

Písomná informácia pre používateľa

KOGENATE Bayer 250 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok
KOGENATE Bayer 500 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok
KOGENATE Bayer 1000 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok
KOGENATE Bayer 2000 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok
KOGENATE Bayer 3000 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok
Rekombinantný koagulačný faktor VIII (alfaoktokog)

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 príznaky 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 pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

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

1. Čo je KOGENATE Bayer a na čo sa používa

KOGENATE Bayer obsahuje liečivo rekombinantný ľudský faktor VIII (alfaoktokog).

KOGENATE Bayer sa používa na liečbu a profylaxiu krvácania u dospelých, dospievajúcich a detí všetkých vekových kategórií s hemofiliou A (vrodený nedostatok faktora VIII). Tento liek neobsahuje von Willebrandov faktor, a preto sa nemá používať na von Willebrandovu chorobu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete KOGENATE Bayer

Nepoužívajte KOGENATE Bayer

- ak ste alergický na alfaoktokog alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6 a na konci časti 2).
- ak ste alergický na myšiu alebo škrečiu bielkovinu.

Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojím lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Buďte zvlášť opatrní pri používaní KOGENATE Bayer a poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom, ak:

- máte pocit napätia v hrudníku, točenie hlavy, nutkanie na vracanie alebo mdloby, alebo pociťujete závrat pri vstávaní, môžete mať zriedkavú závažnú náhlu alergickú reakciu (nazývanú anafylaktická reakcia) na tento liek. Ak toto nastane, okamžite **prerušte podávanie lieku** a vyhľadajte lekársku pomoc.

- vaše krvácanie nie je zastavené vašou zvyčajnou dávkou tohto lieku. Tvorba inhibítorov (protilátok) je známa komplikácia, ktorá sa môže vyskytnúť počas liečby všetkými liekmi s faktorom VIII. Tieto inhibítory, najmä vo veľkých množstvách, zabraňujú správne účinku liečby a vy alebo vaše dieťa budete starostlivo sledovaní, či sa tieto inhibítory vytvoria. Ak u vás alebo vášho dieťa nebude možné krvácanie dostať pomocou lieku KOGENATE Bayer pod kontrolu, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.
- sa u vás už v minulosti vyvinul inhibítor faktora VIII a meníte lieky s obsahom faktora VIII, môžete mať riziko obnovy vášho inhibítora.
- vám povedali, že máte alebo vám hrozí ochorenie srdca.
- budete potrebovať zariadenie na centrálny žilový prístup (CVAD) na podanie KOGENATE Bayer. Môže u vás existovať riziko komplikácií súvisiacich s CVAD vrátane lokálnych infekcií, baktérií v krvi (bakterémia) a vytvorenia krvnej zrazeniny v krvnej cieve (trombóza) v mieste zavedenia katétra.

Váš lekár môže vykonať testy, aby sa uistil, že vaša súčasná dávka tohto lieku poskytuje primerané hladiny faktora VIII.

Iné lieky a KOGENATE Bayer

Vzájomné pôsobenie s inými liekmi nie je známe. Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Deti a dospievajúci

Uvedené upozornenia a opatrenia platia pre pacientov všetkých vekových kategórií, dospelých aj deti.

Tehotenstvo, dojčenie a fertilita

S fertilitou alebo používaním KOGENATE Bayer počas tehotenstva a dojčenia nie sú dispozícii žiadne skúsenosti. Preto 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.

KOGENATE Bayer by nemal ovplyvňovať plodnosť u pacientov mužského ani ženského pohlavia, pretože liečivo, ktoré obsahuje, sa vyskytuje prirodzene v ľudskom tele.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nepozorovali sa žiadne vplyvy na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

KOGENATE Bayer obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v injekčnej liekovke a je preto považovaný za v podstate „bez obsahu sodíka“.

Dokumentácia

Pri každom použití KOGENATE Bayer sa odporúča zaznamenať názov a číslo šarže tohto lieku.

