazem. Injekční lahvičku a předplněnou injekční stříkačku uchovávejte ve vnějším obalu, aby byly chráněny před světlem.

V rámci doby použitelnosti uvedené na obalu může být přípravek uchováván ve vnějším obalu při pokojové teplotě (do 25°C) po omezenou dobu 12 měsíců. V tomto případě skončí doba použitelnosti přípravku po 12 měsících nebo po uplynutí data použitelnosti uvedeného na injekční lahvičce, podle toho, co nastane dříve. Nové datum použitelnosti musíte zapsat na krabičku.

Po rekonstituci roztok **chraňte** před chladem. Rekonstituovaný roztok musí být použit během 3 hodin. Tento přípravek je určen pouze pro jednorázové použití. Všechny nespotřebované roztoky musí být zlikvidovány.

**Nepoužívejte** tento léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na štítcích a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

**Nepoužívejte** tento léčivý přípravek, jestliže zaznamenáte viditelné částičky nebo zakalení roztoku.

**Nevyhazujte** žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek KOGENATE Bayer obsahuje**

#### Prášek

**Léčivou** látkou je lidský koagulační faktor VIII (octocogum alfa), který je vyroben rekombinantní DNA technologií. Jedna injekční lahvička s přípravkem KOGENATE Bayer obsahuje nominální množství 250, 500, 1 000, 2 000 nebo 3 000 IU octocogum alfa.

**Pomocnými** látkami jsou glycin, chlorid sodný, chlorid vápenatý, histidin, polysorbát 80 a sacharóza (*viz poslední část bodu 2*).

#### Rozpouštědlo

Voda na injekci.

### **Jak přípravek KOGENATE Bayer vypadá a co obsahuje toto balení**

KOGENATE Bayer se dodává jako prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok a je to suchý bílý až nažloutlý prášek nebo tableta. Předplněná injekční stříkačka obsahuje vodu na injekci a slouží k rozpuštění obsahu injekční lahvičky. Po rozpuštění je roztok čirý. Zdravotnické prostředky pro rozpuštění a podání se dodávají s každým balením tohoto přípravku.

Každé balení přípravku KOGENATE Bayer obsahuje injekční lahvičku a předplněnou stříkačku se samostatným pístem, stejně jako adaptér injekční lahvičky, venepunkční sadu (pro podání injekce do žíly), dva tampony napuštěné alkoholem, dva suché tampony a dvě náplasti.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Německo

### **Výrobce**

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.  
Via delle Groane 126  
20024 Garbagnate Milanese (MI)  
Itálie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

**België/Belgique/Belgien**

Bayer SA-NV  
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**България**

Байер България ЕООД  
Тел.: 359 02 81 401 01

**Česká republika**

Bayer s.r.o.  
Tel: +420 266 101 111

**Danmark**

Bayer A/S  
Tlf: +45 45 23 50 00

**Deutschland**

Bayer Vital GmbH  
Tel: +49 (0)214-30 513 48

**Eesti**

Bayer OÜ  
Tel: +372 655 8565

**Ελλάδα**

Bayer Ελλάς ABEE  
Τηλ: +30-210-61 87 500

**España**

Bayer Hispania S.L.  
Tel: +34-93-495 65 00

**France**

Bayer HealthCare  
Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

**Hrvatska**

Bayer d.o.o.  
Tel: +385-(0)1-6599 900

**Ireland**

Bayer Limited  
Tel: +353 1 2999313

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Bayer S.p.A.  
Tel: +39 02 397 81

**Κύπρος**

NOVAGEM Limited  
Τηλ: +357 22 48 38 58

**Latvija**

SIA Bayer  
Tel: +371 67 84 55 63

**Lietuva**

UAB Bayer  
Tel. +37 05 23 36 868

**Luxembourg/Luxemburg**

Bayer SA-NV  
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**Magyarország**

Bayer Hungária KFT  
Tel:+36 14 87-41 00

**Malta**

Alfred Gera and Sons Ltd.  
Tel: +35 621 44 62 05

**Nederland**

Bayer B.V.  
Tel: +31-(0)297-28 06 66

**Norge**

Bayer AS  
Tlf: +47 23 13 05 00

**Österreich**

Bayer Austria Ges.m.b.H.  
Tel: +43-(0)1-711 46-0

**Polska**

Bayer Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 572 35 00

**Portugal**

Bayer Portugal, Lda.  
Tel: +351 21 416 42 00

**România**

SC Bayer SRL  
Tel: +40 21 529 59 00

**Slovenija**

Bayer d. o. o.  
Tel: +386 (0)1 58 14 400

**Slovenská republika**

Bayer spol. s r.o.  
Tel. +421 2 59 21 31 11

**Suomi/Finland**

Bayer Oy  
Puh/Tel: +358- 20 785 21

**Sverige**

Bayer AB  
Tel: +46 (0) 8 580 223 00

**United Kingdom**


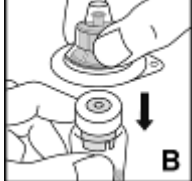
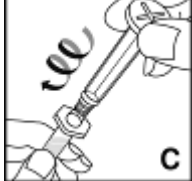


