

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Kovaltry 250 IU Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
Kovaltry 500 IU Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
Kovaltry 1000 IU Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
Kovaltry 2000 IU Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
Kovaltry 3000 IU Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
Ανασυνδυσασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII (octocog alfa)

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν 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 ή τον φαρμακοποιό.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα 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 Kovaltry και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Kovaltry
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Kovaltry
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Kovaltry
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Kovaltry και ποια είναι η χρήση του

Το Kovaltry είναι ένα φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ανασυνδυσασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII, που ονομάζεται επίσης octocog alfa. Το Kovaltry παρασκευάζεται με τεχνολογία ανασυνδυσασμού χωρίς την προσθήκη συστατικών ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης κατά την παραγωγική διαδικασία. Ο παράγοντας VIII είναι μια πρωτεΐνη που βρίσκεται φυσικά στο αίμα και βοηθά στην πήξη του.

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

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Kovaltry

Μην χρησιμοποιήσετε το Kovaltry

- 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 κρικητού.

Μη χρησιμοποιήσετε το Kovaltry εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει στην περίπτωσή σας. Αν δεν είστε βέβαιοι, απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Kovaltry και απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν:

- αισθανθείτε σφίξιμο στο στήθος, ζάλη (συμπεριλαμβανομένου όταν σηκώνεστε μετά από κάθισμα ή κατάκλυση), παρουσιάσετε κνίδωση, εξάνθημα με φαγούρα (κνίδωση), συριγμό ή νιώσετε άρρωστος/η ή αίσθημα λιποθυμίας. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας σπάνιας, σοβαρής, ξαφνικής αλλεργικής αντίδρασης (μια αναφυλακτική αντίδραση) στο Kovaltry. Εάν αυτό συμβεί, **σταματήστε αμέσως τη χορήγηση του προϊόντος** και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- η αιμορραγία σας δεν ελέγχεται με τη συνηθισμένη σας δόση του Kovaltry. 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 παρακολουθείστε προσεκτικά για τυχόν ανάπτυξη αυτών των αναστολέων. Εάν η αιμορραγία σας ή αιμορραγία του παιδιού σας δεν ελέγχεται με το Kovaltry, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.
- έχετε προηγουμένως αναπτύξει αναστολείς του παράγοντα VIII σε διαφορετικό προϊόν. Εάν 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.
- χρειάζεστε συσκευή κεντρικής φλεβικής πρόσβασης (CVAD) για τη χορήγηση του Kovaltry. Μπορεί να διατρέχετε 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.

Άλλα φάρμακα και Kovaltry

Ενημερώστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Παιδιά και έφηβοι

Οι παρατιθέμενες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις εφαρμόζονται σε ασθενείς όλων των ηλικιών, ενήλικες και παιδιά.

Κύηση και θηλασμός

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες εμπειρίες με τη χρήση προϊόντων παράγοντα VIII κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας δεδομένου ότι η αιμορροφιλία A εμφανίζεται σπάνια σε γυναίκες. Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Το Kovaltry δεν είναι πιθανό να επηρεάσει τη γονιμότητα σε άνδρες ή γυναίκες ασθενείς, καθώς η δραστική ουσία απαντάται φυσικά στο σώμα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Αν αισθανθείτε ζάλη ή άλλα συμπτώματα που επηρεάζουν την ικανότητά σας να συγκεντρώνετε και να αντιδράτε, μην οδηγείτε ή μη χρησιμοποιείτε μηχανήματα μέχρι να υποχωρήσει η αντίδραση.

Το Kovaltry περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) νατρίου ανά δόση, συνεπώς θεωρείται ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

Καταγραφή

Συνιστάται κάθε φορά που χρησιμοποιείτε το Kovaltry να σημειώνετε το όνομα καθώς και τον αριθμό παρτίδας του προϊόντος.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Kovaltry

Η θεραπεία με το Kovaltry πρέπει να ξεκινάει από έναν γιατρό που είναι έμπειρος στη φροντίδα ασθενών με αιμορροφιλία Α. Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Θεραπεία της αιμορραγίας

