

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

KOGENATE Bayer 250 IU Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
KOGENATE Bayer 500 IU Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
KOGENATE Bayer 1000 IU Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
KOGENATE Bayer 2000 IU Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
KOGENATE Bayer 3000 IU Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
Ανασυνδυασμένος παράγοντας πήξης VIII (octocog alfa)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειασθεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το KOGENATE Bayer και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το KOGENATE Bayer
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το KOGENATE Bayer
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το KOGENATE Bayer
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το KOGENATE Bayer και ποια είναι η χρήση του

Το KOGENATE Bayer περιέχει τη δραστική ουσία ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII (octocog alfa).

Το KOGENATE Bayer χρησιμοποιείται για τη θεραπεία και την προφύλαξη αιμορραγιών σε ενήλικες, έφηβους και παιδιά όλων των ηλικιών με αιμορροφιλία Α (συγγενής έλλειψη παράγοντα VIII).

Το προϊόν αυτό δεν περιέχει παράγοντα von Willebrand και επομένως δεν ενδείκνυται στην περίπτωση της νόσου von Willebrand.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το KOGENATE Bayer

Μην χρησιμοποιήσετε το KOGENATE Bayer

- σε περίπτωση αλλεργίας στο octocog alfa ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6 και τέλος παραγράφου 2).
- σε περίπτωση αλλεργίας σε πρωτεΐνες ποντικού ή κρικτητού.

Αν δεν είστε βέβαιοι για αυτό, ρωτήστε το γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί με το KOGENATE Bayer και να απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν:

- αισθανθείτε σφίξιμο στο στήθος, νιώσετε ζάλη ή ναυτία ή αίσθημα λιποθυμίας ή αισθανθείτε ζάλη όταν είστε όρθιοι, μπορεί να βιώνετε μια σπάνια, σοβαρή ξαφνική αλλεργική αντίδραση (μία επονομαζόμενη αναφυλακτική αντίδραση) σε αυτό το φάρμακο. Εάν αυτό συμβεί, **σταματήστε αμέσως τη χορήγηση του προϊόντος** και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
 - η αιμορραγία σας δεν ελέγχεται με τη συνηθισμένη σας δόση αυτού του φαρμάκου. Ο σχηματισμός αναστολέων (αντισωμάτων) είναι μια γνωστή επιπλοκή που μπορεί να παρουσιαστεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με όλα τα φάρμακα που περιέχουν Παράγοντα VIII. Αυτοί οι αναστολείς, ειδικά σε υψηλά επίπεδα, δεν επιτρέπουν στη θεραπεία να λειτουργήσει σωστά και εσείς ή το παιδί σας θα παρακολουθείτε προσεκτικά για τυχόν ανάπτυξη αυτών των αναστολέων. Εάν η αιμορραγία σας ή αιμορραγία του παιδιού σας δεν ελέγχεται με το KOGENATE Bayer, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.
- έχετε προηγουμένως αναπτύξει αναστολέα του παράγοντα VIII και αλλάζετε θεραπεία με άλλα προϊόντα παράγοντα VIII, μπορεί να βρίσκεστε σε κίνδυνο επανεμφάνισης του αναστολέα σας.
- γνωρίζετε ότι έχετε καρδιακή πάθηση ή διατρέχετε κίνδυνο για καρδιακή πάθηση.
- χρειαστείτε συσκευή κεντρικής φλεβικής πρόσβασης (CVAD) για τη χορήγηση του KOGENATE Bayer Μπορεί να είστε σε κίνδυνο επιπλοκών σχετιζόμενων με CVAD συμπεριλαμβανομένων τοπικών λοιμώξεων, εισόδου βακτηρίων στο αίμα (βακτηραιμία) και σχηματισμού θρόμβου αίματος στο αιμοφόρο αγγείο (θρόμβωση) στο οποίο είναι τοποθετημένος ο καθετήρας.

Ο γιατρός σας μπορεί να διενεργήσει κάποιους ελέγχους ώστε να διασφαλίσει ότι η καθορισμένη τρέχουσα δόση αυτού του φαρμάκου παρέχει κατάλληλα επίπεδα παράγοντα VIII

Άλλα φάρμακα και KOGENATE Bayer

Δεν είναι γνωστές αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα. Εντούτοις, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Παιδιά και έφηβοι

Οι αναφερόμενες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις ισχύουν για τους ασθενείς όλων των ηλικιών, ανήλικες και παιδιά.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Δεν υπάρχει εμπειρία σχετικά με τη γονιμότητα ή τη χρήση του KOGENATE Bayer κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Συνεπώς, εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Δεν είναι πιθανό το KOGENATE Bayer να επηρεάσει τη γονιμότητα σε άντρες ή γυναίκες ασθενείς καθώς η δραστική ουσία βρίσκεται εκ φύσεως μέσα στο σώμα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών.

Το KOGENATE Bayer περιέχει νάτριο

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23mg) νατρίου ανά φιαλίδιο, και συνεπώς θεωρείται ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

Καταγραφή

Κάθε φορά που χρησιμοποιείτε το KOGENATE Bayer, συνιστάται να καταγράφεται η ονομασία και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το KOGENATE Bayer

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

Θεραπεία της αιμορραγίας

Ο γιατρός σας θα υπολογίσει τη δόση αυτού του φαρμάκου και πόσο συχνά θα πρέπει να το χρησιμοποιείτε ώστε να φτάσετε στο απαραίτητο επίπεδο ενέργειας παράγοντα VIII μέσα στο αίμα σας. Ο γιατρός θα πρέπει πάντα να προσαρμόζει τη δόση και τη συχνότητα της χορήγησης σύμφωνα με τις εξατομικευμένες σας ανάγκες. Η ποσότητα του KOGENATE Bayer που θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε και η συχνότητα που θα πρέπει να το χρησιμοποιείτε εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, όπως:

- το βάρος σας
- τη σοβαρότητα της αιμορροφιλίας σας
- πού βρίσκεται η αιμορραγία και πόσο σοβαρή είναι
- εάν έχετε αναστολείς και πόσο υψηλός είναι ο τίτλος του αναστολέα
- τον παράγοντα VIII που χρειάζεται

Πρόληψη της αιμορραγίας

Εάν χρησιμοποιείτε το KOGENATE Bayer για την πρόληψη μιας αιμορραγίας (προφύλαξη), ο γιατρός σας θα υπολογίσει τη δόση για σας. Η δόση θα είναι συνήθως στη περιοχή των 20 έως 40 IU octocog alfa ανά kg βάρους σώματος, χορηγούμενη κάθε 2 έως 3 ημέρες. Πάντως, σε ορισμένες περιπτώσεις, ειδικά για νεότερους ασθενείς, μπορεί να απαιτηθούν βραχύτερα διαστήματα δόσεων ή υψηλότερες δόσεις.

