

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Iblias 250 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**

**Iblias 500 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**

**Iblias 1000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**

**Iblias 2000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**

**Iblias 3000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**

Rekombinantní lidský koagulační faktor VIII (octocogum alfa)

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

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

### **1. Co je přípravek Iblias a k čemu se používá**

Přípravek Iblias je lék, který obsahuje léčivou látku rekombinantní lidský koagulační faktor VIII, nazývanou také oktokog alfa. Přípravek Iblias je připraven rekombinantní technologií bez přidání jakékoli složky lidského či zvířecího původu ve výrobním procesu. Faktor VIII je bílkovina, která se přirozeně vyskytuje v krvi a pomáhá při jejím srážení.

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

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Iblias používat**

#### **Nepoužívejte přípravek Iblias**

- 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 bílkoviny.

Nepoužívejte přípravek Iblias, pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného. Pokud si nejste jistý(á), zeptejte se před použitím tohoto přípravku svého lékaře.

## **Upozornění a opatření**

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

- máte svíravý pocit na hrudi, závrat' (včetně pokud vstáváte z pozice vsedě nebo vleže), vyrážku, svědivou vyrážku (kopřivku), sípání, je vám nevolno nebo mdlo. Toto mohou být známky vzácné závažné náhlé alergické reakce (anafylaktická reakce) na přípravek Iblias. Pokud toto nastane, okamžitě **zastavte podávání přípravku** a vyhledejte lékařskou pomoc.
- Vaše krvácení není kontrolováno obvyklou dávkou přípravku Iblias. Tvorba inhibitorů (protilátěk) 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 Iblias, ihned informujte svého lékaře.
- se u Vás již objevil vznik inhibitorů faktoru VIII jiných přípravků. Pokud jste změnil(a) přípravky s faktorem VIII, existuje tu riziko, že se Vám tvorba inhibitoru vrátí.
- Vám bylo řečeno, že máte onemocnění srdce nebo riziko pro vznik onemocnění srdce.
- je pro podání přípravku Iblias potřeba použít centrální žilní vstup. Můžete mít riziko vzniku komplikací souvisejících s centrálním žilním vstupem, včetně místní infekce, bakterií v krvi (bakteriemie) a krevních sraženin v cévách (trombóza) v místě vstupu katétru.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Iblias**

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 a kojení**

Zkušenosti s použitím přípravků obsahujících faktor VIII během těhotenství a kojení nejsou k dispozici, protože hemofilie A se u žen vyskytuje vzácně. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, porad'te se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

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

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

Pokud máte závratě nebo jiné příznaky ovlivňující Vaši schopnost se koncentrovat a reagovat, neřid'te ani neobsluhujte stroje, dokud reakce neustoupí.

## **Přípravek Iblias obsahuje sodík**

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

## **Dokumentace**

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

### **3. Jak se přípravek Iblias používá**

Léčba přípravkem Iblias bude zahájena lékařem, který má zkušenosti s léčbou pacientů s hemofilií A. 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 nebo lékárníkem.

#### *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 Iblias 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 používáte přípravek Iblias 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 hmotnosti podávaná v injekci dva nebo třikrát týdně. 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 u Vás byly ve vhodných intervalech prováděny příslušné laboratorní zkoušky plazmy, 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*

Přípravek Iblias může být používán u dětí všech věkových skupin. U dětí do 12 let věku mohou být zváženy vyšší dávky nebo vyšší četnost dávkování.

#### *Pacienti s inhibitory*

Pokud Vás lékař informoval, že se u Vás vytvořily inhibitory faktoru VIII, budete pravděpodobně muset používat k zastavení krvácení větší dávku přípravku Iblias. Pokud tato dávka nezastaví krvácení, může Vás lékař zvážit podání jiného přípravku.

Promluvte si se svým lékařem, chcete-li více informací.

