

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

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

octocogum alfa (rekombinantní lidský koagulační faktor VIII)

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 obsahuje léčivou látku rekombinantní lidský koagulační faktor VIII, nazývaný také oktokog 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 oktokog alfa nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- alergický(á) na myši nebo křeččí bílkoviny.

Upozornění a opatření

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud máte:

- svíravý pocit na hrudi, závrat' (včetně závratě, když vstáváte z pozice vsedě nebo vleže), svědivou kopřivku, sípání, je Vám nevolno nebo mdlo. Toto mohou být známky vzácné závažné náhlé alergické reakce na přípravek Kovaltry. Okamžitě **zastavte podávání přípravku** a vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví tyto příznaky.
- krvácení, které není kontrolováno obvyklou dávkou přípravku Kovaltry. Tvorba inhibitorů (protiláték) je známou komplikací, k níž může dojít během léčby všemi přípravky s faktorem VIII. Tyto inhibitory, zejména při vysokých hladinách, zabraňují správnému fungování léčby, u

pacientů léčených přípravkem Kovaltry bude pečlivě sledován vznik těchto inhibitorů. Jestliže u Vás nebo Vašeho dítěte nebude krvácení zvládnuto přípravkem Kovaltry, ihned informujte svého lékaře.

- v minulosti vzniklé inhibitory faktoru VIII na jiné přípravky. Pokud jste změnil(a) přípravky s faktorem VIII, existuje riziko, že se Vám tvorba inhibitoru vrátí.
- potvrzené onemocnění srdce nebo riziko pro vznik onemocnění srdce.
- použít centrální žilní vstup pro podání přípravku Kovaltry. Při zavedení katetru můžete mít riziko vzniku komplikací souvisejících s centrálním žilním vstupem, včetně:
 - místní infekce
 - bakterií v krvi
 - krevních sraženin v cévách

Děti a dospívající

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

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.

Těhotenství a kojení

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.

Je nepravděpodobné, že by přípravek Kovaltry ovlivňoval plodnost u mužů nebo žen, protože léčivá látka se přirozeně vyskytuje v těle.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek Kovaltry obsahuje sodík

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

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 podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Počet jednotek faktoru VIII se vyjadřuje v mezinárodních jednotkách (IU).

Léčba krvácení

Pro léčbu krvácení 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 vysoká je jejich hladina,
- požadovaná hladina faktoru VIII.

Prevence krvácení

Pokud používáte přípravek Kovaltry k prevenci krvácení, Váš lékař vypočte potřebnou dávku. Tato dávka se bude obvykle pohybovat v rozmezí 20 až 40 IU oktokoгу alfa na kg tělesné hmotnosti podávaná injekčně dvakrát 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

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

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek Kovaltry může být používán u dětí všech věkových skupin. U dětí do 12 let věku mohou být vyžadovány vyšší dávky nebo častější injekční podání ve srovnání s dávkováním u dospělých.

Pacienti s inhibitory

Pokud Vás lékař informoval, že se u Vás vytvořily inhibitory faktoru VIII, ke kontrole krvácení budete pravděpodobně muset používat větší dávku přípravku Kovaltry. Pokud tato dávka nekontroluje krvácení, může lékař zvážit podání jiného přípravku.

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

Nezvyšujte dávku přípravku Kovaltry, kterou používáte ke kontrole krvácení, aniž byste se poradil(a) se svým lékařem.

Doba trvání léčby

Obvykle je léčba hemofilie přípravkem Kovaltry zapotřebí po celý život.

Jak se přípravek Kovaltry podává

Přípravek Kovaltry se podává 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 součásti (adaptér injekční lahvičky, předplněná injekční stříkačka obsahující rozpouštědlo a venepunkční sada), které jsou součástí každého balení tohoto léčivého přípravku.

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

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

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 **instrukce pro použití** od Vašeho lékaře a instrukce, které jsou uvedené **na konci této příbalové informace**.

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

Řekněte to svému lékaři, pokud k tomu dojde. Nebyly zaznamenány žádné případy předávkování.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Kovaltry

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

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Kovaltry

Nepřestávejte používat tento lék bez rady se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

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, které se mohou vyskytnout jako těžká alergická reakce. Pokud se takové reakce objeví, ukončete okamžitě podávání injekce přípravku Kovaltry a řekněte to ihned svému lékaři.** Následující příznaky mohou být časnými známkami těchto reakcí:

- pocit tíže na hrudi/celkový pocit nevolnosti
- závrat
- mdloby po vstání naznačující snížení krevního tlaku
- pocit na zvracení (nauzea)

U dětí, které nebyly dříve léčeny přípravky obsahujícími faktor VIII, se velmi často (u více než u 1 z 10 pacientů) mohou tvořit inhibitory (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 (u méně než 1 ze 100 pacientů). Pokud k tomu dojde, může Váš lék přestat správně fungovat a může se u Vás objevit přetrvávající krvácení. Pokud k tomu dojde, prosím okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Další možné nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- bolest žaludku nebo diskomfort,
- porucha trávení
- horečka
- lokální reakce v místě vpichu injekce (např. krvácení pod kůží, intenzivní svědění, otok, pocit pálení, přechodné zčervenání)
- bolest hlavy
- problémy se spaním
- kopřivka
- vyrážka/svědění vyrážka

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

- zvětšení mízních uzlin (otok pod kůží v oblasti krku, podpažních jamek nebo třísel)
- srdeční palpitace (pocit silného, rychlého nebo nepravidelného bušení srdce)
- zrychlený srdeční tep
- dysgeuzie (porucha chuti)
- návaly (zrudnutí 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.

