

Příbalová informace: informace pro uživatele

ADYNOVI 250 IU / 5 ml prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
ADYNOVI 500 IU / 5 ml prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
ADYNOVI 1 000 IU / 5 ml prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
ADYNOVI 2 000 IU / 5 ml prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
ADYNOVI 3 000 IU / 5 ml prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

rurioktokog alfa pegol (pegylovaný rekombinantní lidský koagulační faktor VIII)

▼ 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.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte ji 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. 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 ADYNOVI a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ADYNOVI používat
3. Jak se přípravek ADYNOVI používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek ADYNOVI uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek ADYNOVI a k čemu se používá

Přípravek ADYNOVI obsahuje léčivou látku rurioktokog alfa pegol, pegylovaný lidský koagulační faktor VIII. Lidský koagulační faktor VIII byl upraven tak, aby se prodloužila doba jeho působení. Faktor VIII je nezbytný pro srážení krve a zástavu krvácení. U pacientů s hemofilií A (vrozeným nedostatkem faktoru VIII) tento faktor chybí nebo nefunguje správně.

Přípravek ADYNOVI se používá k léčbě a prevenci krvácení u pacientů ve věku od 12 let s hemofilií A (dědičnou krvácivou poruchou způsobenou nedostatkem faktoru VIII).

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

Nepoužívejte přípravek ADYNOVI

- jestliže jste alergický(á) na rurioktokog alfa pegol, oktokog alfa nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste alergický(á) na myši nebo křeččí bílkoviny.

Pokud si nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře.

Upozornění a opatření

Je důležité vést si záznam o číslu šarže přípravku ADYNOVI. Pokaždé, když dostanete nové balení přípravku ADYNOVI, poznamenejte si datum a číslo šarže (které je uvedeno na obalu za zkratkou „č.š.“) a uložte tyto informace na bezpečném místě.

Před použitím přípravku ADYNOVI se poradte se svým lékařem.

Existuje vzácné riziko, že u Vás může dojít k anafylaktické reakci (těžká, náhlá alergická reakce) na přípravek ADYNOVI. Máte si být vědom(a) časných známek alergických reakcí, jako jsou vyrážka, kopřivka, kopřivkové pupeny, svědění kůže celého těla, otok rtů a jazyka, potíže při dýchání, sípot, tíseň na hrudi, celkový pocit nemoci a závrať. Mohlo by se jednat o časné příznaky anafylaktického šoku, jehož další příznaky mohou zahrnovat extrémní závrať, ztrátu vědomí a extrémní dechové potíže.

Pokud se objeví kterýkoli z těchto příznaků, okamžitě ukončete podávání injekce a obraťte se na svého lékaře. Závažné příznaky, včetně ztíženého dýchání a (téměř) mdlob, vyžadují okamžitě akutní ošetření.

Trpíte-li srdečním onemocněním, informujte svého lékaře, neboť zde je zvýšené riziko komplikací srážení krve (koagulace).

Pacienti, u kterých se vytvoří inhibitory faktoru VIII

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 možná tvorba těchto inhibitorů bude u Vás nebo Vašeho dítěte pečlivě sledována. Jestliže u Vás nebo Vašeho dítěte nebude krvácení zvládnuto přípravkem ADYNOVI, ihned informujte svého lékaře.

Komplikace spojené s katetrem

Je-li u Vás nutný prostředek pro centrální žilní přístup (central venous access device, CVAD), je třeba vzít v úvahu komplikace spojené s CVAD, včetně místních infekcí, přítomnosti bakterií v krvi a trombózy (krevní sraženiny) v místě katetru.

Děti a dospívající

Přípravek ADYNOVI lze podávat pouze dospívajícím a dospělým (ve věku 12 let a více). Uvedená upozornění a opatření rovněž platí pro dospívající.

Další léčivé přípravky a přípravek ADYNOVI

Informujte svého lékaře 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, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. Hemofilie A se u žen vyskytuje vzácně. Proto nejsou k dispozici žádné zkušenosti s podáváním přípravku ADYNOVI během těhotenství a kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek ADYNOVI nemá žádný nebo jen zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek ADYNOVI obsahuje sodík

ADYNOVI obsahuje až 12,42 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 0,62 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku v potravě pro dospělého. V závislosti na Vaší tělesné hmotnosti a Vaší dávce přípravku ADYNOVI můžete obdržet více injekčních lahviček. To je třeba vzít v úvahu, pokud držíte dietu s nízkým obsahem soli.

3. Jak se přípravek ADYNOVI používá

Léčbu přípravkem ADYNOVI zahájí a dohlíží na ni lékař se zkušenostmi v péči o pacienty s hemofilí A.

Lékař Vám vypočítá dávku přípravku ADYNOVI v závislosti na Vašem zdravotním stavu a tělesné hmotnosti a na tom, zda se tento přípravek používá k prevenci nebo léčbě krvácení. Četnost podávání bude záviset na tom, jak dobře u Vás přípravek ADYNOVI funguje. Substituční terapie přípravkem ADYNOVI bývá obvykle doživotní.

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Prevence krvácení

Obvyklá dávka přípravku ADYNOVI je 40 až 50 IU na kg tělesné hmotnosti podávaná 2krát týdně.

Léčba krvácení

Dávka přípravku ADYNOVI se vypočítá v závislosti na Vaší tělesné hmotnosti a hladině faktoru VIII, které se má dosáhnout. Cílová hladina faktoru VIII bude záviset na závažnosti a místě krvácení.

Pokud se domníváte, že je účinek přípravku ADYNOVI nedostatečný, oznamte to svému lékaři.

Lékař provede příslušné laboratorní testy, aby se ujistil, že máte dostatečnou hladinu faktoru VIII. To je důležité zejména, pokud podstupujete velkou operaci.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek ADYNOVI lze podávat pouze dospívajícím a dospělým (ve věku 12 let a více). Dávka u dospívajících se rovněž vypočítá podle tělesné hmotnosti a je stejná jako u dospělých.

Jak se přípravek ADYNOVI podává

Přípravek ADYNOVI Vám obvykle podá injekcí do žíly (intravenózně) lékař nebo zdravotní sestra. Přípravek ADYNOVI si můžete rovněž injekčně podat Vy sám/sama nebo Vám jej může podat někdo jiný, ale pouze po odpovídajícím vyškolení. Podrobné pokyny pro samopodání jsou uvedeny na konci této příbalové informace.

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

Vždy používejte přípravek ADYNOVI přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem. Pokud jste si injekčně podal(a) více přípravku ADYNOVI, než se doporučuje, sdělte to co nejdříve svému lékaři.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek ADYNOVI

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Přejděte k další plánované injekci a pokračujte dle pokynů svého lékaře.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek ADYNOVI

Nepřestávejte používat přípravek ADYNOVI, aniž byste se předem poradil(a) 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.

Objeví-li se **závažné, náhlé alergické reakce** (anafylaktické), **musí se injekce ihned ukončit**. Musíte **okamžitě kontaktovat svého lékaře**, pokud máte kterýkoli z těchto časných příznaků alergické reakce:

- vyrážka, kopřivka, kopřivkové pupeny, svědění kůže celého těla,
- otok rtů a jazyka,
- potíže při dýchání, sípot, tíseň na hrudi,
- celkový pocit nemoci,
- závrať a ztráta vědomí.

Závažné příznaky, včetně potíží při dýchání a (téměř) omdlení, vyžadují okamžité akutní ošetření.

U pacientů, kteří byli dříve léčeni faktorem VIII (více než 150 dní léčby), se mohou méně často (méně než 1 ze 100 pacientů) tvořit protilátky (inhibitory) (viz bod 2). 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.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)

Bolest hlavy

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

Pocit na zvracení

Průjem

Vyrážka

Závrať

Kopřivka

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

Zrudnutí, alergická reakce (přecitlivělost)

Inhibitory faktoru VIII (u pacientů, kteří byli dříve léčeni faktorem VIII (více než 150 dní léčby))

Zvýšení počtu některého typu bílých krvinek

Reakce související s infuzí

Zarudnutí oka

Nežádoucí účinek léku postihující kůži

Nežádoucí účinky s frekvencí není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

Potenciálně život ohrožující reakce (anafylaxe)

Další nežádoucí účinky u dětí

Četnost, typ a závažnost nežádoucích účinků u dětí se očekává stejná jako u dospělých.

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 na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek ADYNOVI uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a obalu za Použitelné do. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Během doby použitelnosti lze injekční lahvičku s práškem uchovávat při pokojové teplotě (až do 30 °C) po jedno období nepřesahující 3 měsíce. V takovém případě léčivému přípravku uplyne doba použitelnosti na konci tohoto 3měsíčního období, nebo na konci doby použitelnosti vytištěné na injekční lahvičce s přípravkem, podle toho, co nastane dříve. Zaznamenejte prosím konec 3měsíčního uchovávání při pokojové teplotě na vnější krabičku. Přípravek se nesmí znovu vrátit do chladničky poté, co byl uchováván při pokojové teplotě. Po přípravě chraňte roztok před chladem.

Přípravek použijte do 3 hodin poté, co se prášek zcela rozpustí.

Přípravek je pouze k jednorázovému podání. Veškerý nepoužitý roztok zlikvidujte vhodným způsobem.

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 ADYNOVI obsahuje

- Léčivou látkou je rurioktokog alfa pegol (pegylovaný lidský koagulační faktor VIII vyráběný technologií rekombinantní DNA). Injekční lahvička s práškem obsahuje nominálně 250 IU, 500 IU, 1 000 IU, 2 000 IU nebo 3 000 IU rurioktokogu alfa pegolu.
- Injekční lahvička s rozpouštědlem obsahuje 5 ml vody pro injekci.
- Dalšími složkami jsou mannitol, dihydrát trehalosy, histidin, glutathion, chlorid sodný, dihydrát chloridu vápenatého, trometamol a polysorbát 80. Viz bod 2 „Přípravek ADYNOVI obsahuje sodík“.