Nezvyšujte dávku přípravku Iblias, kterou používáte 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 terapie hemofilie přípravkem Iblias zapotřebí po celý život.

### **Jak se přípravek Iblias 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 Iblias připravuje pro podání*

Používejte pouze položky, 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 Mix2Vial.

Tento léčivý přípravek **nesmí** být smíchán s jinými infuzními roztoky. Nepoužívejte roztoky, které 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 Iblias, než jste měl(a)**

Nebyly zaznamenány žádné případy předávkování rekombinantním koagulačním faktorem VIII. Pokud jste použil(a) větší množství přípravku Iblias, než jste měl(a), řekněte to, prosím, svému lékaři.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Iblias**

- Aplikujte okamžitě svou další dávku a pokračujte v pravidelných intervalech dle pokynů svého lékaře.
- **Nezdvojnásobujte** následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Iblias**

**Nepřestávejte** užívat přípravek Iblias bez porady se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se 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 (méně častá závažná alergická reakce postihující krevní tlak a dýchání). Pokud se vyskytne alergická nebo anafylaktická reakce, **ukončete okamžitě injekce/infuze a řekněte to ihned svému lékaři**. Jakýkoliv z následujících příznaků **během podávání injekce/infuze** může být časným varováním alergických a anafylaktických reakcí:

- pocit tíže na hrudi/celkový pocit nevolnosti,
- závrať,
- mírná hypotenze (mírně snížený krevní tlak, což může způsobit mdloby po vstání),
- pocit na zvracení.

U pacientů, kteří byli dříve léčeni faktorem VIII (více než 150 dní léčby), se mohou protilátky inhibitorů (viz bod 2) tvořit méně často (méně než 1 ze 100 pacientů). Pokud k tomu dojde, může Váš lék přestat správně fungovat a může se u Vás objevit přetrvávající krvácení. V takovém případě je třeba, abyste se ihned obrátil(a) na svého lékaře.

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

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- zvětšení mízních uzlin (otok pod kůží v oblasti krku, podpažních jamek nebo třísel)
- srdeční palpitace (pocit silného a rychlého nebo nepravidelného bušení srdce)
- zrychlený srdeční tep
- bolest žaludku nebo diskomfort
- porucha trávení
- horečka
- bolest na hrudi nebo diskomfort
- lokální reakce v místě vpichu léčiva (např. krvácení pod kůží, intenzivní svědění, otok, pálení, přechodné začervenání)
- bolest hlavy

- závrat
- problémy s usínáním
- vyrážka/svědivá vyrážka

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- alergické reakce, včetně závažné náhlé alergické reakce
- dysgeusie (zvláštní chuť)
- kopřivka (svědivá vyrážka)
- návaly (zrudnutí v obličeji)

### **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 Iblias uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte přípravek v původním obalu, aby byl chráněn před světlem.

Tento přípravek může být uchováván při pokojové teplotě (do 25 °C) po omezenou dobu 12 měsíců, pokud je uchováván ve vnějším obalu. Pokud uchováváte tento přípravek při pokojové teplotě, uplyne doba použitelnosti po 12 měsících nebo po uplynutí data použitelnosti, 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 přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítcích a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

**Nepoužívejte** tento přípravek, pokud si všimnete viditelných částic 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 Iblias obsahuje**

#### *Prášek*

**Léčivou** látkou je lidský koagulační faktor VIII (octocogum alfa). Jedna injekční lahvička s přípravkem Iblias obsahuje nominální množství 250, 500, 1 000, 2 000 nebo 3 000 IU octocogum alfa.

**Dalšími** složkami jsou sacharosa, histidin, glycin, chlorid sodný, chlorid vápenatý, polysorbát 80 (*viz poslední část bodu 2*).

#### *Rozpouštědlo*

Voda na injekci.

### **Jak přípravek Iblias vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Iblias se dodává jako prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok a je to suchý bílý až nažloutlý prášek nebo tableta. Po rozpuštění je roztok čirý.