Εργαστηριακοί έλεγχοι

Συνιστάται έντονα να διενεργούνται οι κατάλληλοι εργαστηριακοί έλεγχοι στο πλάσμα σας σε κατάλληλα διαστήματα, ώστε να διασφαλισθεί ότι έχουν επιτευχθεί και διατηρούνται επαρκή επίπεδα παράγοντα VIII. Ιδιαίτερα για σοβαρές χειρουργικές επεμβάσεις, πρέπει να διενεργείται προσεκτική παρακολούθηση της θεραπείας υποκατάστασης με τη βοήθεια αναλύσεων για την πηκτικότητα του αίματος.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το KOGENATE Bayer μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά όλων των ηλικιών

Αν η αιμορραγία δεν είναι ελεγχόμενη

Αν δεν επιτευχθούν τα αναμενόμενα επίπεδα του παράγοντα VIII στο πλάσμα σας ή αν δεν ελεγχθεί η αιμορραγία μετά από φαινομενικά επαρκή δόση, ενδέχεται να έχετε αναπτύξει αναστολείς του παράγοντα VIII. Αυτό θα πρέπει να ελεγχθεί από έμπειρο γιατρό.

Εάν έχετε την εντύπωση ότι η δράση αυτού του φαρμάκου είναι είτε πολύ ισχυρή είτε πολύ αδύναμη, ενημερώστε το γιατρό σας.

Ασθενείς με αναστολείς

Εάν σας είπε ο γιατρός σας ότι έχετε αναπτύξει αναστολείς του παράγοντα VIII, ενδέχεται να χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη ποσότητα αυτού του φαρμάκου για να ελεγχθεί η αιμορραγία. Εάν η δόση αυτή δεν ελέγξει την αιμορραγία σας, ο γιατρός σας μπορεί να εξετάσει το ενδεχόμενο να σας δώσει ένα συμπληρωματικό προϊόν, συμπτκνωμα Παράγοντα VIIa ή συμπτκνωμα (ενεργοποιημένου) συμπλέγματος προθρομβίνης.

Αυτές οι θεραπείες θα πρέπει να συνταγογραφηθούν από γιατρούς με εμπειρία όσον αφορά στην παρακολούθηση ασθενών με αιμορροφιλία A. Μιλήστε με το γιατρό σας εάν επιθυμείτε περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με αυτό.

Μην αυξήσετε τη δόση του φαρμάκου που χρησιμοποιείτε για να ελέγξετε την αιμορραγία σας, χωρίς να συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Διάστημα χορήγησης

Ο γιατρός σας θα σας πει πόσο συχνά και σε ποια διαστήματα θα πρέπει να χορηγείται αυτό το φάρμακο.

Συνήθως, η θεραπεία υποκατάστασης με KOGENATE Bayer 250 IU είναι μια θεραπεία εφ' όρου ζωής.

Πώς χορηγείται το KOGENATE Bayer

Αυτό το φάρμακο προορίζεται για ενδοφλέβια χορήγηση μέσα σε φλέβα εντός 2 – 5 λεπτών, ανάλογα με τον τελικό όγκο και το επίπεδο άνεσής σας και θα πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 3 ωρών μετά την ανασύσταση.

Πώς προετοιμάζεται το KOGENATE Bayer για χορήγηση

Χρησιμοποιήστε μόνο τα είδη που παρέχονται σε κάθε συσκευασία αυτού του φαρμάκου (φιαλίδιο που περιέχει κόνη με πώμα Bio-Set, προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει διαλύτη και συσκευή φλεβοκέντησης). Εάν τα παρεχόμενα δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν, επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Εάν κάποιο μέρος της συσκευασίας είναι ανοιγμένο ή κατεστραμμένο, μην το χρησιμοποιήσετε.

Πρέπει να διηθήσετε το ανασυσταθέν προϊόν πριν από τη χορήγηση για να αφαιρεθεί τυχόν σωματιδιακή ύλη από το διάλυμα. **Διηθείτε** ακολουθώντας τα βήματα ανασύστασης ή/και χορήγησης όπως περιγράφονται παρακάτω. Χρησιμοποιήστε το παρεχόμενο σετ φλεβοκέντησης, καθώς περιέχει ένα φίλτρο εντός της γραμμής. Εάν δεν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το παρεχόμενο σετ φλεβοκέντησης, χρησιμοποιήστε ένα ξεχωριστό φίλτρο σύμφωνα με τις οδηγίες του νοσοκόμου ή του γιατρού σας.

Μη χρησιμοποιήσετε το παρεχόμενο σετ φλεβοκέντησης για τη λήψη αίματος διότι περιέχει ένα φίλτρο εντός της γραμμής. Όταν πρέπει να ληφθεί αίμα πριν από μια έγχυση, χρησιμοποιήστε ένα σετ φλεβοκέντησης χωρίς φίλτρο, και στη συνέχεια εγχύστε αυτό το φάρμακο μέσω ενός φίλτρου ένεσης. Εάν έχετε οποιοδήποτε ερωτήσεις σχετικά με αυτό το φάρμακο και τα συμβατά ξεχωριστά φίλτρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Αυτό το φάρμακο **δεν** θα πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα διαλύματα για έγχυση. Μην χρησιμοποιείτε διαλύματα που περιέχουν ορατά σωματίδια ή είναι θολερά. Ακολουθήστε τις οδηγίες που σας έδωσε ο γιατρός σας προσεκτικά και χρησιμοποιήστε τις **λεπτομερείς οδηγίες για ανασύσταση και χορήγηση που παρέχονται στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης**

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση KOGENATE Bayer από την κανονική

Δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπερδοσολογίας με τον ανασυνδυασμένο παράγοντα πήξης VIII. Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση KOGENATE Bayer από αυτήν που πρέπει, ενημερώστε το γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το KOGENATE Bayer

- Συνεχίστε με την επόμενη δόση σας αμέσως και συνεχίστε ανά τακτικά διαστήματα, όπως σας έχει συμβουλέψει ο γιατρός σας.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν θέλετε να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το KOGENATE Bayer

Μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το KOGENATE Bayer χωρίς να συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι πιο **σοβαρές** ανεπιθύμητες ενέργειες είναι **αντιδράσεις υπερευαισθησίας** ή αναφυλακτικό σοκ (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια).