Jak přípravek ADYNOVI vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek ADYNOVI se dodává jako prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok (prášek pro injekční roztok). Prášek je bílý až téměř bílý drolivý prášek. Rozpouštědlo je čirý, bezbarvý roztok. Po rekonstituci je roztok čirý, bezbarvý a neobsahuje cizí částice.

Balení obsahuje jednu injekční lahvičku s práškem, jednu injekční lahvičku s rozpouštědlem a zařízení pro rekonstituci (BAXJECT II Hi-Flow).

Držitel rozhodnutí o registraci

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
A-1221 Vídeň

Výrobce

Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart 80
B-7860 Lessines
Belgie

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

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

България

Такеда България ЕООД
Тел.: +359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: +49 (0)800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα

Takeda Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España S.A.
Tel: +34 917 90 42 22
medinfoEMEA@takeda.com

France

Lietuva

Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel.: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Malta

Takeda HELLAS S.A.
Tel: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Nederland

Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

Polska

Takeda Pharma Sp. z o.o.
Tel.: +48223062447
medinfoEMEA@takeda.com

Portugal

Takeda France SAS
Tél: + 33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMEA@takeda.com

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91
medinfoEMEA@takeda.com

Ireland

Takeda Products Ireland Ltd
Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.
Tel: + 386 (0) 59 082 480
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMEA@takeda.com

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος

Proton Medical (Cyprus) Ltd
Τηλ: +357 22866000
admin@protoncy.com

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
medinfoEMEA@takeda.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0) 2830 640 902
medinfoEMEA@takeda.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 07/2023

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

Pokyny pro přípravu a podání

Pro přípravu roztoku použijte pouze rozpouštědlo a zařízení pro rekonstituci dodávané v každém balení přípravku ADYNOVI. Přípravek ADYNOVI nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky nebo rozpouštědly ani používat s jinými zařízeními pro rekonstituci.

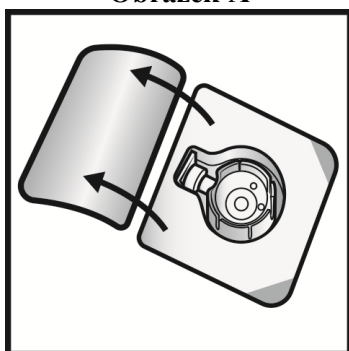
Důrazně se doporučuje, aby se při každém podání přípravku ADYNOVI zaznamenal název a číslo šarže přípravku. Na injekční lahvičce s práškem jsou k dispozici odlepitelné štítky.

Pokyny pro rekonstituci

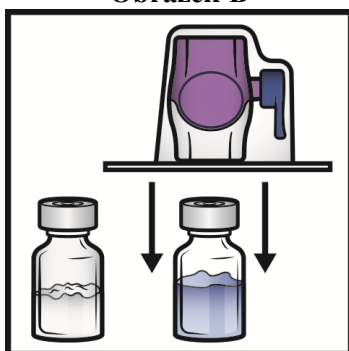
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítcích a krabičce.
- Nepoužívejte, je-li zařízení BAXJECT II Hi-Flow, jeho systém sterilní bariéry nebo jeho balení poškozeno nebo vykazuje známky snížené kvality.

1. Během postupu rekonstituce používejte aseptickou techniku (udržení čistoty a nízkého počtu choroboplodných zárodků) a rovnou pracovní plochu.
2. Nechte injekční lahvičky s práškem a rozpouštědlem před použitím dosáhnout pokojové teploty (mezi 15 °C a 25 °C).
3. Sejměte plastová víčka z injekčních lahviček s práškem a rozpouštědlem.
4. Očistěte pryžové zátky alkoholovým čtverečkem a nechte je před použitím oschnout.
5. Otevřete obal zařízení BAXJECT II Hi-Flow odloupenutím víčka, aniž byste se dotkl(a) vnitřní části (obrázek A). Zařízení z obalu nevyjímajte.
6. Obal převraťte. Zatlačte přímo dolů, aby průhledný plastový hrot zařízení zcela prošel zátkou injekční lahvičky s rozpouštědlem (obrázek B).
7. Uchopte obal zařízení BAXJECT II Hi-Flow za okraj a stáhněte ho ze zařízení (obrázek C). Nesundávejte modré víčko ze zařízení BAXJECT II Hi-Flow. Nedotýkejte se obnaženého fialového plastového hrotu.
8. Převraťte systém tak, aby byla injekční lahvička s rozpouštědlem nahoře. Zatlačením přímo dolů rychle zaveďte fialový plastový hrot zcela zátkou injekční lahvičky s práškem (obrázek D). Podtlak natáhne rozpouštědlo do injekční lahvičky s práškem.
9. Jemně kružíte lahvičkou, dokud se prášek zcela nerozpustí. Po rekonstituci chraňte před chladem.

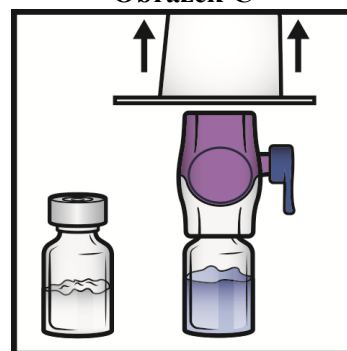
Obrázek A



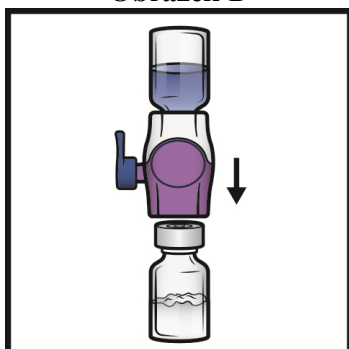
Obrázek B



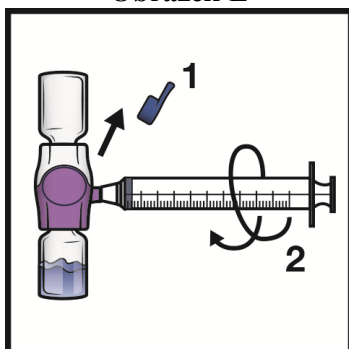
Obrázek C



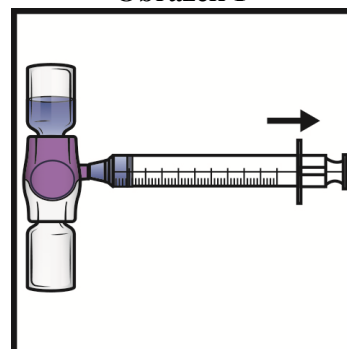
Obrázek D



Obrázek E



Obrázek F



Pokyny pro injekci

Důležitá poznámka:

- Před podáním zkontrolujte připravený roztok, zda neobsahuje částice nebo není zbarvený (roztok má být čirý, bezbarvý a bez částic). Nepoužívejte přípravek ADYNOVI, pokud roztok není zcela čirý nebo pokud není úplně rozpouštěný.
1. Sundejte modré víčko ze zařízení BAXJECT II Hi-Flow (obrázek E). **Do injekční stříkačky nenatahujte vzduch.** Připojte injekční stříkačku k zařízení BAXJECT II Hi-Flow. Doporučuje se použít stříkačku typu Luer-lock.
 2. Převraťte systém dnem vzhůru (injekční lahvička prášku je nyní nahoře). Natáhněte rekonstituovaný roztok do injekční stříkačky pomalým zatažením za píst (obrázek F).

3. Odpojte injekční stříkačku, připevněte k ní vhodnou jehlu a přípravek aplikujte intravenózně. Pokud má pacient dostat více než jednu injekční lahvičku přípravku ADYNOVI, je možné natáhnout do stejné injekční stříkačky obsahy více injekčních lahviček.
K rekonstituci každé injekční lahvičky přípravku ADYNOVI s rozpouštědlem je zapotřebí samostatné zařízení BAXJECT II Hi-Flow.
4. Podávejte po dobu maximálně 5 minut (maximální rychlost infuze je 10 ml za min).
5. Veškerý nepoužitý roztok zlikvidujte vhodným způsobem.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Léčba podle potřeby

V případě následujících krvácivých příhod nemá aktivita faktoru VIII v odpovídajícím časovém úseku klesnout pod danou hladinu plazmatické aktivity (v % normální hodnoty nebo IU/dl). Následující tabulku lze použít jako návod pro dávkování u krvácivých příhod a operací.

Tabulka 1: Pokyny pro dávkování u krvácivých příhod a chirurgických výkonů

Stupeň krvácení / typ chirurgické procedury	Požadovaná hladina faktoru VIII (v % nebo IU/dl)	Četnost dávek (hodiny) / trvání léčby (dny)
Krvácení Časný hemartros, krvácení do svalu nebo v ústní dutině.	20 – 40	Opakujte injekce každých 12 až 24 hodin. Nejméně 1 den, dokud krvácivá příhoda projevující se bolestí neustoupí nebo nedojde ke zhojení.
Rozsáhlejší hemartros, krvácení do svalu nebo hematom	30 – 60	Opakujte injekce každých 12 až 24 hodin po 3–4 dny nebo déle, dokud bolest a akutní postižení neustoupí.
Život ohrožující krvácení.	60 – 100	Opakujte injekce každých 8 až 24 hodin, dokud ohrožení nepomine.
Operace <i>Menší</i> Včetně extrakce zubu.	30 – 60	Každých 24 hodin nejméně 1 den, dokud nedojde ke zhojení.
<i>Velká</i>	80 – 100 (před a po operaci)	Opakujte injekce každých 8 až 24 hodin, dokud nedojde k dostatečnému zhojení rány. Poté pokračujte v terapii alespoň dalších 7 dnů, aby se aktivita faktoru VIII udržovala na 30 % až 60 % (IU/dl).

Profylaxe

Při dlouhodobé profylaxi je doporučena dávka 40 až 50 IU přípravku ADYNOVI na kg tělesné hmotnosti dvakrát týdně ve 3 až 4denních intervalech. Na základě dosažených hladin FVIII a individuálního krvácivého stavu lze zvážit úpravy dávek a intervalů podání.

