

Písomná informácia pre používateľa

Jivi 250 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok
Jivi 500 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok
Jivi 1 000 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok
Jivi 2 000 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok
Jivi 3 000 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

PEGylovaný rekombinantný ľudský koagulačný faktor VIII s odstránenou B-doménou (damoktokog alfa pegol)

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Jivi a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Jivi
3. Ako používať Jivi
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Jivi
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Jivi a na čo sa používa

Jivi obsahuje liečivo damoktokog alfa pegol. Vyrába sa rekombinantnou technológiou bez pridania akýchkoľvek zložiek ľudského alebo zvieracieho pôvodu počas výrobného procesu. Faktor VIII je bielkovina, ktorá sa prirodzene nachádza v krvi a pomáha jej zrážaniu. Bielkovina v damoktokog alfa pegole bola zmenená (pegylovaná) na predĺženie jej účinku v tele.

Jivi sa používa na **liečbu a prevenciu krvácania** u predtým liečených dospelých a dospelievajúcich pacientov s hemofiliou A (dedičný nedostatok faktora VIII) vo veku od 12 rokov. Nie je určený na použitie u detí mladších ako 12 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Jivi

Nepoužívajte Jivi ak ste

- alergický na damoktokog alfa pegol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- alergický na myšie alebo škrečie bielkoviny.

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak

- máte pocit napätia v hrudníku, pokles krvného tlaku (čo sa často prejavuje pocitom závratu pri rýchлом vstávaní), svrbivé vyrážky (žihľavku), sipot, pocit nevoľnosti alebo mdloby. Môžu to byť prejavy zriedkavej závažnej **náhlej alergickej reakcie** na tento liek. Ak k tomu dôjde, okamžite **zastavte podávanie lieku** a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc;
- krvácanie nie je kontrolované vašou zvyčajnou dávkou tohto lieku. Ak k tomu dôjde, okamžite sa obráťte na svojho lekára. Mohli sa u vás vytvoriť protilátky proti faktoru VIII (inhibítory) alebo protilátky proti polyetylénglykolu (PEG). Tieto inhibítory znižujú účinnosť lieku Jivi pri prevencii a potláčaní krvácania. Váš lekár môže vykonať testy na potvrdenie a zabezpečenie toho, že vám vaša dávka lieku Jivi poskytuje adekvátne hladiny faktora VIII. Lekár môže v prípade potreby zmeniť liečbu späť na predchádzajúcu liečbu faktorom VIII;
- sa u vás už v minulosti vyvinul inhibítor faktora VIII na iný liek;
- máte alebo vám hrozí ochorenie srdca;
- na tento liek musíte použiť zariadenie na centrálny žilový vstup. Môže u vás existovať riziko komplikácií súvisiacich so zariadením v mieste zavedenia katétra vrátane:
 - lokálnych infekcií,
 - baktérií v krvi,
 - krvnej zrazeniny v cieve.

Deti

Jivi nie je určený na použitie u detí mladších ako 12 rokov.

Iné lieky a Jivi

Nie je známe, či Jivi ovplyvňuje alebo je ovplyvňovaný inými liekmi. Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Jivi nemá žiadny vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Jivi obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Jivi

Liečbu liekom Jivi začína lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov s hemofíliou A. Po vhodnom zaškolení môžu byť pacienti alebo ich ošetrovatelia schopní podať liek Jivi doma.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Dávka jednotiek faktora VIII sa meria v medzinárodných jednotkách (*International Units, IU*).

Liečba krvácania

Na liečbu krvácania váš lekár vypočíta a upraví vašu dávku a stanoví, ako často sa má podávať, v závislosti od faktorov ako sú:

- vaša hmotnosť,
- závažnosť hemofilie A,
- miesto krvácania a jeho závažnosť,
- či máte inhibítory a aká vysoká je ich hladina,
- požadovaná hladina faktora VIII.