Σε περίπτωση αλλεργικών ή αναφυλακτικών αντιδράσεων, η ένεση/έγχυση θα πρέπει να **διακοπεί αμέσως. Παρακαλούμε συμβουλευτείτε το γιατρό σας αμέσως.**

Για παιδιά που δεν είχαν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία με φάρμακα που περιέχουν Παράγοντα VIII, μπορεί να σχηματιστούν αντισώματα αναστολέων (βλέπε παράγραφο 2) πολύ συχνά (περισσότεροι από 1 στους 10 ασθενείς). Ωστόσο, για ασθενείς που είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία με Παράγοντα VIII (περισσότερες από 150 ημέρες θεραπείας) ο κίνδυνος δεν είναι συχνός (λιγότεροι από 1 στους 100 ασθενείς). Εάν συμβεί αυτό, τα φάρμακά σας ή τα φάρμακα του παιδιού σας μπορεί να πάψουν να λειτουργούν σωστά και εσείς ή το παιδί σας μπορεί να παρουσιάσετε επίμονη αιμορραγία. Εάν συμβεί αυτό, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συχνές

(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 χρήστες):

- εξάνθημα/εξάνθημα με φαγούρα
- τοπικές αντιδράσεις εκεί όπου εγχύσατε το φάρμακο (π.χ. αίσθημα καψίματος, παροδικό κοκκίνισμα)

Σπάνιες

(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 χρήστες):

- αντιδράσεις υπερευαισθησίας συμπεριλαμβανομένης της σοβαρής ξαφνικής αλλεργικής αντίδρασης (οι οποίες μπορεί να περιλαμβάνουν περιορισμένο κνιδωτικό εξάνθημα, ναυτία, κνίδωση, αγγειοοίδημα, ρίγη, έξαψη, πονοκέφαλο, λήθαργο, συριγμό ή δυσκολία στην αναπνοή, ανησυχία, ταχυκαρδία, μούδιασμα ή αναφυλακτικό shock, π.χ. σφίξιμο στο στήθος/γενική αδιαθεσία, ζαλάδα και ναυτία και ηπίως μειωμένη αρτηριακή πίεση, που πιθανό να σας προκαλέσει αίσθημα λιποθυμίας, όταν στέκεστε)
- πυρετός

Μη γνωστή

(η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- δυσγευσία (περίεργη γεύση)

Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα κατά τη διάρκεια της ένεσης/έγχυσης:

- σφίξιμο στο στήθος/γενική αδιαθεσία
- ζαλάδα
- ήπια υπόταση (ηπίως μειωμένη αρτηριακή πίεση, που πιθανά να σας προκαλέσει αίσθημα λιποθυμίας όταν στέκεστε)
- ναυτία

αυτό μπορεί να αποτελεί μια πρόωρη προειδοποίηση αντίδρασης υπερευαισθησίας ή αναφυλακτοειδούς αντίδρασης.

Εάν επισυμβούν αντιδράσεις αλλεργικές ή αναφυλακτικές, η ένεση/έγχυση θα πρέπει να **διακοπεί αμέσως. Παρακαλούμε συμβουλευτείτε το γιατρό σας αμέσως.**

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών, κανένας ασθενής δεν ανέπτυξε κλινικά σημαντικούς τίτλους αντισωμάτων έναντι ιχθών πρωτεΐνης ποντικού και πρωτεΐνης κρικητού, που υπάρχουν στο παρασκεύασμα. Η πιθανότητα αλλεργικών αντιδράσεων στις ουσίες που περιλαμβάνονται σε αυτό το

φάρμακο, π.χ. ίχνη πρωτεΐνης ποντικίου και κρικητού του παρασκευάσματος, υπάρχει για ορισμένους ασθενείς με προδιάθεση.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας.

Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το KOGENATE Bayer

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν φθάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C - 8 °C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε το φιαλίδιο και την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Εντός της ημερομηνίας λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση, το προϊόν, όταν παραμένει μέσα στον εξωτερικό του περιέκτη, μπορεί να διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25 °C) για μία περιορισμένη περίοδο έως 12 μηνών. Σε αυτή την περίπτωση, το προϊόν λήγει στο πέρας της δωδεκάμηνης περιόδου ή στην ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο του προϊόντος, όποιο από τα δύο συμβεί νωρίτερα. Η νέα ημερομηνία λήξης θα πρέπει να σημειώνεται στην εξωτερική συσκευασία.

Μην ψύχετε το διάλυμα μετά την ανασύσταση. Το ανασυσταθέν διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 3 ωρών. Αυτό το προϊόν είναι για εφάπαξ χρήση μόνο. Υπόλοιπο μη χρησιμοποιηθέν διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται..

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στα κουτιά. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Να **μη** χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ορατά σωματίδια ή θολερότητα.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το KOGENATE Bayer

Κόνις

Η **δραστική** ουσία είναι ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII (octocog alfa) που παράγεται με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA. Κάθε φιαλίδιο KOGENATE Bayer περιέχει ονομαστικά 250, 500, 1000, 2000 ή 3000 IU octocog alfa.

Τα **άλλα** συστατικά είναι glycine, sodium chloride, calcium chloride, histidine, polysorbate 80 και sucrose (βλ. τέλος της παραγράφου 2).

Διαλύτης

Ενέσιμο ύδωρ.

Εμφάνιση του KOGENATE Bayer και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το KOGENATE Bayer παρέχεται ως κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα και είναι μια ξηρή λευκή έως ελαφρώς κίτρινη κόνι ή συμπαγής μάζα. Η προγεμισμένη σύριγγα περιέχει ενέσιμο ύδωρ για να χρησιμοποιηθεί για την ανασύσταση του περιεχομένου του φιαλιδίου. Μετά την ανασύσταση το διάλυμα είναι διαυγές. Ιατρικές συσκευές για την ανασύσταση και τη χορήγηση παρέχονται με κάθε συσκευασία αυτού του προϊόντος.