Ο γιατρός σας θα υπολογίσει τη δόση του φαρμάκου αυτού και πόσο συχνά θα πρέπει να το χρησιμοποιείτε ώστε να φτάσετε στο απαραίτητο επίπεδο παράγοντα VIII στο αίμα σας. Ο γιατρός θα πρέπει πάντα να προσαρμόζει τη δόση και τη συχνότητα της χορήγησης ανάλογα με τις εξατομικευμένες ανάγκες σας. Πόσο Kovaltry θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε καθώς και πόσο συχνά θα πρέπει να το χρησιμοποιείτε εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, όπως:

- το βάρος σας
- τη σοβαρότητα της αιμορροφιλίας σας
- πού είναι η αιμορραγία και πόσο σοβαρή είναι
- αν έχετε αναστολείς, και πόσο υψηλός είναι ο τίτλος αναστολέων
- το επίπεδο του παράγοντα VIII που απαιτείται.

Πρόληψη της αιμορραγίας

Εάν χρησιμοποιείτε το Kovaltry 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, ενίομενη δύο ή τρεις φορές την εβδομάδα. 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 αντικατάστασης με τη βοήθεια αναλύσεων για την πήκτικότητα του αίματος.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το Kovaltry μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά όλων των ηλικιών. Μπορεί να χρειαστούν υψηλότερες δόσεις στα παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών ή συχνότερες ενέσεις απ' ότι στους ενήλικες.

Ασθενείς με αναστολείς

Εάν σας είπε ο γιατρός σας ότι έχετε αναπτύξει αναστολείς του παράγοντα VIII, ενδέχεται να χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Kovaltry 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 άλλο προϊόν.

Μιλήστε με το γιατρό σας εάν επιθυμείτε περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με αυτό.

Μην αυξήσετε τη δόση του Kovaltry 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 με Kovaltry για την αιμορροφιλία θα πρέπει να δίνεται εφ' όρου ζωής.

Πώς δίνεται το Kovaltry

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για έγχυση μέσα σε μια φλέβα σε διάστημα 2 έως 5 λεπτών, ανάλογα με τον συνολικό όγκο και το επίπεδο άνεσής σας, και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μέσα σε 3 ώρες μετά την προετοιμασία του διαλύματος.

Πώς προετοιμάζεται το Kovaltry για χορήγηση

Χρησιμοποιήστε μόνο τα είδη που παρέχονται σε κάθε συσκευασία αυτού του φαρμάκου (φιαλίδιο που περιέχει κόνη με πόμα 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 οποιεσδήποτε 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 Kovaltry από την κανονική

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

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Kovaltry

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

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Kovaltry

Μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Kovaltry χωρίς να συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με αυτό το φάρμακο, ρωτήστε τον γιατρό ή τον 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 **αλλεργικές αντιδράσεις** ή αναφυλακτικό σοκ (μια όχι συχνή, σοβαρή αλλεργική αντίδραση που επηρεάζει την αρτηριακή πίεση και την αναπνοή). Εάν παρουσιαστούν αλλεργικές ή αναφυλακτικές αντιδράσεις, **σταματήστε την ένεση/έγχυση αμέσως και μιλήστε άμεσα με το γιατρό σας**. Οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα **κατά τη διάρκεια της ένεσης/έγχυσης** μπορεί να είναι έγκαιρη προειδοποίηση για αλλεργικές και αναφυλακτικές αντιδράσεις:

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

Για ασθενείς που είχαν προηγουμένως λάβει θεραπεία με Παράγοντα VIII (περισσότερες από 150 ημέρες θεραπείας), μπορεί να σχηματιστούν αντισώματα αναστολέων (βλέπε παράγραφο 2) όχι συχνά (λιγότεροι από 1 στους 100 ασθενείς). Εάν συμβεί αυτό, το φάρμακό σας μπορεί να πάψει να λειτουργεί σωστά και 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):

- διογκωμένοι λεμφαδένες (πρήξιμο κάτω από το δέρμα του λαιμού, της μασχάλης ή της βουβωνικής χώρας)
- αίσθημα παλμών (αισθάνεστε την καρδιά σας να χτυπά δυνατά, γρήγορα ή ακανόνιστα)
- γρήγορος καρδιακός παλμός
- στομαχικός πόνος ή δυσφορία
- δυσπεψία
- πυρετός
- θωρακικός πόνος ή δυσφορία
- τοπικές αντιδράσεις εκεί όπου εγχύσατε το φάρμακο (π.χ. αιμορραγία κάτω από το δέρμα, έντονος κνησμός, οίδημα, αίσθημα καψίματος, παροδικό κοκκίνισμα)
- πονοκέφαλος
- ζαλάδα
- πρόβλημα με τον ύπνο
- εξάνθημα/εξάνθημα με φαγούρα