Pediatriká populace

Dávkování při léčbě podle potřeby u pediatrických pacientů (ve věku 12 až 18 let) je stejné jako u dospělých pacientů. Profylaktická léčba u pacientů ve věku od 12 do < 18 let je stejná jako u dospělých pacientů. Dlouhodobá bezpečnost přípravku ADYNOVI u dětí mladších 12 let nebyla dosud stanovena. Na základě dosažených hladin FVIII a individuálního krvácivého stavu lze zvážit úpravy dávek a intervalů podání.

Příbalová informace: informace pro uživatele

ADYNOVI 250 IU / 5 ml prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
ADYNOVI 500 IU / 5 ml prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
ADYNOVI 1 000 IU / 5 ml prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
ADYNOVI 2 000 IU / 5 ml prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
ADYNOVI 3 000 IU / 5 ml prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

rurioktokog alfa pegol (pegylovaný rekombinantní lidský koagulační faktor VIII)

▼ 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.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte ji 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. 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 ADYNOVI a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ADYNOVI používat
3. Jak se přípravek ADYNOVI používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek ADYNOVI uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek ADYNOVI a k čemu se používá

Přípravek ADYNOVI obsahuje léčivou látku rurioktokog alfa pegol, pegylovaný lidský koagulační faktor VIII. Lidský koagulační faktor VIII byl upraven tak, aby se prodloužila doba jeho působení. Faktor VIII je nezbytný pro srážení krve a zástavu krvácení. U pacientů s hemofilií A (vrozeným nedostatkem faktoru VIII) tento faktor chybí nebo nefunguje správně.

Přípravek ADYNOVI se používá k léčbě a prevenci krvácení u pacientů ve věku od 12 let s hemofilií A (dědičnou krvácivou poruchou způsobenou nedostatkem faktoru VIII).

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

Nepoužívejte přípravek ADYNOVI

- jestliže jste alergický(á) na rurioktokog alfa pegol, oktokog alfa nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste alergický(á) na myši nebo křeččí bílkoviny.

Pokud si nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře.

Upozornění a opatření

Je důležité vést si záznam o číslu šarže přípravku ADYNOVI. Pokaždé, když dostanete nové balení přípravku ADYNOVI, poznamenejte si datum a číslo šarže (které je uvedeno na obalu za zkratkou „č.š.“) a uložte tyto informace na bezpečném místě.

Před použitím přípravku ADYNOVI se poradte se svým lékařem.

Existuje vzácné riziko, že u Vás může dojít k anafylaktické reakci (těžká, náhlá alergická reakce) na přípravek ADYNOVI. Máte si být vědom(a) časných známek alergických reakcí, jako jsou vyrážka, kopřivka, kopřivkové pupeny, svědění kůže celého těla, otok rtů a jazyka, potíže při dýchání, sípot, tíseň na hrudi, celkový pocit nemoci, a závrať. Mohlo by se jednat o časné příznaky anafylaktického šoku, jehož další příznaky mohou zahrnovat extrémní závrať, ztrátu vědomí a extrémní dechové potíže.

Pokud se objeví kterýkoli z těchto příznaků, okamžitě ukončete podávání injekce a obraťte se na svého lékaře. Závažné příznaky, včetně ztíženého dýchání a (téměř) mdlob, vyžadují okamžitě akutní ošetření.

Trpíte-li srdečním onemocněním, informujte svého lékaře, neboť zde je zvýšené riziko komplikací srážení krve (koagulace).

Pacienti, u kterých se vytvoří inhibitory faktoru VIII

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 možná tvorba těchto inhibitorů bude u Vás nebo Vašeho dítěte pečlivě sledována. Jestliže u Vás nebo Vašeho dítěte nebude krvácení zvládnuto přípravkem ADYNOVI, ihned informujte svého lékaře.

Komplikace spojené s katetrem

Je-li u Vás nutný prostředek pro centrální žilní přístup (central venous access device, CVAD), je třeba vzít v úvahu komplikace spojené s CVAD, včetně místních infekcí, přítomnosti bakterií v krvi a trombózy (krevní sráženiny) v místě katetru.

Děti a dospívající

Přípravek ADYNOVI lze podávat pouze dospívajícím a dospělým (ve věku 12 let a více). Uvedená upozornění a opatření rovněž platí pro dospívající.

Další léčivé přípravky a přípravek ADYNOVI

Informujte svého lékaře 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, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. Hemofilie A se u žen vyskytuje vzácně. Proto nejsou k dispozici žádné zkušenosti s podáváním přípravku ADYNOVI během těhotenství a kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek ADYNOVI nemá žádný nebo jen zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek ADYNOVI obsahuje sodík

ADYNOVI obsahuje až 12,42 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 0,62 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku v potravě pro dospělého. V závislosti na Vaší tělesné hmotnosti a Vaší dávce přípravku ADYNOVI můžete obdržet více injekčních lahviček. To je třeba vzít v úvahu, pokud držíte dietu s nízkým obsahem soli.

3. Jak se přípravek ADYNOVI používá

Léčbu přípravkem ADYNOVI zahájí a dohlídí na ni lékař se zkušenostmi v péči o pacienty s hemofilí A.

Lékař Vám vypočítá dávku přípravku ADYNOVI v závislosti na Vašem zdravotním stavu a tělesné hmotnosti a na tom, zda se tento přípravek používá k prevenci nebo léčbě krvácení. Četnost podávání bude záviset na tom, jak dobře u Vás přípravek ADYNOVI funguje. Substituční terapie přípravkem ADYNOVI bývá obvykle doživotní.

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Prevence krvácení

Obvyklá dávka přípravku ADYNOVI je 40 až 50 IU na kg tělesné hmotnosti podávaná 2krát týdně.

Léčba krvácení

Dávka přípravku ADYNOVI se vypočítá v závislosti na Vaší tělesné hmotnosti a hladině faktoru VIII, které se má dosáhnout. Cílová hladina faktoru VIII bude záviset na závažnosti a místě krvácení.

Pokud se domníváte, že je účinek přípravku ADYNOVI nedostatečný, oznamte to svému lékaři. Lékař provede příslušné laboratorní testy, aby se ujistil, že máte dostatečnou hladinu faktoru VIII. To je důležité zejména, pokud podstupujete velkou operaci.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek ADYNOVI lze podávat pouze dospívajícím a dospělým (ve věku 12 let a více). Dávka u dospívajících se rovněž vypočítá podle tělesné hmotnosti a je stejná jako u dospělých.

Jak se přípravek ADYNOVI podává

Přípravek ADYNOVI Vám obvykle podá injekcí do žíly (intravenózně) lékař nebo zdravotní sestra. Přípravek ADYNOVI si můžete rovněž injekčně podat Vy sám/sama nebo Vám jej může podat někdo jiný, ale pouze po odpovídajícím vyškolení. Podrobné pokyny pro samopodání jsou uvedeny na konci této příbalové informace.

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

Vždy používejte přípravek ADYNOVI přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem. Pokud jste si injekčně podal(a) více přípravku ADYNOVI, než se doporučuje, sdělte to co nejdříve svému lékaři.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek ADYNOVI

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Přejděte k další plánované injekci a pokračujte dle pokynů svého lékaře.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek ADYNOVI

Nepřestávejte používat přípravek ADYNOVI, aniž byste se předem poradil(a) 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.

Objeví-li se **závažné, náhlé alergické reakce** (anafylaktické), **musí se injekce ihned ukončit**. Musíte **okamžitě kontaktovat svého lékaře**, pokud máte kterýkoli z těchto časných příznaků alergické reakce:

- vyrážka, kopřivka, kopřivkové pupeny, svědění kůže celého těla,
- otok rtů a jazyka,
- potíže při dýchání, sípot, tíseň na hrudi,
- celkový pocit nemoci,
- závrať a ztráta vědomí.

Závažné příznaky, včetně potíží při dýchání a (téměř) omdlení, vyžadují okamžité akutní ošetření.

U pacientů, kteří byli dříve léčeni faktorem VIII (více než 150 dní léčby), se mohou méně často (méně než 1 ze 100 pacientů) tvořit protilátky (inhibitory) (viz bod 2). 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.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)

Bolest hlavy

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

Pocit na zvracení

Průjem

Vyrážka

Závrať

Kopřivka

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

Zrudnutí, alergická reakce (přecitlivělost)

Inhibitory faktoru VIII (u pacientů, kteří byli dříve léčeni faktorem VIII (více než 150 dní léčby))

Zvýšení počtu některého typu bílých krvinek

Reakce související s infuzí

Zarudnutí oka

Nežádoucí účinek léku postihující kůži

Nežádoucí účinky s frekvencí není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

Potenciálně život ohrožující reakce (anafylaxe)

Další nežádoucí účinky u dětí

Četnost, typ a závažnost nežádoucích účinků u dětí se očekává stejná jako u dospělých.

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 na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek ADYNOVI uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a obalu za Použitelné do. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Během doby použitelnosti lze injekční lahvičku s práškem uchovávat při pokojové teplotě (až do 30 °C) po jedno období nepřesahující 3 měsíce. V takovém případě léčivému přípravku uplyne doba použitelnosti na konci tohoto 3měsíčního období, nebo na konci doby použitelnosti vytištěné na injekční lahvičce s přípravkem, podle toho, co nastane dříve. Zaznamenejte prosím konec 3měsíčního uchovávání při pokojové teplotě na vnější krabičku. Přípravek se nesmí znovu vrátit do chladničky poté, co byl uchováván při pokojové teplotě. Po přípravě chraňte roztok před chladem.

Přípravek použijte do 3 hodin poté, co se prášek zcela rozpustí.

Přípravek je pouze k jednorázovému podání. Veškerý nepoužitý roztok zlikvidujte vhodným způsobem.