Κάθε συσκευασία KOGENATE Bayer περιλαμβάνει ένα φιαλίδιο με το σύστημα μεταφοράς Bio-Set και μία προγεμισμένη σύριγγα με ξεχωριστό έμβολο καθώς επίσης και μία συσκευή φλεβοκέντησης (για έγχυση σε μία φλέβα), δύο τολύπια αλκοόλης, δύο ξηρά τολύπια και δύο έμπλαστρα.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Bayer AG
51368 Leverkusen
Γερμανία

Παραγωγός

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.
Via delle Groane 126
20024 Garbagnate Milanese (MI)
Ιταλία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД

Тел.: 359 02 81 401 01

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

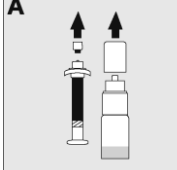
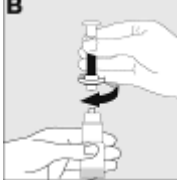
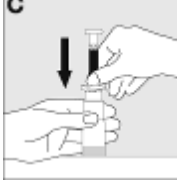
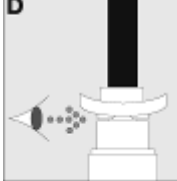
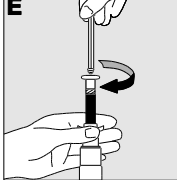

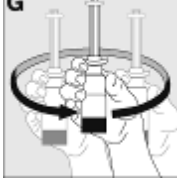
Bayer plc

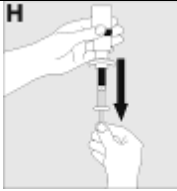


Tel: +44-(0)118 206 3000

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 11/2017

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Λεπτομερείς οδηγίες για την ανασύσταση και χορήγηση του KOGENATE Bayer χρησιμοποιώντας το φιαλίδιο με πόμα ανασύστασης (σύστημα Bio-Set):

<p>1. Πλύνετε τα χέρια σας καλά χρησιμοποιώντας σαπούνι και ζεστό νερό. Το διάλυμα πρέπει να προετοιμαστεί σε καθαρή και στεγνή επιφάνεια.</p>	
<p>2. Θερμάνετε το κλειστό φιαλίδιο με την κόνη και τη σύριγγα με τον διαλύτη μέσα στα χέρια σας μέχρι να είναι τόσο θερμό όσο τα χέρια σας. Το υλικό δεν πρέπει να είναι πιο θερμό από τη θερμοκρασία σώματος (να μην υπερβαίνει τους 37 °C).</p>	
<p>3. Απομακρύνετε το πόμα από το φιαλίδιο με την κόνη, μετακινώντας το απαλά από άκρη σε άκρη αρκετές φορές, ενώ ταυτόχρονα το τραβάτε προς τα πάνω. Αφαιρέστε το πόμα εισχώρησης που είναι επικολλημένο στο άσπρο πόμα από τη σύριγγα (A).</p>	
<p>4. Βιδώστε απαλά τη σύριγγα πάνω στο φιαλίδιο με την κόνη (B).</p>	
<p>5. Τοποθετήστε το φιαλίδιο σε μία σταθερή, μη ολισθηρή επιφάνεια και κρατήστε το σταθερά με το ένα χέρι. Στη συνέχεια, πιέστε δυνατά προς τα κάτω τον προεξέχοντα δακτύλιο κοντά στη μύτη της σύριγγας, χρησιμοποιώντας τον αντίχειρα και το δείκτη σας (C), έως ότου ο προεξέχων δακτύλιος να έρθει σε επαφή με την πάνω άκρη του πόματος ανασύστασης (Bio-Set).</p>	
<p>Αυτό επιβεβαιώνει ότι το σύστημα ενεργοποιήθηκε (D).</p>	
<p>6. Συνδέστε το ραβδοειδές έμβολο στη σύριγγα βιδώνοντάς το στο ελαστικό πόμα εισχώρησης (E).</p>	
<p>7. Χορηγήστε τον διαλύτη στο φιαλίδιο που περιέχει την κόνη αργά, πιέζοντας το έμβολο της σύριγγας προς τα μέσα (F).</p>	
<p>8. Διαλύστε την κόνη, περιστρέφοντας απαλά το φιαλίδιο (G). Μην ανακινείτε το φιαλίδιο! Βεβαιωθείτε ότι η κόνις διαλύθηκε εντελώς πριν τη χρήση. Ελέγξτε οπτικά για σωματιδιακή ύλη και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Μη χρησιμοποιείτε διαλύματα που περιέχουν ορατά σωματίδια ή είναι θολά.</p>	

<p>9. Αντιστρέψτε το φιαλίδιο/σύριγγα και μεταφέρετε το διάλυμα στη σύριγγα, τραβώντας το έμβολο προς τα έξω, αργά και ήρεμα (H). Βεβαιωθείτε ότι όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου μεταφέρθηκε στη σύριγγα. Κρατήστε τη σύριγγα σε όρθια θέση και σπρώξτε το έμβολο μέχρι να αφαιρεθεί πλήρως ο αέρας από τη σύριγγα.</p>	
<p>10. Εφαρμόστε μια αιμοστατική ταινία στο χέρι σας. Καθορίστε το σημείο της ένεσης και καθαρίστε το δέρμα με ένα τολύπιο αλκοόλης και προετοιμάστε το σημείο της ένεσης σε συνθήκες αντισηψίας όπως σας συμβούλεψε ο ιατρός σας. Τρυπήστε τη φλέβα και στερεώστε τη συσκευή φλεβοκέντησης με ένα έμπλαστρο.</p>	
<p>11. Ξεβιδώστε τη σύριγγα ώστε να αποσυνδεθεί από το φιαλίδιο (I).</p>	
<p>12. Συνδέστε τη σύριγγα στη συσκευή φλεβοκέντησης βιδώνοντάς τη με την φορά του ρολογιού και βεβαιωθείτε, ότι δεν εισέρχεται αίμα στη σύριγγα (J).</p>	
<p>13. Αφαιρέστε την αιμοστατική ταινία!</p>	
<p>14. Χορηγήστε με ένεση το διάλυμα ενδοφλεβίως για 2 έως 5 λεπτά, προσέχοντας τη θέση της βελόνας. Η ταχύτητα της έγχυσης πρέπει να βασίζεται στην άνεσή σας, αλλά δεν πρέπει να είναι γρηγορότερη από 2 ml ανά λεπτό.</p>	
<p>15. Εάν απαιτείται χορήγηση επιπλέον δόσης, αφαιρέστε την άδεια σύριγγα γυρνώντας την αντίστροφα από τη φορά του ρολογιού. Κάντε ανασύσταση στην επιθυμητή ποσότητα του προϊόντος, επαναλαμβάνοντας τα βήματα 2 - 9, χρησιμοποιώντας μία νέα σύριγγα, και συνδέστε την με την συσκευή φλεβοκέντησης.</p>	
<p>16. Εάν δεν απαιτείται επιπλέον δόση, αφαιρέστε τη συσκευή φλεβοκέντησης και τη σύριγγα. Κρατήστε ένα τολύπιο σφικτά πάνω στο σημείο της ένεσης με τον βραχίονα προτεταμένο για περίπου 2 λεπτά. Τέλος, εφαρμόστε έναν επίδεσμο με μικρή πίεση στο σημείο της ένεσης και δείτε εάν είναι απαραίτητο ένα έμπλαστρο.</p>	