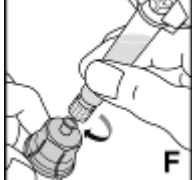
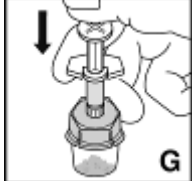
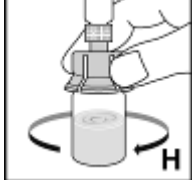
Bayer plc  
Tel: +44-(0)118 206 3000

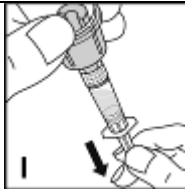
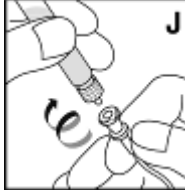
**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11/2017**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.



**Podrobné instrukce pro rekonstituci a podání přípravku KOGENATE Bayer pomocí injekční lahvičky s adaptérem injekční lahvičky:**

1.	Omyjte si pečlivě ruce mýdlem a teplou vodou.	
2.	Zahřejte neotevřenou injekční lahvičku a injekční stříkačku ve svých rukách na příjemnou teplotu (nesmí překročit 37 °C).	
3.	Odstraňte ochranné víčko z injekční lahvičky (A) a očistěte pryžovou zátku injekční lahvičky tamponem namočeným v alkoholu a nechte ji před použitím uschnout.	
4.	Umístěte injekční lahvičku s přípravkem na stabilní, neklouzavý povrch. Odlopněte papírový kryt na plastovém obalu adaptéru injekční lahvičky. Nevynadávejte adaptér z plastového obalu. Držte obal adaptéru, nasadte jej přes injekční lahvičku s přípravkem a pevně jej zatlačte (B). Adaptér zaklapne přes víčko injekční lahvičky. Nesundávejte nyní obal adaptéru.	
5.	Přidržte injekční stříkačku předplněnou vodou na injekci ve svislé poloze, uchopte píst podle obrázku a připojte jej otočením pevně ve směru hodinových ručiček do zátky se závitem (C).	
6.	Držte injekční stříkačku za válec, odlomte víčko injekční stříkačky z jejího konce (D). Nedotýkejte se koncem injekční stříkačky ruky nebo jiného povrchu. Položte injekční stříkačku stranou pro další použití.	
7.	Nyní sejměte a vyhoďte obal adaptéru (E).	
8.	Připojte předplněnou injekční stříkačku na adaptér injekční lahvičky se závitem otočením ve směru hodinových ručiček (F).	
9.	Vstříkněte rozpouštědlo tak, že tlačíte pomalu píst injekční stříkačky směrem dolů (G).	
10.	Mírným kroužením injekční lahvičkou rozpustíte veškerý materiál (H). Injekční lahvičkou netřepejte! Ujistěte se před použitím, že se veškerý prášek rozpustil. Před podáním vizuálně zkontrolujte, zda nejsou přítomny částice nebo zda přípravek nezměnil barvu. Nepoužívejte roztoky, které obsahují viditelné částice nebo jsou zakalené.	

<p>11. Držte injekční lahvičku na jednom konci nad adaptérem injekční lahvičky a injekční stříkačkou (<b>I</b>). Naplňte injekční stříkačku tak, že pomalu a plynule vytahujete píst z injekční stříkačky. Držte stříkačku svisle a zatlačte na píst tak, aby ve stříkačce nezbyl žádný vzduch.</p>	
<p>12. Přiložte turniket na paži.</p>	
<p>13. Určete místo vpichu, očistěte kůži tamponem napuštěným alkoholem a připravte antisepticky místo vpichu tak, jak Vás poučil lékař.</p>	
<p>14. Napíchněte žílu a zajistěte venepunkční sadu náplastí.</p>	
<p>15. Přidržte adaptér injekční lahvičky na místě, sejměte injekční stříkačku z adaptéru injekční lahvičky (adaptér by měl zůstat připojený na injekční lahvičku). Připevněte injekční stříkačku k venepunkční sadě a ujistěte se, že se do injekční stříkačky nedostává krev (<b>J</b>).</p>	
<p>16. Sejměte turniket.</p>	
<p>17. Roztok podávejte injekcí do žíly po dobu 2 až 5 minut, přičemž kontrolujte polohu jehly. Rychlost podání by měla být založena na komfortu pacienta (ale neměla by být rychlejší než maximální rychlost infuze: 2 ml/min).</p>	
<p>18. Je-li nutné podat další dávku, použijte novou injekční stříkačku s rekonstituovaným přípravkem, jak je popsáno výše.</p>	
<p>19. Pokud není potřebná žádná další dávka, odstraňte venepunkční sadu a injekční stříkačku. Přidržte tampón pevně k místu vpichu na natažené paži po dobu asi 2 minut. Nakonec přiložte na místo aplikace injekce malý tlakový obvaz a zvažte, je-li nutné použít náplast.</p>	