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 ADYNOVI obsahuje

- Léčivou látkou je rurioktokog alfa pegol (pegylovaný lidský koagulační faktor VIII vyráběný technologií rekombinantní DNA). Injekční lahvička s práškem obsahuje nominálně 250 IU, 500 IU, 1 000 IU, 2 000 IU nebo 3 000 IU rurioktokogu alfa pegolu.
- Injekční lahvička s rozpouštědlem obsahuje 5 ml vody pro injekci.
- Dalšími složkami jsou mannitol, dihydrát trehalosy, histidin, glutathion, chlorid sodný, dihydrát chloridu vápenatého, trometamol a polysorbát 80. Viz bod 2 „Přípravek ADYNOVI obsahuje sodík“.

Jak přípravek ADYNOVI vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek ADYNOVI se dodává jako prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok (prášek pro injekční roztok). Prášek je bílý až téměř bílý drolivý prášek. Rozpouštědlo je čirý, bezbarvý roztok. Po rekonstituci je roztok čirý, bezbarvý a neobsahuje cizí částice.

Držitel rozhodnutí o registraci

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
A-1221 Vídeň

Výrobce

Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart 80
B-7860 Lessines
Belgie

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

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

България

Такеда България ЕООД
Тел.: +359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: +49 (0)800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα

Takeda Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España S.A.
Tel: +34 917 90 42 22
medinfoEMEA@takeda.com

France

Lietuva

Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel.: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Malta

Takeda HELLAS S.A.
Tel: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Nederland

Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

Polska

Takeda Pharma Sp. z o.o.
Tel.: +48223062447
medinfoEMEA@takeda.com

Portugal

Takeda France SAS
Tél: + 33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMEA@takeda.com

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91
medinfoEMEA@takeda.com

Ireland

Takeda Products Ireland Ltd
Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.
Tel: + 386 (0) 59 082 480
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMEA@takeda.com

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος

Proton Medical (Cyprus) Ltd
Τηλ: +357 22866000
admin@protoncy.com

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
medinfoEMEA@takeda.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0) 2830 640 902
medinfoEMEA@takeda.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 07/2023

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

Pokyny pro přípravu a podání

Přípravek ADYNOVI nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky nebo rozpouštědly.

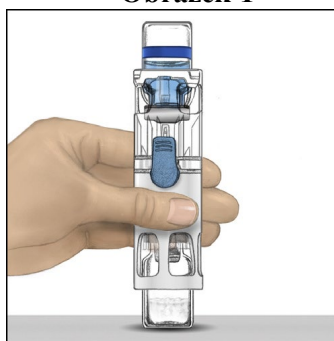
Důrazně se doporučuje, aby se při každém podání přípravku ADYNOVI zaznamenal název a číslo šarže přípravku. Na blistru jsou k dispozici odlepitelné štítky.

Pokyny pro rekonstituci

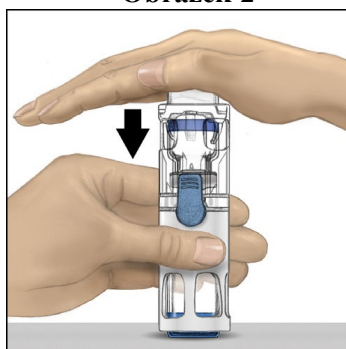
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítcích a krabičce.
- Pokud víčko zcela neutěšňuje blistr, přípravek nepoužívejte.
- Po přípravě chraňte roztok před chladem.

1. Pokud je přípravek ještě uložen v chladničce, vyjměte uzavřený blistr (obsahuje injekční lahvičky s práškem a rozpouštědlem předem sestavené se systémem pro rekonstituci) z chladničky a nechte jej dosáhnout pokojové teploty (mezi 15 °C a 25 °C).
2. Důkladně si umyjte ruce za použití mýdla a teplé vody.
3. Otevřete blistr přípravku ADYNOVI odloupením víčka. Vyjměte systém BAXJECT III z blistru.
4. Umístěte injekční lahvičku s práškem na rovný povrch tak, aby byla injekční lahvička s rozpouštědlem nahoře (obrázek 1). Injekční lahvička s rozpouštědlem má modrý proužek. Nesundávejte modré víčko, dokud k tomu v dalším kroku nedostanete pokyn.
5. Jednou rukou přidržujte injekční lahvičku s práškem v systému BAXJECT III, druhou rukou pevně tlačte lahvičku s rozpouštědlem směrem dolů, dokud systém zcela nezaklapne a rozpouštědlo nezačne proudit do injekční lahvičky s práškem (obrázek 2). Systém nenaklánějte, dokud není přenos dokončen.
6. Ověřte, že bylo přeneseno veškeré rozpouštědlo. Jemně kružte lahvičkou, dokud se veškerý prášek nerozpustí (obrázek 3). Ujistěte se, že se prášek zcela rozpustil, jinak přes filtr zařízení neprojde veškerý rekonstituovaný roztok. Přípravek se rozpustí rychle (obvykle za méně než 1 minutu). Po rekonstituci má být roztok čirý, bezbarvý a nemá obsahovat cizí částice.

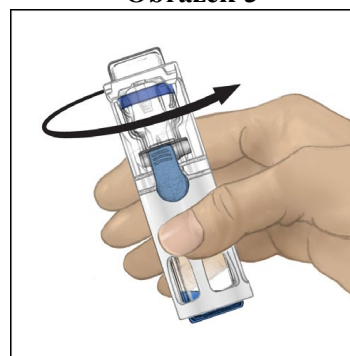
Obrázek 1



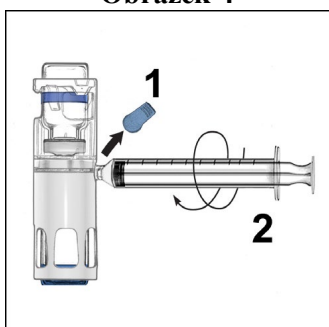
Obrázek 2



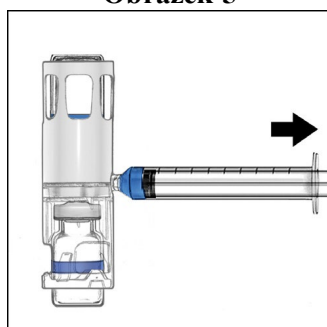
Obrázek 3



Obrázek 4



Obrázek 5



Pokyny pro injekci

Během podávání je nutné použít aseptickou techniku (udržení čistoty a nízkého počtu choroboplodných zárodků).

Důležitá poznámka:

- Před podáním zkontrolujte připravený roztok, zda neobsahuje částice nebo není zbarvený (roztok má být čirý, bezbarvý a bez částic). Nepoužívejte, pokud roztok není zcela čirý nebo pokud není úplně rozpuštěný.
1. Sundejte modré víčko ze zařízení BAXJECT III (obrázek 4). **Do injekční stříkačky nenatahujte vzduch.** Připojte stříkačku k zařízení BAXJECT III. Doporučuje se použít stříkačku typu Luer-lock.
 2. Převraťte systém dnem vzhůru (injekční lahvička prášku je nyní nahoře). Natáhněte rekonstituovaný roztok do injekční stříkačky pomalým zatažením za píst (obrázek 5).

3. Odpojte injekční stříkačku, připojte k injekční stříkačce jehlu s křídélky a aplikujte rekonstituovaný roztok do žíly. Roztok se musí podávat pomalu, rychlostí podle určené úrovně komfortu pacienta a nesmí překročit rychlost 10 ml za minutu. (Viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).
4. Veškerý nepoužitý roztok zlikvidujte vhodným způsobem.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Léčba podle potřeby

V případě následujících krvácivých příhod nemá aktivita faktoru VIII v odpovídajícím časovém úseku klesnout pod danou hladinu plazmatické aktivity (v % normální hodnoty nebo IU/dl). Následující tabulku lze použít jako návod pro dávkování u krvácivých příhod a operací.

Tabulka 1: Pokyny pro dávkování u krvácivých příhod a chirurgických výkonů

Stupeň krvácení / typ chirurgické procedury	Požadovaná hladina faktoru VIII (v % nebo IU/dl)	Četnost dávek (hodiny) / trvání léčby (dny)
Krvácení Časný hemartros, krvácení do svalů nebo v ústní dutině.	20 – 40	Opakujte injekce každých 12 až 24 hodin. Nejméně 1 den, dokud krvácivá příhoda projevující se bolestí neustoupí nebo nedojde ke zhojení.
Rozsáhlejší hemartros, krvácení do svalů nebo hematom	30 – 60	Opakujte injekce každých 12 až 24 hodin po 3–4 dny nebo déle, dokud bolest a akutní postižení neustoupí.
Život ohrožující krvácení.	60 – 100	Opakujte injekce každých 8 až 24 hodin, dokud ohrožení nepomine.
Operace <i>Menší</i> Včetně extrakce zubu.	30 – 60	Každých 24 hodin nejméně 1 den, dokud nedojde ke zhojení.
<i>Velká</i>	80 – 100 (před a po operaci)	Opakujte injekce každých 8 až 24 hodin, dokud nedojde k dostatečnému zhojení rány. Poté pokračujte v terapii alespoň dalších 7 dnů, aby se aktivita faktoru VIII udržovala na 30 % až 60 % (IU/dl).

Profylaxe

Při dlouhodobé profylaxi je doporučená dávka 40 až 50 IU přípravku ADYNOVI na kg tělesné hmotnosti dvakrát týdně ve 3 až 4denních intervalech. Na základě dosažených hladin FVIII a individuálního krvácivého stavu lze zvážit úpravy dávek a intervalů podání.

Pediatriká populace

Dávkování při léčbě podle potřeby u pediatrických pacientů (ve věku 12 až 18 let) je stejné jako u dospělých pacientů. Profylaktická léčba u pacientů ve věku od 12 do < 18 let je stejná jako u dospělých pacientů. Dlouhodobá bezpečnost přípravku ADYNOVI u dětí mladších 12 let nebyla dosud stanovena. Na základě dosažených hladin FVIII a individuálního krvácivého stavu lze zvážit úpravy dávek a intervalů podání.