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

KOGENATE Bayer 250 IU Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
KOGENATE Bayer 500 IU Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
KOGENATE Bayer 1000 IU Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
KOGENATE Bayer 2000 IU Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
KOGENATE Bayer 3000 IU Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
Ανασυνδυασμένος παράγοντας πήξης VIII (octocog alfa)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειασθεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το KOGENATE Bayer και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το KOGENATE Bayer
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το KOGENATE Bayer
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το KOGENATE Bayer
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το KOGENATE Bayer και ποια είναι η χρήση του

Το KOGENATE Bayer περιέχει τη δραστική ουσία ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII (octocog alfa).

Το KOGENATE Bayer χρησιμοποιείται για τη θεραπεία και την προφύλαξη αιμορραγιών σε ενήλικες, έφηβους και παιδιά όλων των ηλικιών με αιμορροφιλία A (συγγενής έλλειψη παράγοντα VIII).

Το προϊόν αυτό δεν περιέχει παράγοντα von Willebrand και επομένως δεν ενδείκνυται στην περίπτωση της νόσου von Willebrand.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το KOGENATE Bayer

Μην χρησιμοποιήσετε το KOGENATE Bayer

- σε περίπτωση αλλεργίας στο octocog alfa ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (βλ. αναφέρονται στην παράγραφο 6 και τέλος παραγράφου 2).
- σε περίπτωση αλλεργίας σε πρωτεΐνες ποντικού ή κρινητού.

Αν δεν είστε βέβαιοι για αυτό, ρωτήστε το γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί με το KOGENATE Bayer και να απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν:

- αισθανθείτε σφίξιμο στο στήθος, νιώσετε ζάλη ή ναυτία ή αίσθημα λιποθυμίας ή αισθανθείτε ζάλη όταν είστε όρθιοι, μπορεί να βιώνετε μια σπάνια, σοβαρή ξαφνική αλλεργική αντίδραση (μία επονομαζόμενη αναφυλακτική αντίδραση) σε αυτό το φάρμακο. Εάν αυτό συμβεί, **σταματήστε αμέσως τη χορήγηση του προϊόντος** και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- η αιμορραγία σας δεν ελέγχεται με τη συνηθισμένη σας δόση αυτού του φαρμάκου. Ο σχηματισμός αναστολέων (αντισωμάτων) είναι μια γνωστή επιπλοκή που μπορεί να παρουσιαστεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με όλα τα φάρμακα που περιέχουν Παράγοντα VIII. Αυτοί οι αναστολείς, ειδικά σε υψηλά επίπεδα, δεν επιτρέπουν στη θεραπεία να λειτουργήσει σωστά και εσείς ή το παιδί σας θα παρακολουθείτε προσεκτικά για τυχόν ανάπτυξη αυτών των αναστολέων. Εάν η αιμορραγία σας ή αιμορραγία του παιδιού σας δεν ελέγχεται με το KOGENATE Bayer, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.
- έχετε προηγουμένως αναπτύξει αναστολέα του παράγοντα VIII και αλλάζετε θεραπεία με άλλα προϊόντα παράγοντα VIII, μπορεί να βρίσκεστε σε κίνδυνο επανεμφάνισης του αναστολέα σας.
- γνωρίζετε ότι έχετε καρδιακή πάθηση ή διατρέχετε κίνδυνο για καρδιακή πάθηση.
- χρειαστείτε συσκευή κεντρικής φλεβικής πρόσβασης (CVAD) για τη χορήγηση του KOGENATE Bayer Μπορεί να είστε σε κίνδυνο επιπλοκών σχετιζόμενων με CVAD συμπεριλαμβανομένων τοπικών λοιμώξεων, εισόδου βακτηρίων στο αίμα (βακτηριαιμία) και σχηματισμού θρόμβου αίματος στο αιμοφόρο αγγείο (θρόμβωση) στο οποίο είναι τοποθετημένος ο καθετήρας.

Ο γιατρός σας μπορεί να διενεργήσει κάποιους ελέγχους ώστε να διασφαλίσει ότι η καθορισμένη τρέχουσα δόση αυτού του φαρμάκου παρέχει κατάλληλα επίπεδα παράγοντα VIII

Άλλα φάρμακα και KOGENATE Bayer

Δεν είναι γνωστές αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα. Εντούτοις, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Παιδιά και έφηβοι

Οι αναφερόμενες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις ισχύουν για τους ασθενείς όλων των ηλικιών, ανήλικες και παιδιά.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Δεν υπάρχει εμπειρία σχετικά με τη γονιμότητα ή τη χρήση του KOGENATE Bayer κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Συνεπώς, εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Δεν είναι πιθανό το KOGENATE Bayer να επηρεάσει τη γονιμότητα σε άντρες ή γυναίκες ασθενείς καθώς η δραστική ουσία βρίσκεται εκ φύσεως μέσα στο σώμα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών.

Το KOGENATE Bayer περιέχει νάτριο

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23mg) νατρίου ανά φιαλίδιο, και συνεπώς θεωρείται ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

Καταγραφή

Κάθε φορά που χρησιμοποιείτε το KOGENATE Bayer, συνιστάται να καταγράφεται η ονομασία και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το KOGENATE Bayer

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

Θεραπεία της αιμορραγίας

Ο γιατρός σας θα υπολογίσει τη δόση αυτού του φαρμάκου και πόσο συχνά θα πρέπει να το χρησιμοποιείτε ώστε να φτάσετε στο απαραίτητο επίπεδο δραστηριότητας παράγοντα VIII μέσα στο αίμα σας. Ο γιατρός θα πρέπει πάντα να προσαρμόζει τη δόση και τη συχνότητα της χορήγησης σύμφωνα με τις εξατομικευμένες σας ανάγκες. Η ποσότητα του KOGENATE Bayer που θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε και η συχνότητα που θα πρέπει να το χρησιμοποιείτε εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, όπως:

- το βάρος σας
- τη σοβαρότητα της αιμορροφιλίας σας
- πού βρίσκεται η αιμορραγία και πόσο σοβαρή είναι
- εάν έχετε αναστολείς και πόσο υψηλός είναι ο τίτλος του αναστολέα
- τον παράγοντα VIII που χρειάζεται

Πρόληψη της αιμορραγίας

Εάν χρησιμοποιείτε το KOGENATE Bayer για την πρόληψη μιας αιμορραγίας (προφύλαξη), ο γιατρός σας θα υπολογίσει τη δόση για σας. Η δόση θα είναι συνήθως στη περιοχή των 20 έως 40 IU octocog alfa ανά kg βάρους σώματος, χορηγούμενη κάθε 2 έως 3 ημέρες. Πάντως, σε ορισμένες περιπτώσεις, ειδικά για νεότερους ασθενείς, μπορεί να απαιτηθούν βραχύτερα διαστήματα δόσεων ή υψηλότερες δόσεις.