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 tento lék v původním obalu, aby byl chráněn před světlem.

Tento přípravek může být uchováván při pokojové teplotě (do 25 °C) po dobu 12 měsíců, pokud je uchováván ve vnějším obalu. Pokud ho uchováte 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, když se přípravek vyjme z chladničky.

Po rekonstituci roztok **chraňte** před chladem. Rekonstituovaný roztok musí být použit během 3 hodin. Tento přípravek je určen pouze pro jednorázové použití. Všechn nespotřebovaný roztok musí být zlikvidován.

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

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

Dalšími složkami jsou sacharosa, histidin, glycin (E 640), chlorid sodný, dihydrát chloridu vápenatého (E 509), polysorbát 80 (E 433), ledová kyselina octová (E 260) a voda pro injekci.

Jak přípravek Kovaltry vypadá a co obsahuje toto balení

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

Každé balení přípravku Kovaltry obsahuje

- skleněnou injekční lahvičku s práškem
- předplněnou injekční stříkačku s rozpouštědlem
- samostatný píst
- adaptér injekční lahvičky
- venepunkční sadu (pro podání injekce do žíly).

Přípravek Kovaltry je dostupný ve velikostech balení:

- 1 jednotlivé balení.
- 1 multipack (vícečetné balení) s 30 jednotlivými baleními.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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 1 216 3300

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 (Severní Irsko)

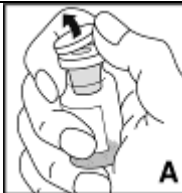
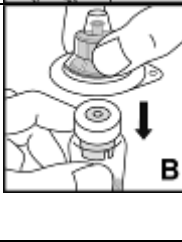


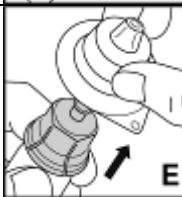
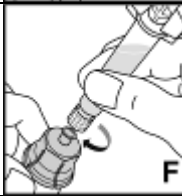
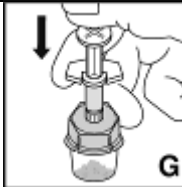
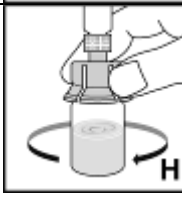
Bayer AG
Tel: +44-(0)118 206 3000

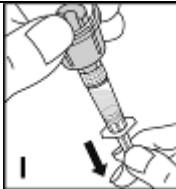
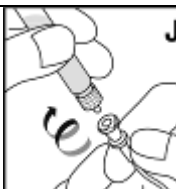
Tato příbalová informace byla naposledy revidována 06/2022

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

Podrobné pokyny pro rekonstituci a podání přípravku Kovaltry

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

1.	Umyjte si pečlivě ruce mýdlem a teplou vodou.	
2.	Držte neotevřenou injekční lahvičku a také injekční stříkačku ve svých rukách a zahřejte je na příjemnou teplotu (nesmí překročit 37 °C).	
3.	Odstraňte ochranné víčko z injekční lahvičky (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 práškem a pevně jej zatlačte (B). Adaptér se zaklapne přes víčko injekční lahvičky. Nesundávejte nyní obal adaptéru.	
5.	Držte předplněnou injekční stříkačku s rozpouštědlem ve svislé poloze. Pevně 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. Odložte si injekční stříkačku stranou pro další použití.	
7.	Nyní sejměte a vyhod'te 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 pomalu tlačíte píst injekční stříkačky směrem dolů (G).	
10.	Mírným kroužením injekční lahvičkou rozpust'te veškerý prášek (H). Injekční lahvičkou netřepejte. Ujistěte se před podáním, že se veškerý prášek zcela rozpustil. Než roztok použijete, zkontrolujte, zda se v něm nenacházejí žádné částice nebo zbarvení. Nepoužívejte roztoky, které obsahují viditelné částice nebo jsou zakalené.	

<p>11. Držte injekční lahvičku na 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 tamponem napuštěným alkoholem.</p>	
<p>14. Napíchněte žílu a připevněte venepunkční sadu náplastí.</p>	
<p>15. Přidržujte adaptér injekční lahvičky na místě, sejměte injekční stříkačku z adaptéru injekční lahvičky (adaptér má zůstat připojený na injekční lahvičku). Připojte 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 pohledem kontrolujte polohu jehly. Rychlost podání injekce 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 práškem, jak je popsáno výše.</p>	
<p>19. Pokud není potřebná žádná další dávka, odstraňte venepunkční sadu a injekční stříkačku. Přidržujte tampón pevně v místě 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 Kovaltry 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>	