Όχι συχνές:

- μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 χρήστες
- αλλεργικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένης της σοβαρής ξαφνικής αλλεργικής αντίδρασης
- δυσγευσία (παράξενη αίσθηση της γεύσης)
- κνίδωση (εξάνθημα με φαγούρα)
- έξαψη (κοκκίνισμα του προσώπου)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον 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 φυλάσσετε το Kovaltry

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 φάρμακο στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Αυτό το φάρμακο μπορεί να διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25 °C) για μία περιορισμένη περίοδο έως 12 μηνών όταν το φυλάσσετε στο εξωτερικό κουτί του. Εάν διατηρείτε αυτό το φάρμακο σε θερμοκρασία δωματίου, το προϊόν λήγει μετά από 12 μήνες ή στην ημερομηνία λήξης, εάν αυτό 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 εκεί.

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

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. 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 Kovaltry

Κόνις

Η **δραστική** ουσία είναι ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII (octocog alfa). Κάθε φιαλίδιο Kovaltry περιέχει ονομαστικά 250, 500, 1.000, 2.000 ή 3.000 IU octocog alfa.

Τα **άλλα** συστατικά είναι σακχαρόζη, ιστιδίνη, γλυκίνη, χλωριούχο νάτριο, χλωριούχο ασβέστιο, πολυσορβικό 80 (βλ. τέλος της παραγράφου 2).

Διαλύτης

Ενέσιμο ύδωρ.

Εμφάνιση του Kovaltry και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Kovaltry παρέχεται ως κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα και είναι μια ξηρή λευκή έως ελαφρώς κίτρινη κόνη ή συμπαγής μάζα. Μετά την ανασύσταση το διάλυμα είναι διαυγές.

Κάθε συσκευασία Kovaltry περιλαμβάνει φιαλίδιο με πόμα Bio-Set και μία προγεμισμένη σύριγγα με ξεχωριστό έμβολο καθώς επίσης και μία συσκευή φλεβοκέντησης (για έγχυση σε μία φλέβα). Εξαρτήματα για την ανασύσταση και τη χορήγηση παρέχονται με κάθε συσκευασία αυτού του φαρμάκου.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Bayer AG
51368 Leverkusen
Γερμανία

Παραγωγός

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε 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

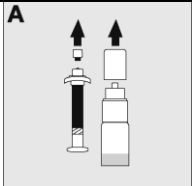
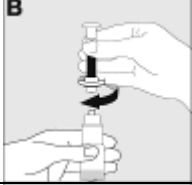
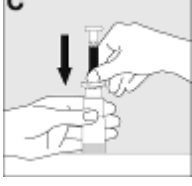
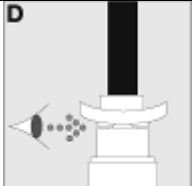
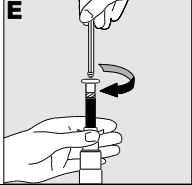


Tel: +44-(0)118 206 3000

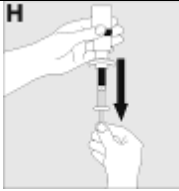


Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 11/2017

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

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

Θα χρειαστείτε τολύπια αλκοόλης, επιθέματα γάζας και έμπλαστρα. Αυτά τα είδη δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία του Kovaltry