3. Ako používať KOGENATE Bayer

- Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Liečba krvácania

Váš lekár vypočíta dávku tohto lieku a ako často ho máte používať, aby sa dosiahla nevyhnutná úroveň aktivity faktora VIII vo vašej krvi. Lekár má vždy upraviť dávku a frekvenciu podávania podľa vašej individuálnej potreby. Dávka a frekvencia používania KOGENATE Bayer závisia od mnohých faktorov, ako napríklad:

- vaša telesná hmotnosť,
- závažnosť hemofílie,
- miesto krvácania a jeho závažnosť,
- či máte inhibítory a aký vysoký titer inhibítora máte,
- požadovaná hladina faktora VIII.

Prevenia krvácania

Ak používate KOGENATE Bayer na prevenciu krvácania (profylaxiu), lekár vypočíta vašu dávku. Bude to zvyčajne v rozsahu 20 až 40 IU alfaoktokogu na kg telesnej hmotnosti, ktorý sa podáva každé 2 až 3 dni. V niektorých prípadoch, sa však najmä u mladších pacientov, môžu vyžadovať kratšie dávkovacie intervaly alebo vyššie dávky.

Laboratórne testy

Dôrazne sa odporúča, aby sa vykonali príslušné laboratórne testy vašej plazmy vo vhodných intervaloch, aby sa zaistilo, že sa dosiahli a sú udržiavané primerané hladiny faktora VIII. Najmä pri veľkých operáciách sa musí vykonať dôsledné sledovanie substitučnej liečby pomocou koagulačnej analýzy.

Použitie u detí a dospievajúcich

KOGENATE Bayer sa môže používať u detí všetkých vekových kategórií.

Ak krvácanie nie je zastavené

Ak hladina faktora VIII nedosiahne vo vašej plazme očakávané hladiny alebo ak nie je krvácanie zastavené ani po zrejmej dostatočnej dávke, môžete mať vytvorené inhibítory faktora VIII. Lekár so skúsenosťami to musí preveriť.

Ak máte dojem, že účinok tohto lieku je príveľmi silný alebo príveľmi slabý, povedzte to svojmu lekárovi.

Pacienti s inhibítormi

Ak vám lekár povedal, že sa u vás vytvorili inhibítory faktora VIII, možno bude potrebné, aby ste používali na zastavenie krvácania väčšie množstvo tohto lieku. Ak táto dávka nezastaví krvácanie, môže váš lekár zväziť podanie ďalšieho lieku, koncentráту faktora VIIa alebo koncentrátu (aktivovaného) protrombínového komplexu.

Tieto liečby majú predpisovať lekári so skúsenosťami so starostlivosťou o pacientov s hemofíliou A. Porozprávajte sa so svojím lekárom, ak chcete viac informácií.

Nezvyšujte dávku tohto lieku, ktorú používate na zastavenie krvácania, bez konzultácie so svojím lekárom.

Dĺžka liečby

Váš lekár vám povie, ako často a v akých intervaloch sa má tento liek podávať. Zvyčajne je substitučná liečba KOGENATE Bayer celoživotnou liečbou.

Ako sa KOGENATE Bayer podáva

Tento liek je určený na injekčné podanie do žily počas 2 až 5 minút v závislosti od celkového objemu a vášho komfortu a má sa použiť do 3 hodín po rozpustení.

Ako sa KOGENATE Bayer pripravuje na podanie

Používajte len položky (adaptér na injekčnú liekovku, naplnená injekčná striekačka obsahujúca rozpúšťadlo a venepunkčný set), ktoré sú súčasťou každého balenia tohto lieku. Ak tieto zložky

nemožno použiť, kontaktujte, prosím, svojho lekára. Ak je ktorákoľvek zložka balenia otvorená alebo poškodená, nepoužívajte ju.

Rozpustený liek musíte pred podaním prefiltrovať, aby sa odstránili potenciálne prítomné častice v roztoku. **Filtráciu vykonávajte pomocou adaptéra na injekčnú liekovku.**

Dodanú venepunkčnú sadu nepoužívajte na odoberanie krvi, pretože obsahuje in-line filter.

