

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

Jivi 250 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
Jivi 500 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
Jivi 1000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
Jivi 2000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
Jivi 3000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

PEGylovaný rekombinantní humánní koagulační faktor VIII bez B-domény (damoctocogum alfa pegolum)

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

1. Co je přípravek Jivi a k čemu se používá

Přípravek Jivi obsahuje léčivou látku damoktokog alfa pegol. Vyrábí se rekombinantní technologií bez přidání jakékoliv složky lidského či zvířecího původu ve výrobním procesu. Faktor VIII je bílkovina, která se přirozeně vyskytuje v krvi a pomáhá při jejím srážení. Bílkovina v damoktokogu alfa pegolu byla upravena (pegylována), aby se prodloužil její účinek v těle.

Přípravek Jivi se používá k **léčbě a prevenci krvácení** u dříve léčených dospělých a dospívajících ve věku od 12 let s hemofilií A (vrozený nedostatek faktoru VIII). Není určen pro použití u dětí mladších 12 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Jivi používat

Nepoužívejte přípravek Jivi:

- jestliže jste alergický(á) na damoktokog alfa pegol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergický(á) na myší bílkoviny nebo bílkoviny křečička.

Upozornění a opatření

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud:

- máte svíravý pocit na hrudi, pokles krevního tlaku (často se projevuje jako závrať, pokud rychle vstanete), svědivou vyrážku (kopřivku), sípání, je Vám nevolno nebo mdlo. Toto mohou být známky vzácné závažné **náhlé alergické reakce** na tento přípravek. Pokud toto nastane, okamžitě **zastavte podávání přípravku** a vyhledejte lékařskou pomoc.
- Vaše krvácení není kontrolováno obvyklou dávkou tohoto přípravku. Poradte se se s lékařem, pokud k tomu dojde. Je možné, že se u Vás vytvořily protilátky proti faktoru VIII (inhibitory) nebo protilátky proti polyethylenglykolu (PEG). Tyto protilátky způsobí, že přípravek Jivi bude méně účinný v prevenci a kontrole krvácení. Váš lékař může provést testy pro potvrzení a zajištění, že Vám předepsaná dávka přípravku Jivi poskytuje odpovídající hladiny faktoru VIII. Bude-li to třeba, může Vás lékař převést znovu na Vaši původní léčbu faktorem VIII.
- se u Vás již objevil vznik inhibitorů faktoru VIII jiných přípravků.
- máte onemocnění srdce nebo riziko pro vznik srdečního onemocnění.
- je pro podání tohoto přípravku potřeba použít centrální žilní vstup. Můžete mít riziko vzniku komplikací souvisejících s centrálním žilním vstupem, včetně:
 - místní infekce,
 - bakterií v krvi,
 - krevních sraženin v cévách.

Děti

Přípravek Jivi není určen pro použití u dětí mladších 12 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Jivi

Není známo, zda přípravek Jivi ovlivňuje nebo je ovlivňován jinými léky. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Jivi nemá žádný vliv na Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Jivi obsahuje sodík

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

3. Jak se přípravek Jivi používá

Léčba přípravkem Jivi bude zahájena lékařem, který má zkušenosti s léčbou pacientů s hemofilií A. Po vhodném zaškolení si mohou pacienti nebo pečovatelé podávat přípravek Jivi doma.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Počet jednotek v dávce faktoru VIII se vyjadřuje v mezinárodních jednotkách (IU).

Léčba krvácení

Pro léčbu krvácení Váš lékař vypočítá a upraví Vaši dávku a stanoví, jak často máte přípravek používat, což závisí na faktorech, jako jsou:

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

Prevence krvácení

Pro předcházení krvácení Váš lékař zvolí vhodnou dávku a četnost dávkování v závislosti na Vaší potřebě:

- 45–60 IU na kg tělesné hmotnosti každých 5 dnů nebo
- 60 IU na kg tělesné hmotnosti každých 7 dnů nebo
- 30–40 IU na kg tělesné hmotnosti dvakrát týdně.