Příbalová informace: informace pro uživatele

ADYNOVI 250 IU / 2 ml prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
ADYNOVI 500 IU / 2 ml prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
ADYNOVI 1 000 IU / 2 ml prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

rurioktokog alfa pegol (pegylovaný rekombinantní lidský koagulační faktor VIII)

▼ 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.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte ji 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. 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 ADYNOVI a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ADYNOVI používat
3. Jak se přípravek ADYNOVI používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek ADYNOVI uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek ADYNOVI a k čemu se používá

Přípravek ADYNOVI obsahuje léčivou látku rurioktokog alfa pegol, pegylovaný lidský koagulační faktor VIII. Lidský koagulační faktor VIII byl upraven tak, aby se prodloužila doba jeho působení. Faktor VIII je nezbytný pro srážení krve a zástavu krvácení. U pacientů s hemofilií A (vrozeným nedostatkem faktoru VIII) tento faktor chybí nebo nefunguje správně.

Přípravek ADYNOVI se používá k léčbě a prevenci krvácení u pacientů ve věku od 12 let s hemofilií A (dědičnou krvácivou poruchou způsobenou nedostatkem faktoru VIII).

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

Nepoužívejte přípravek ADYNOVI

- jestliže jste alergický(á) na rurioktokog alfa pegol, oktokog alfa nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste alergický(á) na myší nebo křeččí bílkoviny.

Pokud si nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře.

Upozornění a opatření

Je důležité vést si záznam o číslu šarže přípravku ADYNOVI. Pokaždé, když dostanete nové balení přípravku ADYNOVI, poznamenejte si datum a číslo šarže (které je uvedeno na obalu za zkratkou „č.š.“) a uložte tyto informace na bezpečném místě.

Před použitím přípravku ADYNOVI se poradte se svým lékařem.

Existuje vzácné riziko, že u Vás může dojít k anafylaktické reakci (těžká, náhlá alergická reakce) na přípravek ADYNOVI. Máte si být vědom(a) časných známek alergických reakcí, jako jsou vyrážka, kopřivka, kopřivkové pupeny, svědění kůže celého těla, otok rtů a jazyka, potíže při dýchání, sípot, tíseň na hrudi, celkový pocit nemoci, a závrať. Mohlo by se jednat o časné příznaky anafylaktického šoku, jehož další příznaky mohou zahrnovat extrémní závrať, ztrátu vědomí a extrémní dechové potíže.

Pokud se objeví kterýkoli z těchto příznaků, okamžitě ukončete podávání injekce a obraťte se na svého lékaře. Závažné příznaky, včetně ztíženého dýchání a (téměř) mdlob, vyžadují okamžitě akutní ošetření.

Trpíte-li srdečním onemocněním, informujte svého lékaře, neboť zde je zvýšené riziko komplikací srážení krve (koagulace).

Pacienti, u kterých se vytvoří inhibitory faktoru VIII

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 možná tvorba těchto inhibitorů bude u Vás nebo Vašeho dítěte pečlivě sledována. Jestliže u Vás nebo Vašeho dítěte nebude krvácení zvládnuto přípravkem ADYNOVI, ihned informujte svého lékaře.

Komplikace spojené s katetrem

Je-li u Vás nutný prostředek pro centrální žilní přístup (central venous access device, CVAD), je třeba vzít v úvahu komplikace spojené s CVAD, včetně místních infekcí, přítomnosti bakterií v krvi a trombózy (krevní sraženiny) v místě katetru.

Děti a dospívající

Přípravek ADYNOVI lze podávat pouze dospívajícím a dospělým (ve věku 12 let a více). Uvedená upozornění a opatření rovněž platí pro dospívající.

Další léčivé přípravky a přípravek ADYNOVI

Informujte svého lékaře 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, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. Hemofilie A se u žen vyskytuje vzácně. Proto nejsou k dispozici žádné zkušenosti s podáváním přípravku ADYNOVI během těhotenství a kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek ADYNOVI nemá žádný nebo jen zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek ADYNOVI obsahuje sodík

ADYNOVI obsahuje až 12,42 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 0,62 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku v potravě pro dospělého. V závislosti na Vaší tělesné hmotnosti a Vaší dávce přípravku ADYNOVI můžete obdržet více injekčních lahviček. To je třeba vzít v úvahu, pokud držíte dietu s nízkým obsahem soli.

3. Jak se přípravek ADYNOVI používá

Léčbu přípravkem ADYNOVI zahájí a dohlídí na ni lékař se zkušenostmi v péči o pacienty s hemofilí A.

Lékař Vám vypočítá dávku přípravku ADYNOVI v závislosti na Vašem zdravotním stavu a tělesné hmotnosti a na tom, zda se tento přípravek používá k prevenci nebo léčbě krvácení. Četnost podávání bude záviset na tom, jak dobře u Vás přípravek ADYNOVI funguje. Substituční terapie přípravkem ADYNOVI bývá obvykle doživotní.

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Prevence krvácení

Obvyklá dávka přípravku ADYNOVI je 40 až 50 IU na kg tělesné hmotnosti podávaná 2krát týdně.

Léčba krvácení

Dávka přípravku ADYNOVI se vypočítá v závislosti na Vaší tělesné hmotnosti a hladině faktoru VIII, které se má dosáhnout. Cílová hladina faktoru VIII bude záviset na závažnosti a místě krvácení.

Pokud se domníváte, že je účinek přípravku ADYNOVI nedostatečný, oznamte to svému lékaři.

Lékař provede příslušné laboratorní testy, aby se ujistil, že máte dostatečnou hladinu faktoru VIII. To je důležité zejména, pokud podstupujete velkou operaci.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek ADYNOVI lze podávat pouze dospívajícím a dospělým (ve věku 12 let a více). Dávka u dospívajících se rovněž vypočítá podle tělesné hmotnosti a je stejná jako u dospělých.

Jak se přípravek ADYNOVI podává

Přípravek ADYNOVI Vám obvykle podá injekcí do žíly (intravenózně) lékař nebo zdravotní sestra. Přípravek ADYNOVI si můžete rovněž injekčně podat Vy sám/sama nebo Vám jej může podat někdo jiný, ale pouze po odpovídajícím vyškolení. Podrobné pokyny pro samopodání jsou uvedeny na konci této příbalové informace.

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

Vždy používejte přípravek ADYNOVI přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem. Pokud jste si injekčně podal(a) více přípravku ADYNOVI, než se doporučuje, sdělte to co nejdříve svému lékaři.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek ADYNOVI

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Přejděte k další plánované injekci a pokračujte dle pokynů svého lékaře.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek ADYNOVI

Nepřestávejte používat přípravek ADYNOVI, aniž byste se předem poradil(a) 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.

Objeví-li se **závažné, náhlé alergické reakce** (anafylaktické), **musí se injekce ihned ukončit**. Musíte **okamžitě kontaktovat svého lékaře**, pokud máte kterýkoli z těchto časných příznaků alergické reakce:

- vyrážka, kopřivka, kopřivkové pupeny, svědění kůže celého těla,
- otok rtů a jazyka,
- potíže při dýchání, sípot, tíseň na hrudi,
- celkový pocit nemoci,
- závrať a ztráta vědomí.

Závažné příznaky, včetně potíží při dýchání a (téměř) omdlení, vyžadují okamžité akutní ošetření.

U pacientů, kteří byli dříve léčeni faktorem VIII (více než 150 dní léčby), se mohou méně často (méně než 1 ze 100 pacientů) tvořit protilátky (inhibitory) (viz bod 2). 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.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)

Bolest hlavy

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

Pocit na zvracení

Průjem

Vyrážka

Závrať

Kopřivka

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

Zrudnutí, alergická reakce (přecitlivělost)

Inhibitory faktoru VIII (u pacientů, kteří byli dříve léčeni faktorem VIII (více než 150 dní léčby))

Zvýšení počtu některého typu bílých krvinek

Reakce související s infuzí

Zarudnutí oka

Nežádoucí účinky léku postihující kůži

Nežádoucí účinky s frekvencí není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

Potenciálně život ohrožující reakce (anafylaxe)

Další nežádoucí účinky u dětí

Četnost, typ a závažnost nežádoucích účinků u dětí se očekává stejná jako u dospělých.

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 na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek ADYNOVI uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a obalu za Použitelné do. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Během doby použitelnosti lze injekční lahvičku s práškem uchovávat při pokojové teplotě (až do 30 °C) po jedno období nepřesahující 3 měsíce. V takovém případě léčivému přípravku uplyne doba použitelnosti na konci tohoto 3měsíčního období, nebo na konci doby použitelnosti vytištěné na injekční lahvičce s přípravkem, podle toho, co nastane dříve. Zaznamenejte prosím konec 3měsíčního uchovávání při pokojové teplotě na vnější krabičku. Přípravek se nesmí znovu vrátit do chladničky poté, co byl uchováván při pokojové teplotě. Po přípravě chraňte roztok před chladem.

Přípravek použijte do 3 hodin poté, co se prášek zcela rozpustí.

Přípravek je pouze k jednorázovému podání. Veškerý nepoužitý roztok zlikvidujte vhodným způsobem.

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 ADYNOVI obsahuje

- Léčivou látkou je rurioktokog alfa pegol (pegylovaný lidský koagulační faktor VIII vyráběný technologií rekombinantní DNA). Injekční lahvička s práškem obsahuje nominálně 250 IU, 500 IU nebo 1 000 IU rurioktokogu alfa pegolu.
- Injekční lahvička s rozpouštědlem obsahuje 2 ml vody pro injekci.
- Dalšími složkami jsou mannitol, dihydrát trehalosy, histidin, glutathion, chlorid sodný, dihydrát chloridu vápenatého, trometamol a polysorbát 80. Viz bod 2 „Přípravek ADYNOVI obsahuje sodík“.