Tento liek sa **nesmie** miešať s inými infúznymi roztokmi. Nepoužívajte roztoky, v ktorých sú viditeľné častice alebo sú zakalené. Dodržiavajte presne pokyny svojho lekára a **podrobné pokyny na rozpustenie a podávanie uvedené na konci tejto písomnej informácie.**

Ak použijete viac KOGENATE Bayer, ako máte:

Nie sú zaznamenané žiadne príznaky predávkovania rekombinantným koagulačným faktorom VIII. Ak ste užili viac KOGENATE Bayer ako ste mali, informujte, prosím, svojho lekára.

Ak zabudnete použiť KOGENATE Bayer:

- Pokračujte okamžite s ďalšou dávkou a pokračujte v pravidelných intervaloch podľa pokynov svojho lekára.
- **Neužívajte** dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak chcete prestať používať KOGENATE Bayer

Neprestaňte používať KOGENATE Bayer bez konzultácie so svojim lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia 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 neprejavujú u každého.

Najzávažnejšími vedľajšími účinkami sú **reakcie z precitlivosti** alebo anafylaktický šok (zriedkavý vedľajší účinok).

Ak dôjde k alergickej alebo anafylaktickej reakcii, musí byť injekcia/infúzia **okamžite zastavená**.

Obráťte sa okamžite na svojho lekára.

U detí, ktoré zatiaľ neboli liečené liekmi s faktorom VIII, sa inhibičné protilátky môžu vytvárať veľmi často (viac než 1 z 10 pacientov) (pozri časť 2). Riziko je však menej časté (menej ako 1 zo 100 pacientov) u pacientov, ktorí boli faktorom VIII liečení v minulosti (viac ako 150 dní liečby). Vaše lieky alebo lieky vášho dieťaťa v takom prípade nemusia správne účinkovať a u vás alebo vášho dieťaťa sa môže objaviť trvalé krvácanie. V takom prípade musíte okamžite vyhľadať svojho lekára.

Ďalšie možné vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- vyrážka / svrbivá vyrážka
- miestne reakcie, kde si picháte liek (napr. pocit pálenia, prechodné sčervenenie).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- reakcie precitlivenosti vrátane závažnej náhlej alergickej reakcie (medzi ktoré môžu patriť žihľavka, nevoľnosť, urtikária, angioedém, triaška, návaly tepla, bolesť hlavy, letargia, sipot alebo ťažkosti s dýchaním, nepokoj, tachykardia, brnenie alebo anafylaktický šok, zvieranie v hrudnej oblasti/ celkový pocit nepohody, závrat a nevoľnosť, i mierne znížený krvný tlak, ktorý môže spôsobiť, že sa budete cítiť mdlo pri vstávaní)
- horúčka.

Neznáme (frekvenciu nemožno stanoviť z dostupných údajov):

- dysgeúzia (porucha chuti)

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledovných príznakov počas injekcie/infúzie:

- zvieranie v hrudnej oblasti/celkový pocit nepohody
- závrat
- mierna hypotenzia (mierne znížený krvný tlak, ktorý môže spôsobiť, že sa budete cítiť mdlo pri vstávaní)
- nevoľnosť

môže to znamenať prvé príznaky precitlivenosti a anafylaktickej reakcie.

Ak dôjde k alergickej alebo anafylaktickej reakcii, musí byť injekcia/infúzia **okamžite zastavená**.

Prosím, obráťte sa okamžite na svojho lekára.

Reakcie z precitlivenosti

Počas klinických štúdií sa u žiadneho pacienta nevytvorili klinicky významné titry protilátok proti stopovému množstvu myšacej bielkoviny a škrečej bielkoviny prítomné v lieku. U niektorých pacientov s predispozíciou existuje možnosť alergických reakcií na substancie obsiahnuté v tomto lieku, napr. stopové množstvá myšacej a škrečej bielkoviny.