| | | |
|----|--|---|
| 1. | Πλύνετε τα χέρια σας καλά χρησιμοποιώντας σαπούνι και ζεστό νερό. Το διάλυμα πρέπει να προετοιμαστεί σε καθαρή και στεγνή επιφάνεια. | |
| 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). | |
| 3. | Απομακρύνετε το πώμα από το φιαλίδιο με την κόνη, μετακινώντας το απαλά από άκρη σε άκρη αρκετές φορές, ενώ ταυτόχρονα το τραβάτε προς τα πάνω. Αφαιρέστε το πώμα εισχώρησης που είναι επικολλημένο στο άσπρο πώμα από τη σύριγγα (A). |  |
| 4. | Βιδώστε απαλά τη σύριγγα πάνω στο φιαλίδιο με την κόνη (B). |  |
| 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 πώματος ανασύστασης (Bio-Set). |  |
| | Αυτό επιβεβαιώνει ότι το σύστημα ενεργοποιήθηκε (D). |  |
| 6. | Συνδέστε το ραβδοειδές έμβολο στη σύριγγα βιδώνοντάς το στο ελαστικό πώμα εισχώρησης (E). |  |
| 7. | Χορηγήστε τον διαλύτη στο φιαλίδιο που περιέχει την κόνη αργά, πιέζοντας το έμβολο της σύριγγας προς τα μέσα (F). |  |
| 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>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. 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

Kovaltry 250 IU Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
Kovaltry 500 IU Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
Kovaltry 1000 IU Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
Kovaltry 2000 IU Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
Kovaltry 3000 IU Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
Ανασυνδυσασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII (octocog alfa)

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν 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 ή τον φαρμακοποιό.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα 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 Kovaltry και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Kovaltry
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Kovaltry
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Kovaltry
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Kovaltry και ποια είναι η χρήση του

Το Kovaltry είναι ένα φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ανασυνδυσασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII, που ονομάζεται επίσης octocog alfa. Το Kovaltry παρασκευάζεται με τεχνολογία ανασυνδυσασμού χωρίς την προσθήκη συστατικών ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης κατά την παραγωγική διαδικασία. Ο παράγοντας VIII είναι μια πρωτεΐνη που βρίσκεται φυσικά στο αίμα και βοηθά στην πήξη του.

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

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Kovaltry

Μην χρησιμοποιήσετε το Kovaltry

- 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 κρικητού.

Μην χρησιμοποιήσετε το Kovaltry εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει στην περίπτωσή σας. Αν δεν είστε βέβαιοι, απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Kovaltry και απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν:

- αισθανθείτε σφίξιμο στο στήθος, ζάλη (συμπεριλαμβανομένου όταν σηκώνεστε μετά από κάθισμα ή κατάκλυση), παρουσιάσετε κνίδωση, εξάνθημα με φαγούρα (κνίδωση), συριγμό ή αισθάνεστε άρρωστος/η ή αίσθημα λιποθυμίας. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας σπάνιας, σοβαρής, ξαφνικής αλλεργικής αντίδρασης (μια αναφυλακτική αντίδραση) στο Kovaltry. Εάν αυτό συμβεί, **σταματήστε αμέσως τη χορήγηση του προϊόντος** και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- η αιμορραγία σας δεν ελέγχεται με τη συνηθισμένη σας δόση του Kovaltry. 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 Kovaltry, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.
- έχετε προηγουμένως αναπτύξει αναστολείς του παράγοντα VIII σε διαφορετικό προϊόν. Εάν 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.
- χρειάζεστε συσκευή κεντρικής φλεβικής πρόσβασης (CVAD) για τη χορήγηση του Kovaltry. Μπορεί να διατρέχετε 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.

Άλλα φάρμακα και Kovaltry

Ενημερώστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Παιδιά και έφηβοι

Οι παρατιθέμενες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις εφαρμόζονται σε ασθενείς όλων των ηλικιών, ενήλικες και παιδιά.

Κύηση και θηλασμός

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες εμπειρίες με τη χρήση προϊόντων παράγοντα VIII κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας δεδομένου ότι η αιμορροφιλία A εμφανίζεται σπάνια σε γυναίκες. Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Το Kovaltry δεν είναι πιθανό να επηρεάσει τη γονιμότητα σε άνδρες ή γυναίκες ασθενείς, καθώς η δραστική ουσία απαντάται φυσικά στο σώμα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Αν αισθανθείτε ζάλη ή άλλα συμπτώματα που επηρεάζουν την ικανότητά σας να συγκεντρώνετε και να αντιδράτε, μην οδηγείτε ή μη χρησιμοποιείτε μηχανήματα μέχρι να υποχωρήσει η αντίδραση.