Jak přípravek ADYNOVI vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek ADYNOVI se dodává jako prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok (prášek pro injekční roztok). Prášek je bílý až téměř bílý drolivý prášek. Rozpouštědlo je čirý, bezbarvý roztok. Po rekonstituci je roztok čirý, bezbarvý a neobsahuje cizí částice.

Balení obsahuje jednu injekční lahvičku s práškem, jednu injekční lahvičku s rozpouštědlem a zařízení pro rekonstituci (BAXJECT II Hi-Flow).

Držitel rozhodnutí o registraci

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
A-1221 Vídeň

Výrobce

Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart 80
B-7860 Lessines
Belgie

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

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

България

Такеда България ЕООД
Тел.: +359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: +49 (0)800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα

Takeda Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España S.A.
Tel: +34 917 90 42 22
medinfoEMEA@takeda.com

France

Lietuva

Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel.: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Malta

Takeda HELLAS S.A.
Tel: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Nederland

Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

Polska

Takeda Pharma Sp. z o.o.
Tel.: +48223062447
medinfoEMEA@takeda.com

Portugal

Takeda France SAS
Tél: + 33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMEA@takeda.com

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91
medinfoEMEA@takeda.com

Ireland

Takeda Products Ireland Ltd
Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.
Tel: + 386 (0) 59 082 480
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMEA@takeda.com

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος

Proton Medical (Cyprus) Ltd
Τηλ: +357 22866000
admin@protoncy.com

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
medinfoEMEA@takeda.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0) 2830 640 902
medinfoEMEA@takeda.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 07/2023.

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

Pokyny pro přípravu a podání

Pro přípravu roztoku používejte pouze rozpouštědlo a zařízení pro rekonstituci dodávané v každém balení přípravku ADYNOVI. Přípravek ADYNOVI nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky nebo rozpouštědly ani používat s jinými zařízeními pro rekonstituci.

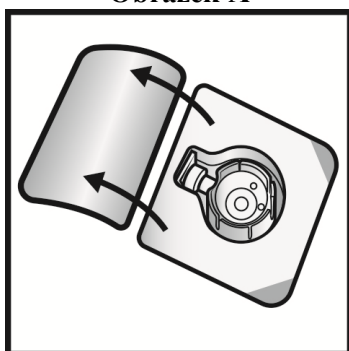
Důrazně se doporučuje, aby se při každém podání přípravku ADYNOVI zaznamenal název a číslo šarže přípravku. Na injekční lahvičce s práškem jsou k dispozici odlepitelné štítky.

Pokyny pro rekonstituci

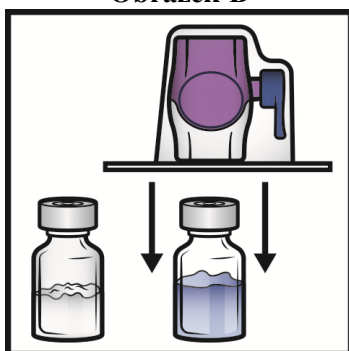
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítcích a krabičce.
- Nepoužívejte, je-li zařízení BAXJECT II Hi-Flow, jeho systém sterilní bariéry nebo jeho balení poškozeno nebo vykazuje známky snížené kvality.

1. Během postupu rekonstituce používejte aseptickou techniku (udržení čistoty a nízkého počtu choroboplodných zárodků) a rovnou pracovní plochu.
2. Nechte injekční lahvičky s práškem a rozpouštědlem před použitím dosáhnout pokojové teploty (mezi 15 °C a 25 °C).
3. Sejměte plastová víčka z injekčních lahviček s práškem a rozpouštědlem.
4. Očistěte pryžové zátky alkoholovým čtverečkem a nechte je před použitím oschnout.
5. Otevřete obal zařízení BAXJECT II Hi-Flow odloupenutím víčka, aniž byste se dotkl(a) vnitřní části (obrázek A). Zařízení z obalu nevyjímajte.
6. Obal převraťte. Zatlačte přímo dolů, aby průhledný plastový hrot zařízení zcela prošel zátkou injekční lahvičky s rozpouštědlem (obrázek B).
7. Uchopte obal zařízení BAXJECT II Hi-Flow za okraj a stáhněte ho ze zařízení (obrázek C). Nesundávejte modré víčko ze zařízení BAXJECT II Hi-Flow. Nedotýkejte se obnaženého fialového plastového hrotu.
8. Převraťte systém tak, aby byla injekční lahvička s rozpouštědlem nahoře. Zatlačením přímo dolů rychle zaveďte fialový plastový hrot zcela zátkou injekční lahvičky s práškem (obrázek D). Podtlak natáhne rozpouštědlo do injekční lahvičky s práškem.
9. Jemně kružíte lahvičkou, dokud se prášek zcela nerozpustí. Po rekonstituci chraňte před chladem.

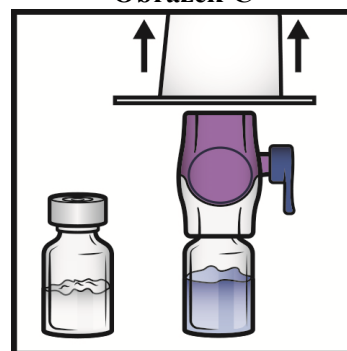
Obrázek A



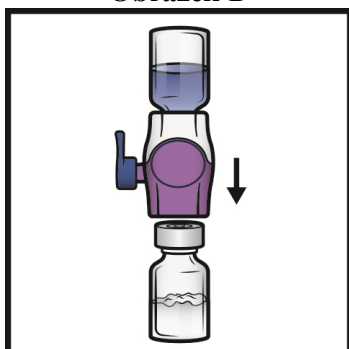
Obrázek B



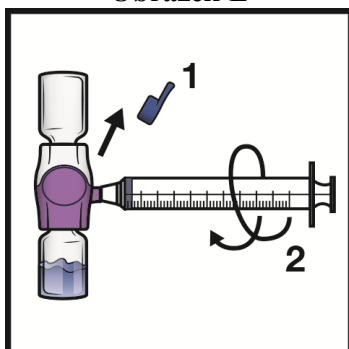
Obrázek C



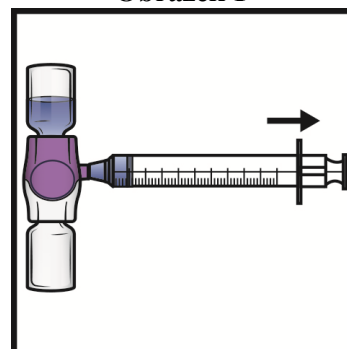
Obrázek D



Obrázek E



Obrázek F



Pokyny pro injekci

Důležitá poznámka:

- Před podáním zkontrolujte připravený roztok, zda neobsahuje částice nebo není zbarvený (roztok má být čirý, bezbarvý a bez částic). Nepoužívejte přípravek ADYNOVI, pokud roztok není zcela čirý nebo pokud není úplně rozpouštěný.
1. Sundejte modré víčko ze zařízení BAXJECT II Hi-Flow (obrázek E). **Do injekční stříkačky nenatahujte vzduch.** Připojte injekční stříkačku k zařízení BAXJECT II Hi-Flow. Doporučuje se použít stříkačku typu Luer-lock.
 2. Převraťte systém dnem vzhůru (injekční lahvička prášku je nyní nahoře). Natáhněte rekonstituovaný roztok do injekční stříkačky pomalým zatažením za píst (obrázek F).

3. Odpojte injekční stříkačku, připevněte k ní vhodnou jehlu a přípravek aplikujte intravenózně. Pokud má pacient dostat více než jednu injekční lahvičku přípravku ADYNOVI, je možné natáhnout do stejné injekční stříkačky obsahy více injekčních lahviček.
K rekonstituci každé injekční lahvičky přípravku ADYNOVI s rozpouštědlem je zapotřebí samostatné zařízení BAXJECT II Hi-Flow.
4. Podávejte po dobu maximálně 5 minut (maximální rychlost infuze je 10 ml za min).
5. Veškerý nepoužitý roztok zlikvidujte vhodným způsobem.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Léčba podle potřeby

V případě následujících krvácivých příhod nemá aktivita faktoru VIII v odpovídajícím časovém úseku klesnout pod danou hladinu plazmatické aktivity (v % normální hodnoty nebo IU/dl). Následující tabulku lze použít jako návod pro dávkování u krvácivých příhod a operací.

Tabulka 1: Pokyny pro dávkování u krvácivých příhod a chirurgických výkonů

Stupeň krvácení / typ chirurgické procedury	Požadovaná hladina faktoru VIII (v % nebo IU/dl)	Četnost dávek (hodiny) / trvání léčby (dny)
Krvácení Časný hemartros, krvácení do svalu nebo v ústní dutině.	20 – 40	Opakujte injekce každých 12 až 24 hodin. Nejméně 1 den, dokud krvácivá příhoda projevující se bolestí neustoupí nebo nedojde ke zhojení.
Rozsáhlejší hemartros, krvácení do svalu nebo hematom	30 – 60	Opakujte injekce každých 12 až 24 hodin po 3–4 dny nebo déle, dokud bolest a akutní postižení neustoupí.
Život ohrožující krvácení.	60 – 100	Opakujte injekce každých 8 až 24 hodin, dokud ohrožení nepomine.
Operace <i>Menší</i> Včetně extrakce zubu.	30 – 60	Každých 24 hodin nejméně 1 den, dokud nedojde ke zhojení.
<i>Velká</i>	80 – 100 (před a po operaci)	Opakujte injekce každých 8 až 24 hodin, dokud nedojde k dostatečnému zhojení rány. Poté pokračujte v terapii alespoň dalších 7 dnů, aby se aktivita faktoru VIII udržovala na 30 % až 60 % (IU/dl).

Profylaxe

Při dlouhodobé profylaxi je doporučena dávka 40 až 50 IU přípravku ADYNOVI na kg tělesné hmotnosti dvakrát týdně ve 3 až 4denních intervalech. Na základě dosažených hladin FVIII a individuálního krvácivého stavu lze zvážit úpravy dávek a intervalů podání.

