

Písomná informácia pre používateľa

Kovaltry 250 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok
Kovaltry 500 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok
Kovaltry 1000 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok
Kovaltry 2000 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok
Kovaltry 3000 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok
rekombinantný ľudský koagulačný faktor VIII (alfaoktokog)

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

1. Čo je Kovaltry a na čo sa používa

Kovaltry obsahuje liečivo ľudský rekombinantný koagulačný faktor VIII, tiež nazývaný alfaoktokog. Kovaltry sa pripravuje rekombinantnou technológiou bez pridania akýchkoľvek zložiek ľudského alebo zvieracieho pôvodu počas výrobného procesu. Faktor VIII je proteín, ktorý sa prirodzene nachádza v krvi a pomáha jej zrážaniu.

Kovaltry sa používa na **liečbu a prevenciu krvácania** u dospelých, dospievajúcich a detí všetkých vekových kategórií s hemofiliou A (dedičný nedostatok faktora VIII).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Kovaltry

Nepoužívajte Kovaltry ak ste

- alergický na alfa₂makroglobulín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6 a na konci časti 2).
- alergický na myšie alebo škrečie bielkoviny.

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak

- máte pocit napätia v hrudníku, závrat (vrátane prípadov pri vstávaní zo sedu alebo ľahu), svrbivé vyrážky (žihľavku), sipot, pocit nevoľnosti alebo mdloby. Môžu to byť prejavy zriedkavej závažnej náhlej alergickej reakcie na liek Kovaltry. Ak k tomu dôjde, okamžite **zastavte podávanie lieku** a vyhľadajte lekársku pomoc.
- krvácanie nie je kontrolované vašou zvyčajnou dávkou lieku Kovaltry. 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 Kovaltry pod kontrolu, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.
- sa u vás už v minulosti vyvinul inhibitor faktora VIII na iný liek. Ak meníte lieky s obsahom faktora VIII, môžete mať riziko obnovy vášho inhibítora.
- máte alebo vám hrozí ochorenie srdca.
- na podanie lieku Kovaltry 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 a dospelí

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

Iné lieky a Kovaltry

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.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak sa u vás objaví závrat alebo iné príznaky ovplyvňujúce vašu schopnosť sústrediť sa a reagovať, nevedzte vodiča ani neobsluhujte stroje, kým sa účinok nezmierni.

Kovaltry obsahuje sodík

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

3. Ako používať Kovaltry

Liečbu liekom Kovaltry začína lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov s hemofiliou A. 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 ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Počet jednotiek faktora VIII je vyjadrený 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.

Prevenia krvácania

Ak používate Kovaltry na prevenciu krvácania, lekár vypočíta vašu dávku. Bude to zvyčajne v rozsahu 20 až 40 IU alfaoktokogu na kg telesnej hmotnosti, ktorý sa podáva injekčne dva- alebo trikrát týždenne. V niektorých prípadoch sa však, najmä u mladších pacientov, môžu vyžadovať kratšie dávkovacie intervaly alebo vyššie dávky.

Laboratórne testy

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

Použitie u detí a dospelých

Kovaltry sa môže používať u detí všetkých vekových kategórií. U detí vo veku do 12 rokov môžu byť potrebné vyššie dávky alebo častejšie injekcie.

Pacienti s inhibítormi

Ak vám lekár povedal, že sa u vás vytvorili inhibítory faktora VIII, možno bude potrebné, aby ste používali na zastavenie krvácania väčšiu dávku lieku Kovaltry. Ak táto dávka nezastaví krvácanie, môže váš lekár zvážiť podanie iného lieku.

Ak chcete získať viac informácií, porozprávajte sa so svojím lekárom.

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

Dĺžka liečby

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

Ako sa Kovaltry podáva

Kovaltry sa injekčne podáva do žily počas 2 až 5 minút v závislosti od celkového objemu a úrovne vášho pohodlia a má sa po príprave použiť do 3 hodín.

Ako sa Kovaltry pripravuje na podanie

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 **prefiltrovať použitím adaptéra na injekčnú liekovku**, aby sa odstránili prípadne prítomné častice v roztoku.

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. Riadte sa pokynmi na používanie od vášho lekára a **pokynmi uvedenými na konci tejto písomnej informácie**.

Ak použijete viac Kovaltry, ako máte

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

Ak zabudnete použiť Kovaltry

Podajte si okamžite svoju ďalšiu dávku a pokračujte v pravidelných intervaloch podľa pokynov svojho lekára.

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Kovaltry

Neprestaňte používať Kovaltry bez predchádzajúcej konzultácie so svojim lekárom.

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

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 Kovaltry a ihneď sa poradte so svojim lekárom**. Nasledujúce príznaky môžu byť včasným varovaním pred týmito reakciami:

- tlak v hrudi/celkový pocit nepohody,
- závrat,
- pokles krvného tlaku, kvôli čomu môžete po postavení sa pociťovať mdloby,
- nevoľnosť.

U detí, ktoré sa predtým neliečili faktorom VIII, sa môžu veľmi často (viac ako 1 z 10 pacientov) vytvoriť inhibičné protilátky (pozri časť 2). U pacientov, ktorí sa v minulosti liečili faktorom VIII (viac ako 150 dní liečby), sa menej často (menej ako 1 zo 100 pacientov) môžu vytvoriť inhibičné

protilátky (pozri časť 2). Ak k tomu dôjde, váš liek nemusí správne pôsobiť a môže sa u vás prejaviť trvalé krvácanie. V takom prípade musíte okamžite vyhľadať svojho lekára.