Složky pro rozpuštění a podání se dodávají s každým balením tohoto přípravku.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Německo

### **Výrobce**

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Německo

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

**België/Belgique/Belgien**

CSL Behring N.V.  
Tél/Tel: +32-(0) 15 28 89 20

**България**

Novimed Ltd.  
Тел. + 359 2 850 86 17

**Česká republika**

CSL Behring s.r.o.  
Tel: + 420 702 137 233

**Danmark**

CSL Behring AB  
Tlf: +46-(0)8-54496670

**Deutschland**

CSL Behring GmbH  
Tel: +49-(0)69-30584437

**Eesti**

CSL Behring GmbH  
Tel: +49-(0)69-30584437

**Ελλάδα**

CSL Behring ΕΠΕ,  
Τηλ: +30-210 7255 660

**España**

CSL Behring, S. A.  
Tel: +34 93 367 1870

**France**

CSL Behring S.A.  
Tél: +33-(0)1-53585400

**Hrvatska**

PharmaSwiss d.o.o.  
Tel: +385 (1) 631-1833

**Ireland**

CSL Behring UK Limited  
Tel: +44 (0)1444 447405

**Ísland**

CSL Behring AB  
Simi: +46-(0)8-54496670

**Italia**

CSL Behring S.p.A.  
Tel: +39-02-34964200

**Κύπρος**

CSL Behring ΕΠΕ,  
Τηλ: +30-210 7255 660

**Latvija**

CSL Behring GmbH  
Tel: +49-(0)69-30584437

**Lietuva**

CSL Behring GmbH  
Tel: +49-(0)69-30584437

**Luxembourg/Luxemburg**

CSL Behring N.V.  
Tél/Tel: +32-(0) 15 28 89 20

**Magyarország**

CSL Behring KFT  
Tel: +36-1-213 4290

**Malta**

AM Mangion Ltd.  
Tel: +356 2397 6333

**Nederland**

CSL Behring BV  
Tel: +31-(0) 85 111 96 00

**Norge**

CSL Behring AB  
Tlf: +46-(0)8-54496670

**Österreich**

CSL Behring GmbH  
Tel: +43-(0)1-80101-2463

**Polska**

CSL Behring sp. z o.o.  
Tel. +48 22 213 22 65

**Portugal**

CSL Behring, Lda.  
Tel. +351-21-7826230

**România**

Prisum International Trading srl  
Tel. +40 21 322 01 71

**Slovenija**

MediSanus d.o.o.  
Tel: +386 1 25 71 496

**Slovenská republika**

CSL Behring s.r.o.  
Tel: +421 911 653 862

**Suomi/Finland**

CSL Behring AB  
Puh/Tel: +46-(0)8-54496670

**Sverige**

CSL Behring AB  
Tel: +46-(0)8-54496670

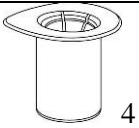
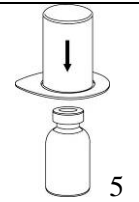
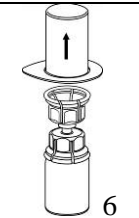
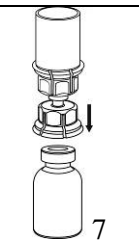
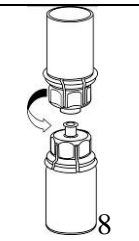

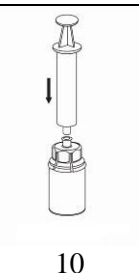
**United Kingdom**

CSL Behring UK Limited  
Tel: +44 (0)1444 447405

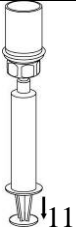

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11/2017**

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 IblisIblis pomocí adaptéru Mix2Vial:**