Laboratorní testy

Laboratorní testy ve vhodných intervalech zajistí, že byla dosažena a je udržována přiměřená hladina faktoru VIII. Zejména v případě větších chirurgických zákroků je nevyhnutelné důsledné monitorování srážlivosti Vaší krve.

Doba trvání léčby

Obvykle je terapie hemofilie přípravkem Jivi zapotřebí po celý život.

Jak se přípravek Jivi podává

Přípravek Jivi se podává v injekci do žíly po dobu delší než 2 až 5 minut v závislosti na celkovém objemu a úrovni Vašeho pohodlí. Maximální rychlost je 2,5 ml za minutu. Přípravek Jivi má být použitý během 3 hodin po rozpuštění.

Jak se přípravek Jivi připravuje pro podání

Používejte pouze položky (adaptér injekční lahvičky, předplněnou injekční stříkačku obsahující rozpouštědlo a venepunkční sadu), 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 injekce **přefiltrovat pomocí adaptéru injekční lahvičky**, aby byly z roztoku odstraněny případné přítomné částice.

Tento léčivý přípravek **nesmí** být smíchán s jinými injekcemi. Nepoužívejte roztoky, pokud obsahují viditelné částice nebo jsou zakalené. Dodržujte **instrukce pro použití** od Vašeho lékaře a instrukce, které jsou uvedené **na konci této příbalové informace**.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Jivi, než jste měl(a)

Řekněte to svému lékaři, pokud k tomu dojde. Nebyly hlášeny žádné příznaky předávkování.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Jivi

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

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Jivi

Nepřestávejte užívat tento přípravek bez rady se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání 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 závažná alergická reakce. **Pokud se takové reakce objeví, ukončete okamžitě podávání injekce přípravku Jivi a řekněte to ihned svému lékaři.** Následující příznaky mohou být časnými známkami těchto reakcí:

- pocit tíže na hrudi/celkový pocit nevolnosti,
- pálení a píchání v místě vpichu
- kopřivka, návaly horka
- snížení krevního tlaku, které může způsobit mdloby po vstání
- pocit na zvracení (nauzea)

U pacientů, kteří podstoupili předchozí léčbu faktorem VIII (více než 150 dnů léčby), se mohou méně často (méně než u 1 ze 100 pacientů) tvořit protilátky (viz bod 2). Pokud se tak stane, může Váš lék přestat správně působit a mohlo by dojít k přetrvávajícímu krvácení. Pokud k tomu dojde, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

U tohoto přípravku se mohou objevit následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- bolest hlavy

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- bolest žaludku
- pocit na zvracení, zvracení
- horečka
- alergické reakce (mohou se projevit jako kopřivka, kopřivka postihující celé tělo, tíže na hrudi, sípání, dušnost, nízký krevní tlak, časné příznaky jsou uvedeny výše)
- lokální reakce v místě podání injekce, jako je krvácení pod kůží, intenzivní svědění, otok, pálení, přechodné začervenání
- závrať
- problémy s usínáním
- kašel
- vyrážka, zarudnutí kůže

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- porucha chuti
- návaly
- svědění

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 Jivi uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítcích a krabičkách. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 6 měsíců, pokud je uchováván ve vnějším obalu. Pokud uchováváte tento přípravek při pokojové teplotě, uplyne doba použitelnosti za 6 měsíců nebo doby použitelnosti, pokud je kratší.

Nové datum použitelnosti musíte zapsat na krabičku, když se přípravek vyjme z chladničky.

Po rekonstituci roztok **chraňte** před chladem. Rekonstituovaný roztok musí být použit během 3 hodin.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete viditelných částic nebo zakalení roztoku.

Tento přípravek je určen pouze pro jednorázové použití. Veškerý nespoteřebovaný roztok musí být zlikvidován.

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Jivi obsahuje

Léčivou látkou je PEGylovaný rekombinantní humánní koagulační faktoru VIII bez B-domény (damoctocogum alfa pegolum). Jedna injekční lahvička s přípravkem Jivi obsahuje nominální množství 250 nebo 500 nebo 1000 nebo 2000 nebo 3000 IU damoctocogum alfa pegolum.