Το Kovaltry περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) νατρίου ανά δόση, συνεπώς θεωρείται ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

Καταγραφή

Συνιστάται κάθε φορά που χρησιμοποιείτε το Kovaltry να σημειώνετε το όνομα καθώς και τον αριθμό παρτίδας του προϊόντος.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Kovaltry

Η θεραπεία με το Kovaltry πρέπει να ξεκινάει από έναν γιατρό που είναι έμπειρος στη φροντίδα ασθενών με αιμορροφιλία Α. Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Θεραπεία της αιμορραγίας

Ο γιατρός σας θα υπολογίσει τη δόση του φαρμάκου αυτού και πόσο συχνά θα πρέπει να το χρησιμοποιείτε ώστε να φτάσετε στο απαραίτητο επίπεδο παράγοντα VIII στο αίμα σας. Ο γιατρός θα πρέπει πάντα να προσαρμόζει τη δόση και τη συχνότητα της χορήγησης ανάλογα με τις εξατομικευμένες ανάγκες σας. Πόσο Kovaltry θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε καθώς και πόσο συχνά θα πρέπει να το χρησιμοποιείτε εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, όπως:

- το βάρος σας
- τη σοβαρότητα της αιμορροφιλίας σας
- πού είναι η αιμορραγία και πόσο σοβαρή είναι
- αν έχετε αναστολείς, και πόσο υψηλός είναι ο τίτλος αναστολέων
- το επίπεδο του παράγοντα VIII που απαιτείται.

Πρόληψη της αιμορραγίας

Εάν χρησιμοποιείτε το Kovaltry 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, ενίομενη δύο ή τρεις φορές την εβδομάδα. 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 αντικατάστασης με τη βοήθεια αναλύσεων για την πηκτικότητα του αίματος.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το Kovaltry μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά όλων των ηλικιών. Μπορεί να χρειαστούν υψηλότερες δόσεις στα παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών ή συχνότερες ενέσεις απ' ότι στους ενήλικες.

Ασθενείς με αναστολείς

Εάν σας είπε ο γιατρός σας ότι έχετε αναπτύξει αναστολείς του παράγοντα VIII, ενδέχεται να χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Kovaltry 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 άλλο προϊόν.

Μιλήστε με το γιατρό σας εάν επιθυμείτε περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με αυτό.

Μην αυξήσετε τη δόση του Kovaltry 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 με Kovaltry για την αιμορροφιλία θα πρέπει να δίνεται εφ' όρου ζωής.

Πώς δίνεται το Kovaltry

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για έγχυση μέσα σε μια φλέβα σε διάστημα 2 έως 5 λεπτών, ανάλογα με τον συνολικό όγκο και το επίπεδο άνεσής σας, και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μέσα σε 3 ώρες μετά την προετοιμασία του διαλύματος.

Πώς προετοιμάζεται το Kovaltry για χορήγηση

Χρησιμοποιήστε μόνο τα είδη που παρέχονται σε κάθε συσκευασία αυτού του φαρμάκου (προσαρμογέας 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 Kovaltry από την κανονική

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

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Kovaltry

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

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Kovaltry

Μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Kovaltry χωρίς να συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με αυτό το φάρμακο, ρωτήστε τον γιατρό ή τον 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 **αλλεργικές αντιδράσεις** ή αναφυλακτικό σοκ (μια όχι συχνή, σοβαρή αλλεργική αντίδραση που επηρεάζει την αρτηριακή πίεση και την αναπνοή). Εάν παρουσιαστούν αλλεργικές ή αναφυλακτικές αντιδράσεις, **σταματήστε την ένεση/έγχυση αμέσως και μιλήστε άμεσα με το γιατρό σας**. Οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα **κατά τη διάρκεια της ένεσης/έγχυσης** μπορεί να είναι έγκαιρη προειδοποίηση για αλλεργικές και αναφυλακτικές αντιδράσεις:

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

Για ασθενείς που είχαν προηγουμένως λάβει θεραπεία με Παράγοντα VIII (περισσότερες από 150 ημέρες θεραπείας), μπορεί να σχηματιστούν αντισώματα αναστολέων (βλέπε παράγραφο 2) όχι συχνά (λιγότεροι από 1 στους 100 ασθενείς). Εάν συμβεί αυτό, το φάρμακό σας μπορεί να πάψει να λειτουργεί σωστά και 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):