Prevenencia krvácania

Na prevenciu krvácania váš lekár vyberie vhodnú dávku a frekvenciu podávania v závislosti od vašich potrieb:

- 45 - 60 IU na kg telesnej hmotnosti každých 5 dní alebo
- 60 IU na kg telesnej hmotnosti každých 7 dní alebo
- 30 - 40 IU na kg telesnej hmotnosti dvakrát týždenne.

Laboratórne testy

Laboratórne testy vo vhodných intervaloch pomáhajú zabezpečiť primerané hladiny faktora VIII. Najmä pri veľkých operáciách sa musí zrážanlivosť vašej krvi dôsledne sledovať.

Trvanie liečby

Liečba hemofilie pomocou lieku Jivi je zvyčajne potrebná po celý život.

Ako sa Jivi podáva

Jivi sa injekčne podáva do žily počas 2 až 5 minút v závislosti od celkového objemu a úrovne vášho pohodlia. Maximálna rýchlosť je 2,5 ml za minútu. Jivi sa má po príprave použiť do 3 hodín.

Ako sa Jivi pripravuje na injekciu

Používajte iba súčasti (adaptér na injekčnú liekovku, naplnenú striekačku obsahujúcu rozpúšťadlo a súpravu na venepunkciu) dodané v každom balení tohto lieku. Ak tieto súčasti balenia nemožno použiť, obráťte sa na svojho lekára. Ak je ktorákoľvek súčasť balenia otvorená alebo poškodená, nepoužívajte ju.

Pripravený liek sa musí pred podaním injekcie **prefiltrovať použitím adaptéra na injekčnú liekovku**, aby sa odstránili prípadne prítomné častice v roztoku.

Tento liek sa **nesmie** miešať s inými injekciami. Nepoužívajte roztoky, v ktorých sú viditeľné častice alebo sú zakalené. Riad'te sa **pokynmi na používanie** od vášho lekára a pokynmi uvedenými **na konci tejto písomnej informácie**.

Ak použijete viac Jivi, ako máte

Ak k tomu dôjde, povedzte to svojmu lekárovi. Neboli hlásené žiadne príznaky predávkovania.

Ak zabudnete použiť Jivi

Injekciou si podajte okamžite ďalšiu dávku a pokračujte v pravidelných intervaloch podľa pokynov vášho lekára.

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Jivi

Neprestaňte používať tento liek bez predchádzajúcej konzultácie so svojím lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Najzávažnejšími vedľajšími účinkami sú **alergické reakcie** alebo závažná alergická reakcia. **Ak dôjde k takýmto reakciám, okamžite zastavte podávanie injekcie Jivi a ihneď sa poraďte so svojím lekárom.** Nasledujúce príznaky môžu byť včasným varovaním pred týmito reakciami:

- tlak v hrudi, prípadne celkový pocit nevoľnosti,
- pálenie a štipanie v mieste podania,
- žihľavka, sčervenanie,
- pokles krvného tlaku, kvôli čomu môžete po postavení sa pociťovať mdloby,
- nevoľnosť.

U pacientov, ktorí predtým dostávali liečbu faktorom VIII (viac ako 150 dní liečby), sa môžu menej často (menej ako u 1 zo 100 pacientov) tvoriť protilátky proti inhibítorom (pozri časť 2). Ak k tomu dôjde, váš liek môže prestať správne účinkovať a môže sa u vás vyskytnúť trvalé krvácanie. Ak sa to stane, okamžite sa skontaktujte s vaším lekárom.

Pri tomto lieku sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy.

Časté (môžu postihovať najviac 1 z 10 osôb):

- bolesť brucha,
- nevoľnosť, vracanie,
- horúčka,
- alergické reakcie (môžu sa prejavovať ako žihľavka, generalizovaná žihľavka, pocit tiesne na hrudníku, sipot, dýchavičnosť, nízky krvný tlak, skoré príznaky sú uvedené vyššie),
- lokálne reakcie v mieste podania injekcie ako krvácanie pod kožou, silné svrbenie, opuch, pocit pálenia, dočasné sčervenanie,
- závrat,
- problémy so zaspávaním,
- kašeľ,
- vyrážka, sčervenanie kože.