Pediatriká populace

Dávkování při léčbě podle potřeby u pediatrických pacientů (ve věku 12 až 18 let) je stejné jako u dospělých pacientů. Profylaktická léčba u pacientů ve věku od 12 do < 18 let je stejná jako u dospělých pacientů. Dlouhodobá bezpečnost přípravku ADYNOVI u dětí mladších 12 let nebyla dosud stanovena. Na základě dosažených hladin FVIII a individuálního krvácivého stavu lze zvážit úpravy dávek a intervalů podání.

Příbalová informace: informace pro uživatele

ADYNOVI 250 IU / 2 ml prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
ADYNOVI 500 IU / 2 ml prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
ADYNOVI 1 000 IU / 2 ml prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

rurioktokog alfa pegol (pegylovaný rekombinantní lidský koagulační faktor VIII)

▼ 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.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte ji 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. 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 ADYNOVI a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ADYNOVI používat
3. Jak se přípravek ADYNOVI používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek ADYNOVI uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek ADYNOVI a k čemu se používá

Přípravek ADYNOVI obsahuje léčivou látku rurioktokog alfa pegol, pegylovaný lidský koagulační faktor VIII. Lidský koagulační faktor VIII byl upraven tak, aby se prodloužila doba jeho působení. Faktor VIII je nezbytný pro srážení krve a zástavu krvácení. U pacientů s hemofilií A (vrozeným nedostatkem faktoru VIII) tento faktor chybí nebo nefunguje správně.

Přípravek ADYNOVI se používá k léčbě a prevenci krvácení u pacientů ve věku od 12 let s hemofilií A (dědičnou krvácivou poruchou způsobenou nedostatkem faktoru VIII).

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

Nepoužívejte přípravek ADYNOVI

- jestliže jste alergický(á) na rurioktokog alfa pegol, oktokog alfa nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste alergický(á) na myší nebo křeččí bílkoviny.

Pokud si nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře.

Upozornění a opatření

Je důležité vést si záznam o číslu šarže přípravku ADYNOVI. Pokaždé, když dostanete nové balení přípravku ADYNOVI, poznamenejte si datum a číslo šarže (které je uvedeno na obalu za zkratkou „č.š.“) a uložte tyto informace na bezpečném místě.

Před použitím přípravku ADYNOVI se poradte se svým lékařem.

Existuje vzácné riziko, že u Vás může dojít k anafylaktické reakci (těžká, náhlá alergická reakce) na přípravek ADYNOVI. Máte si být vědom(a) časných známek alergických reakcí, jako jsou vyrážka, kopřivka, kopřivkové pupeny, svědění kůže celého těla, otok rtů a jazyka, potíže při dýchání, sípot, tíseň na hrudi, celkový pocit nemoci, a závrať. Mohlo by se jednat o časné příznaky anafylaktického šoku, jehož další příznaky mohou zahrnovat extrémní závrať, ztrátu vědomí a extrémní dechové potíže.

Pokud se objeví kterýkoli z těchto příznaků, okamžitě ukončete podávání injekce a obraťte se na svého lékaře. Závažné příznaky, včetně ztíženého dýchání a (téměř) mdlob, vyžadují okamžitě akutní ošetření.

Trpíte-li srdečním onemocněním, informujte svého lékaře, neboť zde je zvýšené riziko komplikací srážení krve (koagulace).

Pacienti, u kterých se vytvoří inhibitory faktoru VIII

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 možná tvorba těchto inhibitorů bude u Vás nebo Vašeho dítěte pečlivě sledována. Jestliže u Vás nebo Vašeho dítěte nebude krvácení zvládnuto přípravkem ADYNOVI, ihned informujte svého lékaře.

Komplikace spojené s katetrem

Je-li u Vás nutný prostředek pro centrální žilní přístup (central venous access device, CVAD), je třeba vzít v úvahu komplikace spojené s CVAD, včetně místních infekcí, přítomnosti bakterií v krvi a trombózy (krevní sraženiny) v místě katetru.

Děti a dospívající

Přípravek ADYNOVI lze podávat pouze dospívajícím a dospělým (ve věku 12 let a více). Uvedená upozornění a opatření rovněž platí pro dospívající.

Další léčivé přípravky a přípravek ADYNOVI

Informujte svého lékaře 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, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. Hemofilie A se u žen vyskytuje vzácně. Proto nejsou k dispozici žádné zkušenosti s podáváním přípravku ADYNOVI během těhotenství a kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek ADYNOVI nemá žádný nebo jen zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek ADYNOVI obsahuje sodík

ADYNOVI obsahuje až 12,42 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 0,62 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku v potravě pro dospělého. V závislosti na Vaší tělesné hmotnosti a Vaší dávce přípravku ADYNOVI můžete obdržet více injekčních lahviček. To je třeba vzít v úvahu, pokud držíte dietu s nízkým obsahem soli.

3. Jak se přípravek ADYNOVI používá

Léčbu přípravkem ADYNOVI zahájí a dohlídí na ni lékař se zkušenostmi v péči o pacienty s hemofilí A.

Lékař Vám vypočítá dávku přípravku ADYNOVI v závislosti na Vašem zdravotním stavu a tělesné hmotnosti a na tom, zda se tento přípravek používá k prevenci nebo léčbě krvácení. Četnost podávání bude záviset na tom, jak dobře u Vás přípravek ADYNOVI funguje. Substituční terapie přípravkem ADYNOVI bývá obvykle doživotní.

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Prevence krvácení

Obvyklá dávka přípravku ADYNOVI je 40 až 50 IU na kg tělesné hmotnosti podávaná 2krát týdně.

Léčba krvácení

Dávka přípravku ADYNOVI se vypočítá v závislosti na Vaší tělesné hmotnosti a hladině faktoru VIII, které se má dosáhnout. Cílová hladina faktoru VIII bude záviset na závažnosti a místě krvácení.

Pokud se domníváte, že je účinek přípravku ADYNOVI nedostatečný, oznamte to svému lékaři. Lékař provede příslušné laboratorní testy, aby se ujistil, že máte dostatečnou hladinu faktoru VIII. To je důležité zejména, pokud podstupujete velkou operaci.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek ADYNOVI lze podávat pouze dospívajícím a dospělým (ve věku 12 let a více). Dávka u dospívajících se rovněž vypočítá podle tělesné hmotnosti a je stejná jako u dospělých.

Jak se přípravek ADYNOVI podává

Přípravek ADYNOVI Vám obvykle podá injekcí do žíly (intravenózně) lékař nebo zdravotní sestra. Přípravek ADYNOVI si můžete rovněž injekčně podat Vy sám/sama nebo Vám jej může podat někdo jiný, ale pouze po odpovídajícím vyškolení. Podrobné pokyny pro samopodání jsou uvedeny na konci této příbalové informace.

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

Vždy používejte přípravek ADYNOVI přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem. Pokud jste si injekčně podal(a) více přípravku ADYNOVI, než se doporučuje, sdělte to co nejdříve svému lékaři.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek ADYNOVI

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Přejděte k další plánované injekci a pokračujte dle pokynů svého lékaře.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek ADYNOVI

Nepřestávejte používat přípravek ADYNOVI, aniž byste se předem poradil(a) 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.

Objeví-li se **závažné, náhlé alergické reakce** (anafylaktické), **musí se injekce ihned ukončit**. Musíte **okamžitě kontaktovat svého lékaře**, pokud máte kterýkoli z těchto časných příznaků alergické reakce:

- vyrážka, kopřivka, kopřivkové pupeny, svědění kůže celého těla,
- otok rtů a jazyka,
- potíže při dýchání, sípot, tíseň na hrudi,
- celkový pocit nemoci,
- závrať a ztráta vědomí.

Závažné příznaky, včetně potíží při dýchání a (téměř) omdlení, vyžadují okamžité akutní ošetření.

U pacientů, kteří byli dříve léčeni faktorem VIII (více než 150 dní léčby), se mohou méně často (méně než 1 ze 100 pacientů) tvořit protilátky (inhibitory) (viz bod 2). 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.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)

Bolest hlavy

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

Pocit na zvracení

Průjem

Vyrážka

Závrať

Kopřivka

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

Zrudnutí, alergická reakce (přecitlivělost)

Inhibitory faktoru VIII (u pacientů, kteří byli dříve léčeni faktorem VIII (více než 150 dní léčby))

Zvýšení počtu některého typu bílých krvinek

Reakce související s infuzí

Zarudnutí oka

Nežádoucí účinky léku postihující kůži

Nežádoucí účinky s frekvencí není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

Potenciálně život ohrožující reakce (anafylaxe)

Další nežádoucí účinky u dětí

Četnost, typ a závažnost nežádoucích účinků u dětí se očekává stejná jako u dospělých.

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 na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek ADYNOVI uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a obalu za Použitelné do. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Během doby použitelnosti lze injekční lahvičku s práškem uchovávat při pokojové teplotě (až do 30 °C) po jedno období nepřesahující 3 měsíce. V takovém případě léčivému přípravku uplyne doba použitelnosti na konci tohoto 3měsíčního období, nebo na konci doby použitelnosti vytištěné na injekční lahvičce s přípravkem, podle toho, co nastane dříve. Zznamenejte prosím konec 3měsíčního uchovávání při pokojové teplotě na vnější krabičku. Přípravek se nesmí znovu vrátit do chladničky poté, co byl uchováván při pokojové teplotě. Po přípravě chraňte roztok před chladem.

Přípravek použijte do 3 hodin poté, co se prášek zcela rozpustí.

Přípravek je pouze k jednorázovému podání. Veškerý nepoužitý roztok zlikvidujte vhodným způsobem.