Εργαστηριακοί έλεγχοι

Συνιστάται έντονα να διενεργούνται οι κατάλληλοι εργαστηριακοί έλεγχοι στο πλάσμα σας σε κατάλληλα διαστήματα, ώστε να διασφαλισθεί ότι έχουν επιτευχθεί και διατηρούνται επαρκή επίπεδα παράγοντα VIII. Ιδιαίτερα για σοβαρές χειρουργικές επεμβάσεις, πρέπει να διενεργείται προσεκτική παρακολούθηση της θεραπείας υποκατάστασης με τη βοήθεια αναλύσεων για την πηκτικότητα του αίματος.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το KOGENATE Bayer μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά όλων των ηλικιών

Αν η αιμορραγία δεν είναι ελεγχόμενη

Αν δεν επιτευχθούν τα αναμενόμενα επίπεδα του παράγοντα VIII στο πλάσμα σας ή αν δεν ελεγχθεί η αιμορραγία μετά από φαινομενικά επαρκή δόση, ενδέχεται να έχετε αναπτύξει αναστολείς του παράγοντα VIII. Αυτό θα πρέπει να ελεγχθεί από έμπειρο γιατρό.

Εάν έχετε την εντύπωση ότι η δράση αυτού του φαρμάκου είναι είτε πολύ ισχυρή είτε πολύ αδύναμη, ενημερώστε το γιατρό σας.

Ασθενείς με αναστολείς

Εάν σας είπε ο γιατρός σας ότι έχετε αναπτύξει αναστολείς του παράγοντα VIII, ενδέχεται να χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη ποσότητα αυτού του φαρμάκου για να ελεγχθεί η αιμορραγία. Εάν η δόση αυτή δεν ελέγξει την αιμορραγία σας, ο γιατρός σας μπορεί να εξετάσει το ενδεχόμενο να σας δώσει ένα συμπληρωματικό προϊόν, συμπύκνωμα Παράγοντα VIIa ή συμπύκνωμα (ενεργοποιημένου) συμπλέγματος προθρομβίνης.

Αυτές οι θεραπείες θα πρέπει να συνταγογραφηθούν από γιατρούς με εμπειρία όσον αφορά στην παρακολούθηση ασθενών με αιμορροφιλία A. Μιλήστε με το γιατρό σας εάν επιθυμείτε περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με αυτό.

Μην αυξήσετε τη δόση του φαρμάκου που χρησιμοποιείτε για να ελέγξετε την αιμορραγία σας, χωρίς να συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Διάστημα χορήγησης

Ο γιατρός σας θα σας πει πόσο συχνά και σε ποια διαστήματα θα πρέπει να χορηγείται αυτό το φάρμακο.

Συνήθως, η θεραπεία υποκατάστασης με KOGENATE Bayer είναι μια θεραπεία εφ' όρου ζωής.

Πώς χορηγείται το KOGENATE Bayer

Αυτό το φάρμακο προορίζεται για έγχυση μέσα σε φλέβα σε διάστημα 2 έως 5 λεπτών, ανάλογα με τον συνολικό όγκο και το επίπεδο άνεσής σας, και θα πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 3 ωρών μετά την ανασύσταση.

Πώς προετοιμάζεται το KOGENATE Bayer για χορήγηση

Χρησιμοποιήστε μόνο τα είδη που παρέχονται σε κάθε συσκευασία αυτού του φαρμάκου (προσαρμογέα φιαλιδίου, προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει διαλύτη και συσκευή φλεβοκέντησης). Εάν τα παρεχόμενα δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν, επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Εάν κάποιο μέρος της συσκευασίας είναι ανοιγμένο ή κατεστραμμένο, μην το χρησιμοποιήσετε.

Πρέπει να διηθήσετε το ανασυσταθέν προϊόν πριν από τη χορήγηση για να αφαιρεθεί τυχόν σωματιδιακή ύλη από το διάλυμα. **Διηθείτε χρησιμοποιώντας τον προσαρμογέα φιαλιδίου.**

Μη χρησιμοποιήσετε το παρεχόμενο σετ φλεβοκέντησης για τη λήψη αίματος διότι περιέχει ένα φίλτρο εντός της γραμμής.

Αυτό το φάρμακο **δεν** θα πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα διαλύματα για έγχυση. Μην χρησιμοποιείτε διαλύματα που περιέχουν ορατά σωματίδια ή είναι θολερά. Ακολουθήστε τις οδηγίες που σας έδωσε ο γιατρός σας προσεκτικά και χρησιμοποιήστε τις **λεπτομερείς οδηγίες για ανασύσταση και χορήγηση που παρέχονται στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης**

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση KOGENATE Bayer από την κανονική

Δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπερδοσολογίας με τον ανασυνδυασμένο παράγοντα πήξης VIII. Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση KOGENATE Bayer από αυτήν που πρέπει, ενημερώστε το γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το KOGENATE Bayer

- Συνεχίστε με την επόμενη δόση σας αμέσως και συνεχίστε ανά τακτικά διαστήματα, όπως σας έχει συμβουλέψει ο γιατρός σας.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν θέλετε να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το KOGENATE Bayer

Μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το KOGENATE Bayer χωρίς να συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι πιο **σοβαρές** ανεπιθύμητες ενέργειες είναι **αντιδράσεις υπερευαισθησίας** ή αναφυλακτικό σοκ (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια).