Menej časté (môžu postihovať najviac 1 zo 100 osôb):

- porucha chuti,
- sčervenanie tváre,
- svrbenie.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Jivi

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítkoch a škatuľkách. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke.
Tento liek uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Tento liek môžete uchovávať vo vonkajšej škatuľke pri izbovej teplote (do 25 °C) maximálne 6 mesiacov. Ak budete liek uchovávať pri izbovej teplote, čas použiteľnosti tohto lieku skončí po 6 mesiacoch alebo k dátumu expirácie, ak nastane skôr.
Nový dátum expirácie sa musí zaznamenať na vonkajšej škatuľke po vybratí lieku z chladničky.

Po príprave roztok **neuchovávajte** v chladničke. Pripravený roztok sa musí použiť do 3 hodín.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete častice alebo zakalenie roztoku.

Tento liek je len na jednorazové použitie. Všetok nepoužitý roztok sa musí zlikvidovať.
Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Opýtajte sa svojho lekára alebo lekárničky, ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepoužívate. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Jivi obsahuje

Liečivo je PEGylovaný rekombinantný ľudský koagulačný faktor VIII s odstránenou B-doménou (damoktokog alfa pegol). Každá injekčná liekovka Jivi obsahuje nominálne 250 alebo 500 alebo 1 000 alebo 2 000 alebo 3 000 IU damoktokog alfa pegolu.

Ďalšie zložky sú sacharóza, histidín, glycín, chlorid sodný, dihydrát chloridu vápenatého, polysorbát 80, ľadová kyselina octová a voda na injekcie.

Ako vyzerá Jivi a obsah balenia

Jivi sa dodáva vo forme prášku a rozpúšťadla na injekčný roztok. Prášok je suchý a biely až svetložltý. Rozpúšťadlo je číra tekutina. Po príprave je roztok číry.

Každé samostatné balenie lieku Jivi obsahuje:

- sklenenú injekčnú liekovku s práškom,
- naplnenú injekčnú striekačku s rozpúšťadlom,
- samostatný piest,
- adaptér na injekčnú liekovku,
- súpravu na venepunkciu.

Jivi je dostupný vo veľkostiach balenia:

- 1 samostatné balenie.
 - 1 multibalenie s 30 samostatnými baleniami.
- Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Bayer AG
51368 Leverkusen
Nemecko

Výrobca
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

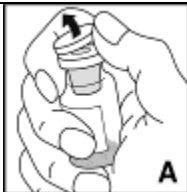
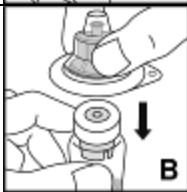
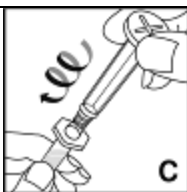
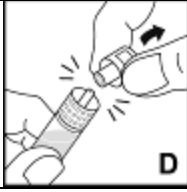
Slovenská republika
Bayer spol. s r.o.
Tel. +421 2 59 21 31 11

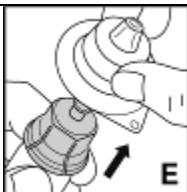
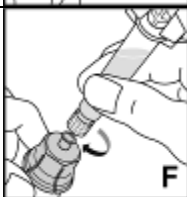
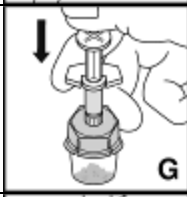
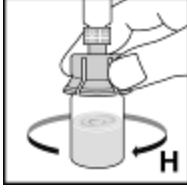
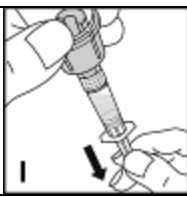
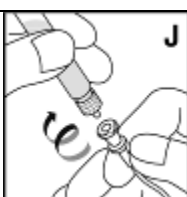
Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2019.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>

Podrobné pokyny na prípravu a podávanie lieku Jivi

Budete potrebovať tampóny navlhčené alkoholom, gázové tampóny, náplasti a škrtidlo. Tieto položky nie sú súčasťou balenia Jivi.