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 pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel: + 421 2 507 01 206, fax: + 421 2 507 01 237, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať KOGENATE Bayer

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke pri teplote (2°C – 8°C). Neuchovávať v mrazničke. Injekčné liekovky uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Tento liek môžete uchovávať do dátumu expirácie uvedenom na označení obalu vo vonkajšom obale pri izbovej teplote (do 25 °C) počas 12 mesiacov. V tomto prípade skončí čas použiteľnosti tohto lieku na konci tohto 12-mesačného obdobia alebo k dátumu expirácie uvedenom na injekčnej liekovke s liekom, podľa toho, čo nastane skôr. Nový dátum expirácie musíte zaznamenať na vonkajší obal.

Po rozpustení roztok **neuchovávať** v chladničke. Rekonštituovaný roztok sa musí použiť najneskôr do 3 hodín. Tento liek je len na jednorazové použitie. Všetok nepoužitý roztok sa musí zlikvidovať.

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

Nepoužívajte tento liek ak spozorujete viditeľné častice alebo zakalenie roztoku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo obsahuje KOGENATE Bayer

Prášok

Liečivo je ľudský koagulačný faktor VIII (alfaoktokog) vyrobený rekombinantnou DNA technológiou. Každá injekčná liekovka KOGENATE Bayer obsahuje nominálne 250, 500, 1 000, 2 000 alebo 3 000 IU alfaoktokogu.

Ďalšie zložky sú glycín, chlorid sodný, chlorid vápenatý, histidín, polysorbát 80 a sacharóza (pozri koniec časti 2).

Rozpúšťadlo

Voda na injekciu.

Ako vyzerá KOGENATE Bayer a obsah balenia

KOGENATE Bayer sa dodáva vo forme prášku a rozpúšťadla na injekčný roztok a je to suchý biely až svetlo žltý prášok alebo hmota. Naplnená injekčná striekačka obsahuje vodu na injekciu, ktorá sa použije na rozpustenie obsahu injekčnej liekovky. Po rozpustení je roztok číry. Zdravotnícke pomôcky potrebné na rozpustenie a podávanie sa dodávajú s každým balením tohto lieku.

Každé balenie KOGENATE Bayer obsahuje injekčnú liekovku a naplnenú injekčnú striekačku so samostatným piestom a tiež adaptér na injekčnú liekovku a venepunkčnú sadu (na podanie injekcie do žily), dva tampóny napustené alkoholom, dva suché tampóny a dve náplasti.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Bayer AG
51368 Leverkusen
Nemecko

Výrobca

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

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

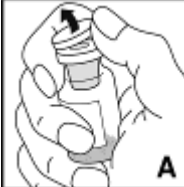
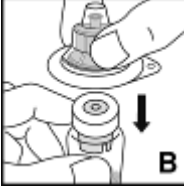
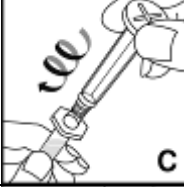

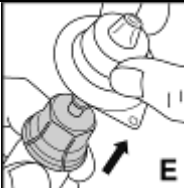
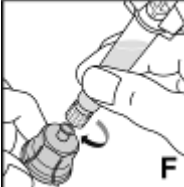
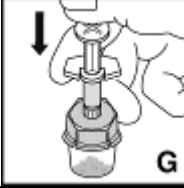
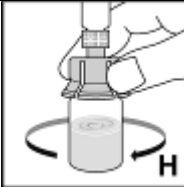
Slovenská republika

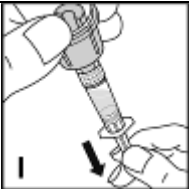

Bayer spol. s r.o.
Tel. +421 2 59 21 31 11

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v 11/2017.

