

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

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 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 a na konci bodu 2).
- alergický(á) na myší nebo křeččí bílkoviny.

Upozornění a opatření

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

- svíravý pocit na hrudi, závrat' (včetně pokud 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 toto nastane.

- krvácení, které není kontrolováno obvyklou dávkou přípravku Kovaltry. 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 Kovaltry, ihned informujte svého lékaře.
- dříve vzniklé inhibitory faktoru VIII z jiných přípravků. Pokud jste změnil(a) přípravky s faktorem VIII, existuje tu riziko, že se Vám tvorba inhibitoru vrátí.
- 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.

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, neřídte 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“.

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 a podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte 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 hmotnost,
- závažnost hemofilie A,
- místo a závažnost krvácení,
- zda máte inhibitory a jak je vysoká jejich hladina,
- požadovaná hladina faktoru VIII.

Prevence krvácení

Pokud používáte přípravek Kovaltry za účelem prevence krvácení, 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

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.

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

Obvykle je terapie 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) z každého balení tohoto léčivého přípravku. obraťte se na svého lékaře, pokud tyto součásti nelze použít. Nepoužívejte ji, pokud je kterákoli součást balení otevřená nebo poškozená.

Rozpuštěný 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 svého lékaře. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Kovaltry

Nepřestávejte používat přípravek Kovaltry 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 Kovaltry a řekněte to ihned svému lékaři.** Následující příznaky mohou být časnými známkami těchto reakcí:

- pocit tíže na hrudi/celkový pocit nevolnosti
- závrať
- snížení krevního tlaku, které může způsobit mdloby po vstání
- pocit na zvracení (nauzea)

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. Pokud k tomu dojde, prosím okamžitě kontaktujte 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
- závrať
- problémy s usínáním
- vyrážka/svědění 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.

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 dobu 12 měsíců, pokud je uchováván ve vnějším obalu. Pokud ho uchovááte 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. Všechny nespotřebované roztoky musí být zlikvidovány.

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 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, dihydrát chloridu vápenatého, polysorbát 80, ledová kyselina octová 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 stříkačku
- samostatný píst
- adaptér injekční lahvičky
- venepunkční sadu (pro podání injekce do žíly).

Přípravek Kovaltry je dostupný ve velikostech balení:

- 1 jednotlivé balení.
- 1 multibalení 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 ΑΒΕΕ

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

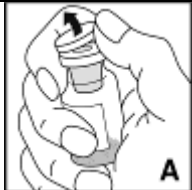
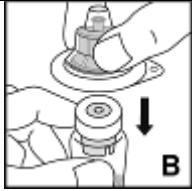

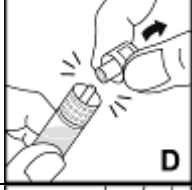
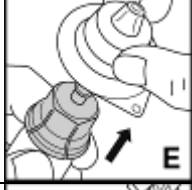
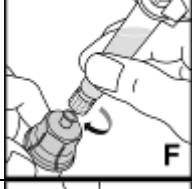
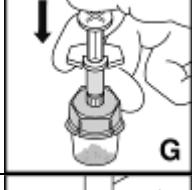
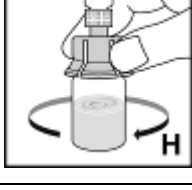
Tel: +44-(0)118 206 3000

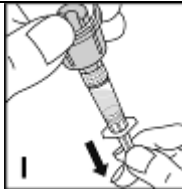
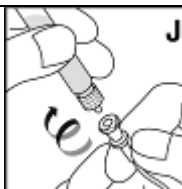
Tato příbalová informace byla naposledy revidována 01/2020.

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

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

1.	Omyjte si pečlivě ruce mýdlem a teplou vodou.	
2.	Držte neotevřenou injekční lahvičku a také injekční stříkačku ve svých rukách a zahřejte 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 přípravkem a pevně jej zatlačte (B). Adaptér zaklapne přes víčko injekční lahvičky. Nesundávejte nyní obal adaptéru.	
5.	Přidržte injekční předplněnou 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 vyhodte obal adaptéru (E) .	
8.	Připojte předplněnou injekční stříkačku na adaptér injekční lahvičky se závitem otočením ve směru hodinových ručiček (F) .	
9.	Vstříkňte 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. Než začnete roztok používat, 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 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 tamponem napuštěným alkoholem.</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 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 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>	