1.	Omyjte si pečlivě ruce mýdlem a teplou vodou.	
2.	Zahřejte neotevřené injekční lahvičky ve svých rukách na příjemnou teplotu (nesmí překročit 37 °C).	
3.	Odstraňte zaklapávací víčko z injekční lahvičky s přípravkem a rozpouštědlem a očistěte zátky antiseptickým roztokem a nechte uschnout před otevřením balení Mix2Vial.	
4.	Otevřete balení Mix2Vial odtržením víčka. <b>Nevyndavejte Mix2Vial z blistrového obalu!</b>	
5.	Umístěte <b>injekční lahvičku s rozpouštědlem</b> na rovný, čistý povrch a držte ji pevně. Vezměte Mix2Vial spolu s blistrovým obalem a zmáčkněte hrot konce <b>modrého</b> adaptéru <b>dolů</b> přes zátku injekční lahvičky s rozpouštědlem.	
6.	Pečlivě vyjměte blistrový obal ze soupravy Mix2Vial přidržení okraje a vytlačení <b>vertikálně</b> směrem nahoru. Ujistěte se, že vytlačujete pouze blistrový obal a nikoli soupravu Mix2Vial.	
7.	Umístěte <b>injekční lahvičku s přípravkem</b> na rovný a stabilní povrch. Otočte injekční lahvičku s rozpouštědlem s připojenou soupravou Mix2Vial a zatlačte na konec hrotu <b>transparentního</b> adaptéru <b>směrem dolů</b> přes zátku injekční lahvičky s přípravkem. Rozpouštědlo přeteče automaticky do injekční lahvičky s přípravkem.	
8.	Jednou rukou uchopte soupravu Mix2Vial na straně s přípravkem a druhou rukou uchopte stranu s rozpouštědlem a šroubováním proti směru hodinových ručiček rozdělte soupravu na dvě části. Injekční lahvičku s rozpouštědlem s připojeným modrým adaptérem Mix2Vial zlikvidujte.	
9.	Mírným kroužením injekční lahvičkou s přípravkem s připojeným transparentním adaptérem rozpustíte veškerou látku. 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.	
10.	Natáhněte vzduch do prázdné, sterilní injekční stříkačky. Držte injekční lahvičku s přípravkem svisle, připojte injekční stříkačku na Luer Lock sady Mix2Vial našroubováním ve směru hodinových ručiček. Natáhněte vzduch do injekční lahvičky s přípravkem.	



<p>11. Se stlačeným pístem injekční lahvičky otočte systém do obrácené polohy a natáhněte roztok do injekční stříkačky pomalým vytažením pístu.</p>	
<p>12. Nyní, když byl roztok přenesen do injekční stříkačky, držte pevně válec injekční stříkačky (píst injekční stříkačky směřuje dolů) a odpojte transparentní adaptér Mix2Vial z injekční stříkačky šroubováním proti směru hodinových ručiček. Držte stříkačku svisle a zatlačte na píst tak, aby v injekční stříkačce nezbyl žádný vzduch.</p>	
<p>13. Přiložte turniket na paži.</p>	
<p>14. Určete místo vpichu a očistěte kůži tamponem napuštěným alkoholem.</p>	
<p>15. Napíchněte žílu a zajistěte venepunkční sadu náplastí.</p>	
<p>16. Nechte krev vtéci do zpět do otevřeného konce venepunkční sady a pak připojte injekční stříkačku s roztokem. Ujistěte se, že se do injekční stříkačky nedostává krev.</p>	
<p>17. Sejměte turniket.</p>	
<p>18. Roztok podávejte injekcí do žíly po dobu 2 až 5 minut, přičemž kontrolujte polohu jehly. Rychlost podání má vycházet z toho, jak je Vám to pohodlné, ale nemá být rychlejší než 2 ml za minutu.</p>	
<p>19. Je-li nutné podat další dávku, použijte novou injekční stříkačku s rekonstituovaným přípravkem, jak je popsáno výše.</p>	
<p>20. 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.</p>	