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

Podrobné pokyny na rozpúšťanie a podávanie KOGENATE Bayer pomocou injekčnej liekovky s adaptérom na injekčnú liekovku:

1.	Umyte si dobre ruky mydlom a teplou vodou.	
2.	Zahrejte uzatvorenú injekčnú liekovku a injekčnú striekačku vo svojich rukách na príjemnú teplotu (neprekračujte 37 °C).	
3.	Odstráňte ochranné viečko z injekčnej liekovky (A), utrite gumenú zátku na injekčnej liekovke tampónom navlhčeným alkoholom a pred použitím ju nechajte uschnúť na vzduchu.	
4.	Injekčnú liekovku s liekom položte na pevný, nešmyklavý povrch. Odlepte papierový kryt z plastového puzdra adaptéra na injekčnú liekovku. Nevyberajte adaptér z plastového puzdra. Uchopte puzdro adaptéra, nasadte ho na injekčnú liekovku s liekom a pevne zatlačte smerom nadol (B). Adaptér sa nastokne na viečko injekčnej liekovky. V tomto kroku neodstraňujte puzdro adaptéra.	
5.	Injekčnú striekačku naplnenú vodou na injekciu držte v zvislej polohe, uchopte piest podľa obrázka a pevným naskrutkovaním v smere hodinových ručičiek ho pripojte k závitú zátky (C).	
6.	Injekčnú striekačku držte za tubus a odlomte viečko injekčnej striekačky z jej špičky (D). Nedotýkajte sa špičky injekčnej striekačky rukou ani žiadnym povrchom. Injekčnú striekačku odložte bokom na ďalšie použitie.	
7.	Teraz odstráňte puzdro adaptéra (E) a vyhodte ho.	
8.	Naskrutkujte naplnenú injekčnú striekačku na závitový adaptér na injekčnú liekovku otáčaním v smere hodinových ručičiek (F).	
9.	Vstreknite rozpúšťadlo pomalým zatlačením piesta smerom dolu (G).	
10.	Injekčnou liekovkou jemne krúžte, až kým sa nerozpustí všetok materiál (H). Injekčnú liekovku netraste. Uistite sa, že prášok je úplne rozpustený. Pred podaním vizuálne skontrolujte prítomnosť častíc a zmenu farby. Nepoužívajte roztoky, v ktorých sú viditeľné častice alebo sú zakalené.	

<p>11. Podržte injekčnú liekovku na konci nad adaptérom na injekčnú liekovku a injekčnou striekačkou (I). Naplňte injekčnú striekačku pomalým a plynulým vyťahovaním piesta z injekčnej striekačky. Skontrolujte, či sa celý obsah injekčnej liekovky premiestnil do injekčnej striekačky. Striekačku podržte kolmo a stlačte piest, aby v striekačke nezostal žiadny vzduch.</p>	
<p>12. Priložte škrtidlo na rameno.</p>	
<p>13. Určte miesto vpichu a očistite kožu tampónom navlhčeným alkoholom.</p>	
<p>14. Napichnete žilu a zaistite venepunkčnú sadu náplast'ou.</p>	
<p>15. Pridržte adaptér na injekčnú liekovku na mieste a odstráňte injekčnú striekačku z adaptéra na injekčnú liekovku (adaptér musí zostať pripojený k injekčnej liekovke). Pripevnite injekčnú striekačku k venepunkčnej sade a dbajte na to, aby sa do injekčnej striekačky nedostala žiadna krv (J).</p>	
<p>16. Odstráňte škrtidlo.</p>	
<p>17. Roztok podajte injekčne do žily počas 2 až 5 minút, pričom kontrolujte polohu ihly. Rýchlosť podávania injekcie sa má určiť podľa vášho komfortu, no nemá byť rýchlejšia než 2 ml za minútu.</p>	
<p>18. Ak je potrebné podať ďalšiu dávku, použite novú injekčnú striekačku s rozpusteným liekom podľa popisu uvedeného vyššie.</p>	
<p>19. Ak nie je potrebná žiadna ďalšia dávka, odstráňte venepunkčnú sadu a injekčnú striekačku. Pridržte tampón pevne v mieste vpichu injekcie na natiahnutom ramene počas asi 2 minút. Nakoniec priložte na miesto vpichu malý tlakový obväz a zvažte, či je potrebná náplast'.</p>	