- διογκωμένοι λεμφαδένες (πρήξιμο κάτω από το δέρμα του λαιμού, της μασχάλης ή της βουβωνικής χώρας)
- αίσθημα παλμών (αισθάνεστε την καρδιά σας να χτυπά δυνατά, γρήγορα ή ακανόνιστα)
- γρήγορος καρδιακός παλμός
- στομαχικός πόνος ή δυσφορία
- δυσπεψία
- πυρετός
- θωρακικός πόνος ή δυσφορία
- τοπικές αντιδράσεις εκεί όπου εγχύσατε το φάρμακο (π.χ. αιμορραγία κάτω από το δέρμα, έντονος κνησμός, οίδημα, αίσθημα καψίματος, παροδικό κοκκίνισμα)
- πονοκέφαλος
- ζαλάδα
- πρόβλημα με τον ύπνο
- εξάνθημα/εξάνθημα με φαγούρα

Όχι συχνές:

μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 χρήστες

- αλλεργικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένης της σοβαρής ξαφνικής αλλεργικής αντίδρασης
- δυσγευσία (παράξενη γεύση)
- κνίδωση (εξάνθημα με φαγούρα)
- έξαψη (κοκκίνισμα του προσώπου)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον 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 φυλάσσετε το Kovaltry

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 φάρμακο στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Αυτό το φάρμακο μπορεί να διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25 °C) για μία περιορισμένη περίοδο έως 12 μηνών όταν το φυλάσσετε στο εξωτερικό κουτί του. Εάν διατηρείτε αυτό το φάρμακο σε θερμοκρασία δωματίου, το προϊόν λήγει μετά από 12 μήνες ή στην ημερομηνία λήξης, εάν αυτό 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 εκεί.

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

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. 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 Kovaltry

Κόνις

Η **δραστική** ουσία είναι ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII (octocog alfa). Κάθε φιαλίδιο Kovaltry περιέχει ονομαστικά 250, 500, 1.000, 2.000 ή 3.000 IU octocog alfa.

Τα **άλλα** συστατικά είναι σακχαρόζη, ιστιδίνη, γλυκίνη, χλωριούχο νάτριο, χλωριούχο ασβέστιο, πολυσορβικό 80 (βλ. τέλος της παραγράφου 2).

Διαλύτης

Ενέσιμο ύδωρ.

Εμφάνιση του Kovaltry και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Kovaltry παρέχεται ως κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα και είναι μια ξηρή λευκή έως ελαφρώς κίτρινη κόνη ή συμπαγής μάζα. Μετά την ανασύσταση το διάλυμα είναι διαυγές.

Κάθε συσκευασία Kovaltry περιλαμβάνει φιαλίδιο και μία προγεμισμένη σύριγγα με ξεχωριστό έμβολο καθώς επίσης και μία συσκευή φλεβοκέντησης (για έγχυση σε μία φλέβα). Εξαρτήματα για την ανασύσταση και τη χορήγηση παρέχονται με κάθε συσκευασία αυτού του φαρμάκου.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Bayer AG
51368 Leverkusen
Γερμανία

Παραγωγός

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε 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


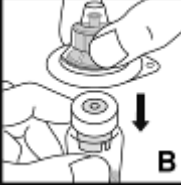



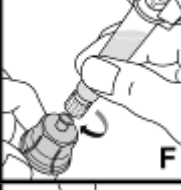
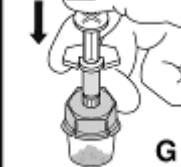
Tel: +44-(0)118 206 3000

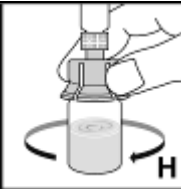
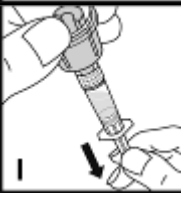

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 11/2017

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

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

Θα χρειαστείτε τολύπια αλκοόλης, επιθέματα γάζας και έμπλαστρα. Αυτά τα είδη δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία του Kovaltry

| | | |
|----|---|---|
| 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). |  |

| | |
|--|---|
| <p>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> |  |
| <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.</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> | |