1.	Umyte si dobre ruky mydlom a teplou vodou.	
2.	Neotvorenú injekčnú liekovku a injekčnú striekačku držte v rukách, aby sa zohriali na príjemnú teplotu (nie viac ako 37 °C).	
3.	Z injekčnej liekovky odstráňte ochranné viečko (A). Gumenú zátku na injekčnej liekovke utrite tampónom navlhčeným alkoholom a pred použitím zátku nechajte vysušiť na vzduchu.	
4.	Injekčnú liekovku s liekom položte na pevný, nešmyklavý povrch. Na plastovom kryte adaptéra na injekčnú liekovku stiahnite papierový kryt. Adaptér z plastového krytu nevyberajte . Držte kryt adaptéra, umiestnite ho navrch injekčnej liekovky s liekom a poriadne zatlačte (B). Adaptér sa zacvakne na viečko injekčnej liekovky. Kryt adaptéra zatiaľ neodstraňujte .	
5.	Podržte zvislo injekčnú striekačku naplnenú rozpúšťadlom. Uchopte piest ako ukazuje obrázok a piest pripevnite tak, že ho budete pevne otáčať v smere hodinových ručičiek do závitovej zátky (C).	
6.	Injekčnú striekačku chyťte za valec, z hrotu injekčnej striekačky odlomte uzáver (D). Nedotýkajte sa hrotu injekčnej striekačky rukou ani iným povrchom. Injekčnú striekačku si odložte nabok na neskoršie použitie.	

7. Teraz odstráňte a zlikvidujte kryt adaptéra (E).	
8. Naplnenú injekčnú striekačku pripevnite k závitovému adaptéru na injekčnú liekovku otáčaním v smere hodinových ručičiek (F).	
9. Pomalým zatlačením piesta smerom dolu vstreknite rozpúšťadlo (G).	
10. Krúživým pohybom obsah injekčnej liekovky jemne premiešajte, až kým sa všetok materiál nerozpustí (H). Injekčnú liekovku nepretrepávajte. Prášok musí byť úplne rozpustený. Pred použitím roztoku sa pozrite, či nie sú prítomné žiadne častice alebo či roztok nezmenil farbu. Roztoky s viditeľnými časticami alebo zakalené roztoky nepoužívajte.	
11. Injekčnú liekovku podržte za koniec nad adaptérom na injekčnú liekovku a striekačkou (I). Pomalým a plynulým potiahnutím piesta naplňte striekačku. Do striekačky sa musí natiahnuť celý obsah injekčnej liekovky. Injekčnú striekačku podržte zvislo a stlačte piest, až kým v nej nebude žiadny vzduch.	
12. Dajte si na ruku škrtidlo.	
13. Určite miesto injekcie a očistite kožu tampónom navlhčeným alkoholom.	
14. Napichnete žilu a súpravu na venepunkciu zaistíte náplast'ou.	
15. Adaptér na injekčnú liekovku držte na mieste, vyberte injekčnú striekačku z adaptéra na injekčnú liekovku (adaptér by mal ostať pripojený k injekčnej liekovke). Injekčnú striekačku pripojte k súprave na venepunkciu (J). Do injekčnej striekačky sa nesmie dostať žiadna krv.	
16. Odstráňte škrtidlo.	
17. Roztok podávajú do žily počas 2 až 5 minút, pričom dávajte pozor na polohu ihly. Rýchlosť injekcie závisí od vášho pohodlia, ale nemala by byť rýchlejšia ako 2,5 ml za minútu.	
18. Ak je potrebná ďalšia dávka, použite novú striekačku s liekom pripraveným podľa uvedeného popisu.	
19. Ak sa nevyžaduje už ďalšia dávka, odstráňte súpravu na venepunkciu a injekčnú striekačku. Na miesto injekcie na vystretej ruke asi na 2 minúty poriadne pritlačte tampón. Napokon na miesto injekcie priložte malý tlakový obväz a zvažte, či je potrebná náplast'.	

20. Odporúča sa, aby ste si vždy pri použití lieku Jivi poznamenali názov a číslo šarže lieku.

21. **Nelikvidujte** lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika, ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepoužívate. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.