Σε περίπτωση αλλεργικών ή αναφυλακτικών αντιδράσεων, η ένεση/έγχυση θα πρέπει να **διακοπεί αμέσως. Παρακαλούμε συμβουλευτείτε το γιατρό σας αμέσως.**

Για παιδιά που δεν είχαν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία με φάρμακα που περιέχουν Παράγοντα VIII, μπορεί να σχηματιστούν αντισώματα αναστολέων (βλέπε παράγραφο 2) πολύ συχνά (περισσότεροι από 1 στους 10 ασθενείς). Ωστόσο, για ασθενείς που είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία με Παράγοντα VIII (περισσότερες από 150 ημέρες θεραπείας) ο κίνδυνος δεν είναι συχνός (λιγότεροι από 1 στους 100 ασθενείς). Εάν συμβεί αυτό, τα φάρμακά σας ή τα φάρμακα του παιδιού σας μπορεί να πάψουν να λειτουργούν σωστά και εσείς ή το παιδί σας μπορεί να παρουσιάσετε επίμονη αιμορραγία. Εάν συμβεί αυτό, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας.»

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συχνές

(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 χρήστες):

- εξάνθημα/εξάνθημα με φαγούρα
- τοπικές αντιδράσεις εκεί όπου εγχύσατε το φάρμακο (π.χ. αίσθημα καψίματος, παροδικό κοκκίνισμα)

Σπάνιες

(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 χρήστες):

- αντιδράσεις υπερευαισθησίας συμπεριλαμβανομένης της σοβαρής ξαφνικής αλλεργικής αντίδρασης (οι οποίες μπορεί να περιλαμβάνουν περιορισμένο κνιδωτικό εξάνθημα, ναυτία, κνίδωση, αγγειοίδημα, ρίγη, έξαψη, πονοκέφαλο, λήθαργο, συριγμό ή δυσκολία στην αναπνοή, ανησυχία, ταχυκαρδία, μούδιασμα ή αναφυλακτικό shock, π.χ. σφίξιμο στο στήθος/γενική αδιαθεσία, ζαλάδα και ναυτία και ηπίως μειωμένη αρτηριακή πίεση, που πιθανό να σας προκαλέσει αίσθημα λιποθυμίας, όταν στέκεστε)
- πυρετός

Μη γνωστή

(η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- δυσγευσία (περίεργη γεύση)

Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα κατά τη διάρκεια της ένεσης/έγχυσης:

- σφίξιμο στο στήθος/γενική αδιαθεσία
- ζαλάδα
- ήπια υπόταση (ηπίως μειωμένη αρτηριακή πίεση, που πιθανά να σας προκαλέσει αίσθημα λιποθυμίας όταν στέκεστε)
- ναυτία

αυτό μπορεί να αποτελεί μια πρόωρη προειδοποίηση αντίδρασης υπερευαισθησίας ή αναφυλακτοειδούς αντίδρασης.

Εάν επισυμβούν αντιδράσεις αλλεργικές ή αναφυλακτικές, η ένεση/έγχυση θα πρέπει να **διακοπεί αμέσως. Παρακαλούμε συμβουλευτείτε το γιατρό σας αμέσως.**

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών, κανένας ασθενής δεν ανέπτυξε κλινικά σημαντικούς τίτλους αντισωμάτων έναντι ιχθών πρωτεΐνης ποντικού και πρωτεΐνης κρικητού, που υπάρχουν στο παρασκεύασμα. Η πιθανότητα αλλεργικών αντιδράσεων στις ουσίες που περιλαμβάνονται σε αυτό το

φάρμακο, π.χ. ίχνη πρωτεΐνης ποντικίου και κρικητού του παρασκευάσματος, υπάρχει για ορισμένους ασθενείς με προδιάθεση.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας.

Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το KOGENATE Bayer

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν φθάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C - 8 °C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε το φιαλίδιο και την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Εντός της ημερομηνίας λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση, το προϊόν, όταν παραμένει μέσα στον εξωτερικό του περιέκτη, μπορεί να διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25 °C) για μία περιορισμένη περίοδο έως 12 μηνών. Σε αυτή την περίπτωση, το προϊόν λήγει στο πέρας της δωδεκάμηνης περιόδου ή στην ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο του προϊόντος, όποιο από τα δύο συμβεί νωρίτερα. Η νέα ημερομηνία λήξης θα πρέπει να σημειώνεται στην εξωτερική συσκευασία.

Μην ψύχετε το διάλυμα μετά την ανασύσταση. Το ανασυσταθέν διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 3 ωρών. Αυτό το προϊόν είναι για εφάπαξ χρήση μόνο. Υπόλοιπο μη χρησιμοποιηθέν διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται..

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στα κουτιά. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Να **μη** χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ορατά σωματίδια ή θολεροότητα.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το KOGENATE Bayer

Κόνις

Η **δραστική** ουσία είναι ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII (octocog alfa) που παράγεται με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA. Κάθε φιαλίδιο KOGENATE Bayer περιέχει ονομαστικά 250, 500, 1000, 2000 ή 3000 IU octocog alfa.

Τα **άλλα** συστατικά είναι glycine, sodium chloride, calcium chloride, histidine, polysorbate 80 και sucrose (βλ. τέλος της παραγράφου 2).

Διαλύτης

Ενέσιμο ύδωρ

Εμφάνιση του KOGENATE Bayer και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το KOGENATE Bayer παρέχεται ως κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα και είναι μια ξηρή λευκή έως ελαφρώς κίτρινη κόνη ή συμπαγής μάζα. Η προγεμισμένη σύριγγα περιέχει ενέσιμο ύδωρ για να χρησιμοποιηθεί για την ανασύσταση του περιεχομένου του φιαλιδίου. Μετά την ανασύσταση το διάλυμα είναι διαυγές. Ιατρικές συσκευές για την ανασύσταση και τη χορήγηση παρέχονται με κάθε συσκευασία αυτού του προϊόντος.

Κάθε συσκευασία KOGENATE Bayer περιλαμβάνει ένα φιαλίδιο και μία προγεμισμένη σύριγγα με ξεχωριστό έμβολο καθώς επίσης και έναν προσαρμογέα φιαλιδίου, μία συσκευή φλεβοκέντησης (για έγχυση σε μία φλέβα), δύο τολύπια αλκοόλης, δύο ξηρά τολύπια και δύο έμπλαστρα.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Bayer AG
51368 Leverkusen
Γερμανία

Παραγωγός

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.
Via delle Groane 126
20024 Garbagnate Milanese (MI)
Ιταλία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД

Тел.: 359 02 81 401 01

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


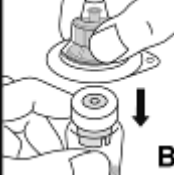



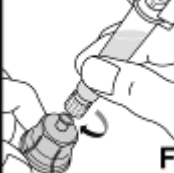
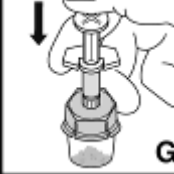
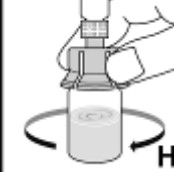
Bayer plc

