

Příbalová informace: informace pro uživatele

Kovaltry 250 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
Kovaltry 500 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
Kovaltry 1000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
Kovaltry 2000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
Kovaltry 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 Kovaltry a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kovaltry používat
3. Jak se přípravek Kovaltry používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Kovaltry uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Kovaltry a k čemu se používá

Přípravek Kovaltry je lék, který obsahuje léčivou látku rekombinantní lidský koagulační faktor VIII, nazývaný také oktokoog alfa. Přípravek Kovaltry je připraven 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.

Přípravek Kovaltry 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 Kovaltry používat

Nepoužívejte přípravek Kovaltry

- jestliže jste alergický(á) na oktokoog 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 Kovaltry, 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 Kovaltry a poraďte 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 Kovaltry. Pokud toto nastane, okamžitě **zastavte podávání přípravku** a vyhledejte lékařskou pomoc.
- Vaše krvácení není kontrolováno obvyklou dávkou přípravku Kovaltry. 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 Kovaltry, 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 Kovaltry 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 Kovaltry

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, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Přípravek Kovaltry 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, neříd'te ani neobsluhujte stroje, dokud reakce neustoupí.

Přípravek Kovaltry 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 Kovaltry, zapsali název a číslo šarže tohoto přípravku.

3. Jak se přípravek Kovaltry používá

Léčba přípravkem Kovaltry 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 Kovaltry 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 Kovaltry 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 byly u Vás 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 Kovaltry 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 Kovaltry. Pokud tato dávka nezastaví krvácení, může Váš lékař zvážit podání jiného přípravku.

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

Nezvyšujte dávku přípravku Kovaltry, 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 Kovaltry zapotřebí po celý život.

Jak se přípravek Kovaltry podává

Tento léčivý přípravek je určen pro podání injekcí 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 Kovaltry 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 Kovaltry, než jste měl(a)

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

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Kovaltry

- 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 Kovaltry

Nepřestávejte používat přípravek Kovaltry bez porady 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 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 při vstávání),
- pocit na zvracení.

U dětí, které nebyly dříve léčeny přípravky obsahujícími faktor VIII, se velmi často (více než u 1 z 10 pacientů) vyskytují inhibiční protilátky (viz bod 2). U pacientů, kteří byli dříve léčeni faktorem VIII (více než 150 dní léčby), se mohou inhibiční protilátky (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 (zarudnutí v obličeji)

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 Kovaltry 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 Kovaltry obsahuje

Prášek

Léčivou látkou je lidský koagulační faktor VIII (octocogum alfa). Jedna injekční lahvička s přípravkem Kovaltry obsahuje nominální množství 250, 500, 1000, 2000 nebo 3000 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 Kovaltry vypadá a co obsahuje toto balení

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

Každé balení přípravku Kovaltry obsahuje injekční lahvičku a předplněnou stříkačku se samostatným pístem, stejně jako adaptér injekční lahvičky a venepunkční sadu (pro podání injekce do žíly). 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

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

България

Байер България ЕООД
Тел.: +359-(0)2-424 72 80

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


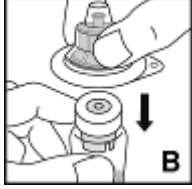
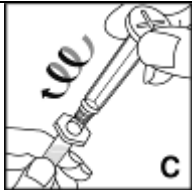
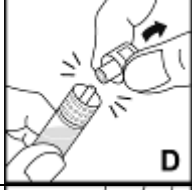
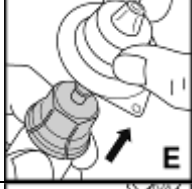
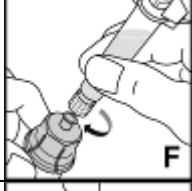
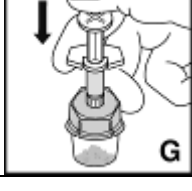
Bayer plc
Tel: +44-(0)118 206 3000

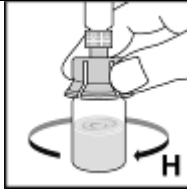
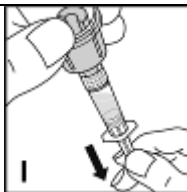
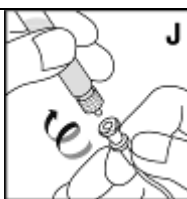
Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 01/2019

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 Kovaltry pomocí injekční lahvičky s adaptérem injekční lahvičky:

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

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. 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 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).	

<p>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>	
<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. 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 a očistěte kůži tamponem napuštěným alkoholem.</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 (J).</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 má vycházet z toho, jak je Vám to pohodlné, ale nemá být rychlejší než 2 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. 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>	