Ďalšie možné vedľajšie účinky:

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

- zväčšené lymfatické uzliny (opuch pod kožou v oblasti krku, podpazušia alebo slabín)
- srdcové palpitácie (pocit silného, rýchleho alebo nepravidelného búšenia srdca)
- rýchly srdcový rytmus
- bolesť alebo nepríjemný pocit v žalúdku
- zažívacie problémy
- horúčka
- bolesť alebo nepríjemný pocit v hrudi
- miestne reakcie, kde si picháte liek (napr. podkožné krvácanie, intenzívne svrbenie, opuch, pocit pálenia, prechodné sčervenanie)
- bolesť hlavy
- závrat
- problémy so zaspávaním
- vyrážka / svrbivá vyrážka

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- alergické reakcie vrátane závažnej náhlej alergickej reakcie
- dysgeúzia (porucha chuti)
- urtikária (svrbivá vyrážka)
- začervenanie (sčervenanie tváre)

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 Kovaltry

Tento liek uchovávajú 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.

Uchovávajú v chladničke (pri teplote 2 °C – 8 °C). Neuchovávajú v mrazničke. Tento liek uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Tento liek môžete uchovávať vo vonkajšom obale pri izbovej teplote (do 25 °C) maximálne 12 mesiacov. Ak ho budete uchovávať pri izbovej teplote, čas použiteľnosti tohto lieku skončí po 12 mesiacoch alebo k dátumu expirácie, ak nastane skôr.

Nový dátum expirácie sa musí zaznamenať na vonkajší obal po vybratí lieku z chladničky.

Po príprave roztok **neuchovávajúte** v chladničke. Pripravený roztok sa musí použiť do 3 hodín. Tento liek je len na jednorazové použitie. Všetok nepoužitý roztok sa musí zlikvidovať.

Nepoužívajte tento liek, ak v roztoku spozorujete viditeľné častice alebo ak je roztok zakalený.

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 Kovaltry obsahuje

Liečivo je ľudský koagulačný faktor VIII (alfaoktokog). Každá injekčná liekovka Kovaltry obsahuje nominálne 250, 500, 1 000, 2 000 alebo 3 000 IU alfaoktokogu.

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

Ako vyzerá Kovaltry a obsah balenia

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

Každé samostatné balenie Kovaltry obsahuje

- sklenenú injekčnú liekovku s práškom,
- naplnenú injekčnú striekačku
- samostatný piest
- adaptér na injekčnú liekovku
- súpravu na venepunkciu (na podanie injekcie do žily).

Kovaltry 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:

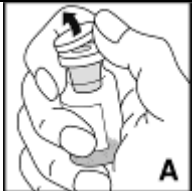
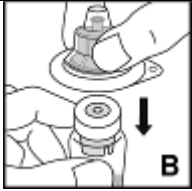
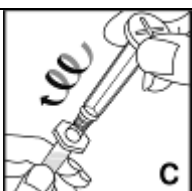
Slovenská republika
Bayer spol. s r.o.
Tel. +421 2 59 21 31 11

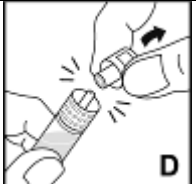
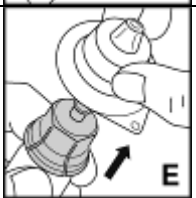
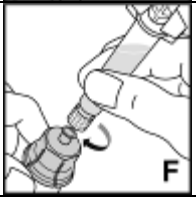
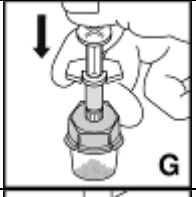
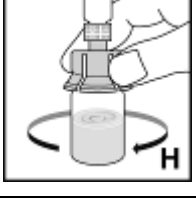
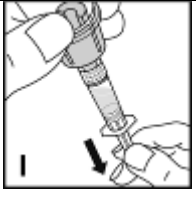

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2020

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 lieku Kovaltry

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

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, nešmykľavý 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).	

<p>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.</p>	
<p>7. Teraz odstráňte a zlikvidujte kryt adaptéra (E).</p>	
<p>8. Naplnenú injekčnú striekačku pripevníte k závitovému adaptéru na injekčnú liekovku otáčaním v smere hodinových ručičiek (F).</p>	
<p>9. Pomalým zatlačením piesta smerom dolu vstreknite rozpúšťadlo (G).</p>	
<p>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.</p>	
<p>11. Injekčnú liekovku podržte za koniec nad adaptérom na injekčnú liekovku a striekačkou (I). Pomalým a plynulým potiahnutím piesta naplníte striekačku. Do striekačky sa musí natahnúť celý obsah injekčnej liekovky. Injekčnú striekačku podržte zvislo a stlačte piest, až kým v nej nebude žiadny vzduch.</p>	
<p>12. Dajte si na ruku škrtdlo.</p>	
<p>13. Určte miesto injekcie a očistite kožu tampónom navlhčeným alkoholom.</p>	
<p>14. Napichnete žilu a súpravu na venepunkciu zaistíte náplast'ou.</p>	
<p>15. Adaptér na injekčnú liekovku držte na mieste, vyberte injekčnú striekačku z adaptéra na injekčnú liekovku (adaptér musí ostať pripojený k injekčnej liekovke). Injekčnú striekačku pripojte k súprave na venepunkciu (J). Do injekčnej striekačky sa nesmie dostať žiadna krv.</p>	
<p>16. Odstráňte škrtdlo.</p>	

17.	Roztok podávajúte 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 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 navenepunkciu 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 zväžte, či je potrebná náplasť.
20.	Odporúča sa, aby ste si vždy pri použití lieku Kovaltry poznamenali názov a číslo šarže lieku.
21.	Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik, ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepoužívate. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.