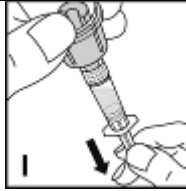
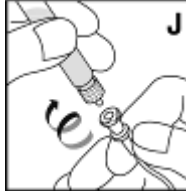
Tel: +44-(0)118 206 3000

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 11/2017

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Λεπτομερείς οδηγίες για την ανασύσταση και χορήγηση του Kogenate Bayer χρησιμοποιώντας το φιαλίδιο με προσαρμογέα φιαλιδίου:

1.	Πλύνετε τα χέρια σας καλά χρησιμοποιώντας σαπούνι και ζεστό νερό.	
2.	Θερμάνετε ένα κλειστό φιαλίδιο και μια σύριγγα μέσα στα χέρια σας σε μια άνετη θερμοκρασία (να μην υπερβαίνει τους 37 °C).	
3.	Απομακρύνετε το προστατευτικό πώμα από το φιαλίδιο (A) και σκουπίστε το ελαστικό πώμα εισχώρησης στο φιαλίδιο με ένα τολύπιο αλκοόλης και αφήστε το να στεγνώσει με τον αέρα πριν τη χρήση.	
4.	Τοποθετήστε το φιαλίδιο προϊόντος σε μία σταθερή, μη ολισθηρή επιφάνεια. Αφαιρέστε το χάρτινο κάλυμμα από την πλαστική θήκη του προσαρμογέα φιαλιδίου. Μην αφαιρέσετε τον προσαρμογέα από την πλαστική θήκη. Κρατώντας τη θήκη προσαρμογέα, τοποθετήστε επάνω από το φιαλίδιο προϊόντος και πιέστε σταθερά προς τα κάτω (B). Ο προσαρμογέας θα κουμπώσει επάνω στο πώμα του φιαλιδίου. Μην αφαιρέσετε τη θήκη προσαρμογέα στο σημείο αυτό.	
5.	Κρατήστε την προγεμισμένη σύριγγα με ενέσιμο ύδωρ όρθια, πιάστε το ραβδοειδές έμβολο σύμφωνα με το διάγραμμα και προσαρτήστε τη ράβδο στρέφοντάς την σταθερά με τη φορά του ρολογιού μέσα στο κοχλιωτό πώμα εισχώρησης (C).	
6.	Κρατώντας τη σύριγγα από τον κύλινδρο, αποσπάστε το πώμα της σύριγγας από το άκρο (D). Μην αγγίζετε το άκρο της σύριγγας με το χέρι σας ή οποιαδήποτε άλλη επιφάνεια. Θέστε τη σύριγγα κατά μέρος για μελλοντική χρήση.	
7.	Τώρα αφαιρέστε και απορρίψτε τη θήκη προσαρμογέα (E).	
8.	Προσαρτήστε την προγεμισμένη σύριγγα στον κοχλιωτό προσαρμογέα φιαλιδίου στρέφοντας με τη φορά του ρολογιού (F).	
9.	Χορηγήστε το αραιωτικό αργά, πιέζοντας το ραβδοειδές έμβολο προς τα μέσα (G).	
10.	Περιστρέψτε το φιαλίδιο απαλά μέχρι να διαλυθεί όλο το υλικό (H). Μην ανακινείτε το φιαλίδιο. Βεβαιωθείτε ότι η κόνις διαλύθηκε εντελώς. Ελέγξτε οπτικά για σωματιδιακή ύλη και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Μη χρησιμοποιείτε διαλύματα που περιέχουν ορατά σωματίδια ή είναι θολά.	

<p>11. Κρατήστε το φιαλίδιο όρθιο πάνω από τον προσαρμογέα φιαλιδίου και τη σύριγγα (I). Γεμίστε τη σύριγγα, τραβώντας το έμβολο προς τα έξω, αργά και ήρεμα. Βεβαιωθείτε ότι όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου μεταφέρθηκε στη σύριγγα. Κρατήστε τη σύριγγα σε όρθια θέση και σπρώξτε το έμβολο μέχρι να αφαιρεθεί πλήρως ο αέρας από τη σύριγγα.</p>	
<p>12. Εφαρμόστε μια αιμοστατική ταινία στο χέρι σας.</p>	
<p>13. Καθορίστε το σημείο της ένεσης και καθαρίστε το δέρμα με ένα τολύπιο αλκοόλης και προετοιμάστε το σημείο της ένεσης σε συνθήκες αντισηψίας όπως σας συμβούλεψε ο ιατρός σας.</p>	
<p>14. Τρυπήστε τη φλέβα και στερεώστε τη συσκευή φλεβοκέντησης με ένα έμπλαστρο.</p>	
<p>15. Κρατώντας τον προσαρμογέα φιαλιδίου στη θέση του, αφαιρέστε τη σύριγγα από τον προσαρμογέα φιαλιδίου (ο τελευταίος πρέπει να παραμείνει προσαρτημένος στο φιαλίδιο). Συνδέστε τη σύριγγα στη συσκευή φλεβοκέντησης και βεβαιωθείτε, ότι δεν εισέρχεται αίμα στη σύριγγα (J).</p>	
<p>16. Αφαιρέστε την αιμοστατική ταινία.</p>	
<p>17. Χορηγήστε με ένεση το διάλυμα ενδοφλεβίως για 2 έως 5 λεπτά, προσέχοντας τη θέση της βελόνας. Η ταχύτητα της έγχυσης πρέπει να βασίζεται στην άνεσή σας, αλλά δεν πρέπει να είναι γρηγορότερη από 2 ml ανά λεπτό.</p>	
<p>18. Εάν απαιτείται χορήγηση επιπλέον δόσης, χρησιμοποιήστε μία νέα σύριγγα με προϊόν που έχει ανασυσταθεί όπως περιγράφεται παραπάνω.</p>	
<p>19. Εάν δεν απαιτείται επιπλέον δόση, αφαιρέστε τη συσκευή φλεβοκέντησης και τη σύριγγα. Κρατήστε ένα τολύπιο σφικτά πάνω στο σημείο της ένεσης με τον βραχίονα προτεταμένο για περίπου 2 λεπτά. Τέλος, εφαρμόστε έναν επίδεσμο με μικρή πίεση στο σημείο της ένεσης και δείτε εάν είναι απαραίτητο ένα έμπλαστρο.</p>	