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 ADYNOVI obsahuje

- Léčivou látkou je rurioktokog alfa pegol (pegylovaný lidský koagulační faktor VIII vyráběný technologií rekombinantní DNA). Injekční lahvička s práškem obsahuje nominálně 250 IU, 500 IU nebo 1 000 IU rurioktokogu alfa pegolu.
- Injekční lahvička s rozpouštědlem obsahuje 2 ml vody pro injekci.
- Dalšími složkami jsou mannitol, dihydrát trehalosu, histidin, glutathion, chlorid sodný, dihydrát chloridu vápenatého, trometamol a polysorbát 80. Viz bod 2 „Přípravek ADYNOVI obsahuje sodík“.

Jak přípravek ADYNOVI vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek ADYNOVI se dodává jako prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok (prášek pro injekční roztok). Prášek je bílý až téměř bílý drolivý prášek. Rozpouštědlo je čirý, bezbarvý roztok. Po rekonstituci je roztok čirý, bezbarvý a neobsahuje cizí částice.

Držitel rozhodnutí o registraci

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
A-1221 Vídeň

Výrobce

Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart 80
B-7860 Lessines
Belgie

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

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

България

Такеда България ЕООД
Тел.: +359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: +49 (0)800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα

Takeda ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España S.A.
Tel: +34 917 90 42 22
medinfoEMEA@takeda.com

France

Takeda France SAS
Tél: + 33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Lietuva

Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel.: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Malta

Takeda HELLAS S.A.
Tel: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Nederland

Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

Polska

Takeda Pharma Sp. z o.o.
Tel.: +48223062447
medinfoEMEA@takeda.com

Portugal

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457
medinfoEMEA@takeda.com

România

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMEA@takeda.com

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91
medinfoEMEA@takeda.com

Ireland

Takeda Products Ireland Ltd
Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.
Tel: + 386 (0) 59 082 480
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMEA@takeda.com

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος

Proton Medical (Cyprus) Ltd
Τηλ: +357 22866000
admin@protoncy.com

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
medinfoEMEA@takeda.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0) 2830 640 902
medinfoEMEA@takeda.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 07/2023.

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

Pokyny pro přípravu a podání

Přípravek ADYNOVI nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky nebo rozpouštědly.

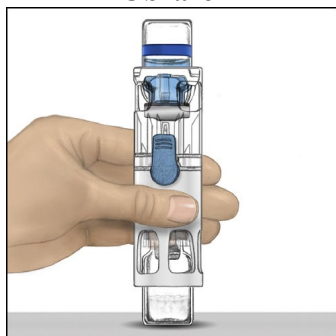
Důrazně se doporučuje, aby se při každém podání přípravku ADYNOVI zaznamenal název a číslo šarže přípravku. Na blistru jsou k dispozici odlepitelné štítky.

Pokyny pro rekonstituci

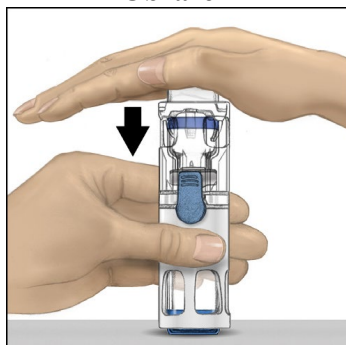
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítcích a krabičce.
 - Pokud víčko zcela neutěsňuje blistr, přípravek nepoužívejte.
 - Po přípravě chraňte roztok před chladem.
1. Pokud je přípravek ještě uložen v chladničce, vyjměte uzavřený blistr (obsahuje injekční lahvičky s práškem a rozpouštědlem předem sestavené se systémem pro rekonstituci) z chladničky a nechte je dosáhnout pokojové teploty (mezi 15 °C a 25 °C).
 2. Důkladně si umyjte ruce za použití mýdla a teplé vody.
 3. Otevřete blistr přípravku ADYNOVI odloupením víčka. Vyjměte systém BAXJECT III z blistru.

- Umístěte injekční lahvičku s práškem na rovný povrch tak, aby byla injekční lahvička s rozpouštědlem nahoře (obrázek 1). Injekční lahvička s rozpouštědlem má modrý proužek. Nesundávejte modré víčko, dokud k tomu v dalším kroku nedostanete pokyn.
- Jednou rukou přidržujte injekční lahvičku s práškem v systému BAXJECT III, druhou rukou pevně tlače lahvičku s rozpouštědlem směrem dolů, dokud systém zcela nezaklapne a rozpouštědlo nezačne proudit do injekční lahvičky s práškem (obrázek 2). Systém nenaklánějte, dokud není přenos dokončen.
- Ověřte, že bylo přeneseno veškeré rozpouštědlo. Jemně kružte lahvičkou, dokud se veškerý prášek nerozpustí (obrázek 3). Ujistěte se, že se prášek zcela rozpustil, jinak přes filtr zařízení neprojde veškerý rekonstituovaný roztok. Přípravek se rozpustí rychle (obvykle za méně než 1 minutu). Po rekonstituci má být roztok čirý, bezbarvý a nemá obsahovat cizí částice.

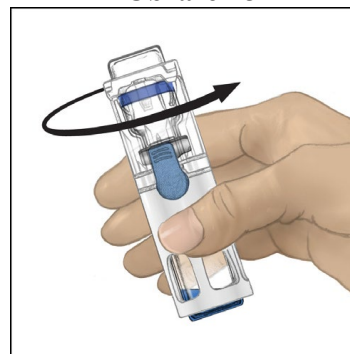
Obrázek 1



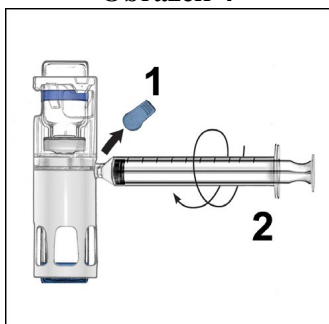
Obrázek 2



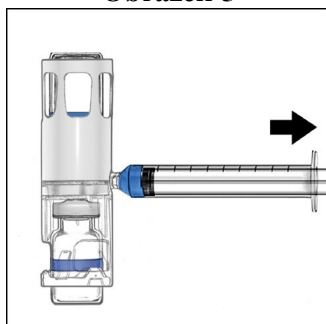
Obrázek 3



Obrázek 4



Obrázek 5



Pokyny pro injekci

Během podávání je nutné použít antiseptickou techniku (udržení čistoty a nízkého počtu choroboplodných zárodků).

Důležitá poznámka:

- Před podáním zkontrolujte připravený roztok, zda neobsahuje částice nebo není zbarvený (roztok má být čirý, bezbarvý a bez částic). Nepoužívejte, pokud roztok není zcela čirý nebo pokud není úplně rozpuštěný.
- Sundejte modré víčko ze zařízení BAXJECT III (obrázek 4). **Do injekční stříkačky nenatahujte vzduch.** Připojte stříkačku k zařízení BAXJECT III. Doporučuje se použít stříkačku typu Luer-lock.
 - Převraťte systém dnem vzhůru (injekční lahvička prášku je nyní nahoře). Natáhněte rekonstituovaný roztok do injekční stříkačky pomalým zatažením za píst (obrázek 5).
 - Odpojte injekční stříkačku, připojte k injekční stříkačce ehlu s křídélky a aplikujte rekonstituovaný roztok do žíly. Roztok se musí podávat pomalu, rychlostí podle určené úrovně komfortu pacienta a nesmí překročit rychlost 10 ml za minutu. (Viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).

4. Veškerý nepoužitý roztok zlikvidujte vhodným způsobem.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Léčba podle potřeby

V případě následujících krvácivých příhod nemá aktivita faktoru VIII v odpovídajícím časovém úseku klesnout pod danou hladinu plazmatické aktivity (v % normální hodnoty nebo IU/dl). Následující tabulku lze použít jako návod pro dávkování u krvácivých příhod a operací.

Tabulka 1: Pokyny pro dávkování u krvácivých příhod a chirurgických výkonů

Stupeň krvácení / typ chirurgické procedury	Požadovaná hladina faktoru VIII (v % nebo IU/dl)	Četnost dávek (hodiny) / trvání léčby (dny)
Krvácení Časný hemartros, krvácení do svalů nebo v ústní dutině.	20 – 40	Opakujte injekce každých 12 až 24 hodin. Nejméně 1 den, dokud krvácivá příhoda projevující se bolestí neustoupí nebo nedojde ke zhojení.
Rozsáhlejší hemartros, krvácení do svalů nebo hematom	30 – 60	Opakujte injekce každých 12 až 24 hodin po 3–4 dny nebo déle, dokud bolest a akutní postižení neustoupí.
Život ohrožující krvácení.	60 – 100	Opakujte injekce každých 8 až 24 hodin, dokud ohrožení nepomine.
Operace <i>Menší</i> Včetně extrakce zubu.	30 – 60	Každých 24 hodin nejméně 1 den, dokud nedojde ke zhojení.
<i>Velká</i>	80 – 100 (před a po operaci)	Opakujte injekce každých 8 až 24 hodin, dokud nedojde k dostatečnému zhojení rány. Poté pokračujte v terapii alespoň dalších 7 dnů, aby se aktivita faktoru VIII udržovala na 30 % až 60 % (IU/dl).

Profylaxe

Při dlouhodobé profylaxi je doporučena dávka 40 až 50 IU přípravku ADYNOVI na kg tělesné hmotnosti dvakrát týdně ve 3 až 4denních intervalech. Na základě dosažených hladin FVIII a individuálního krvácivého stavu lze zvážit úpravy dávek a intervalů podání.

Pediatriká populace

Dávkování při léčbě podle potřeby u pediatrických pacientů (ve věku 12 až 18 let) je stejné jako u dospělých pacientů. Profylaktická léčba u pacientů ve věku od 12 do < 18 let je stejná jako u dospělých pacientů. Dlouhodobá bezpečnost přípravku ADYNOVI u dětí mladších 12 let nebyla dosud stanovena. Na základě dosažených hladin FVIII a individuálního krvácivého stavu lze zvážit úpravy dávek a intervalů podání.