Dalšími složkami jsou sacharóza, histidin, glycin, chlorid sodný, chlorid vápenatý, polysorbát 80, ledová kyselina octová a voda pro injekci.

Jak přípravek Jivi vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Jivi se dodává jako prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok. Je to suchý a bílý až nažloutlý prášek. Rozpouštědlo je čirá tekutina. Po rozpouštění je roztok čirý.

Každé balení přípravku Jivi obsahuje

- skleněnou injekční lahvičku s práškem
- předplněnou injekční stříkačku s rozpouštědlem
- samostatný píst
- adaptér injekční lahvičky
- venepunkční sadu

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

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД

Тел.: +359 02 4247280

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 8 1

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

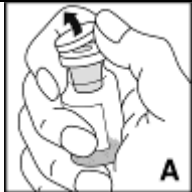
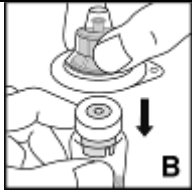
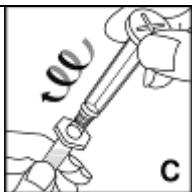
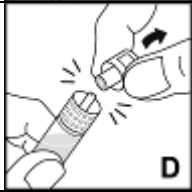
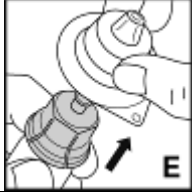
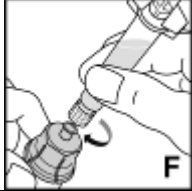
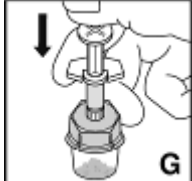
Tel: +44-(0)118 206 3000

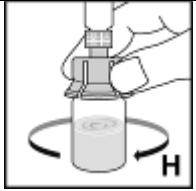
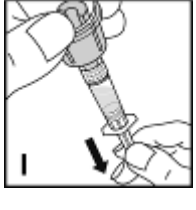

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11/2018.

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 Jivi

Budete potřebovat tampony napuštěné alkoholem, vatové tampony, náplasti a škrtidlo. Tyto položky nejsou součástí balení přípravku Jivi.

1.	Omyjte si pečlivě ruce mýdlem a teplou vodou.	
2.	Držte neotevřenou injekční lahvičku a injekční stříkačku ve svých rukách a zahřejte je 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 zátku před použitím uschnout.	
4.	Umístěte injekční lahvičku s práškem na stabilní, neklouzavý povrch. Odloupněte papírový kryt na plastovém obalu adaptéru injekční lahvičky. Nevyndávejte 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 předplněnou injekční stříkačku rozpouštědla 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).	

<p>10. Mírným kroužením injekční lahvičkou rozpustíte veškerý materiál (H). Injekční lahvičkou netřepejte! Ujistěte se před použitím, že se veškerý prášek rozpustil. Před použitím roztoku pohledem zkontrolujte, zda nejsou přítomny částice nebo zda přípravek nezměnil barvu. Nepoužívejte roztoky, které obsahují viditelné částice nebo jsou zakalené.</p>	
<p>11. Držte injekční lahvičku na jednom konci nad adaptérem injekční lahvičky a injekční stříkačkou (I). Naplňte injekční stříkačku tak, že pomalu a plynule vytahujete píst z injekční stříkačky. Ujistěte se, že celý obsah injekční lahvičky je natažen do injekční stříkačky. Držte stříkačku svisle a zatlačte na píst tak, aby ve stříkačce nezbyl žádný vzduch.</p>	
<p>12. Přiložte škrtidlo na paži.</p>	
<p>13. Určete místo vpichu a očistěte kůži.</p>	
<p>14. Napíchněte žílu a zajistěte venepunkční sadu náplastí.</p>	
<p>15. Přidržujte 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 (J). Ujistěte se, že se do injekční stříkačky nedostává krev.</p>	
<p>16. Sejměte škrtidlo.</p>	
<p>17. 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 2,5 ml za minutu.</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. 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>	
<p>20. Při každém použití přípravku Jivi je doporučeno zapsat si název a číslo šarže přípravku.</p>	
<p>21. Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka nebo lékaře, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.</p>	