Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

ADYNOVI 250 TV / 5 ml milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

ADYNOVI 500 TV / 5 ml milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

ADYNOVI 1000 TV / 5 ml milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

ADYNOVI 2000 TV / 5 ml milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Rurioktokogas alfa pegolas (pegiliuotas rekombinantinis VIII žmogaus koaguliacijos faktorius)

Vykdoma papildoma šio vaisto stebėsena. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją.

Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip

pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems

pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės

į gydytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra ADYNOVI ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant ADYNOVI

3. Kaip vartoti ADYNOVI

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti ADYNOVI

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra ADYNOVI ir kam jis vartojamas

ADYNOVI sudėtyje yra veikliosios medžiagos rurioktokogo alfa pegolo, pegiliuoto žmogaus

VIII krešėjimo faktoriaus. Žmogaus VIII krešėjimo faktorius modifikuojamas pailginant jo veikimo

laiką. VIII faktorius reikalingas tam, kad kraujyje susiformuotų krešulių ir sustotų kraujavimas.

Pacientams, sergantiems hemofilija A (paveldėtoji VIII faktoriaus stoka), jo trūksta arba jis veikia

netinkamai.

ADYNOVI vartojamas hemofilija A (paveldimas kraujavimo sutrikimas dėl VIII faktoriaus stokos)

sergančių 12 metų amžiaus ir vyresnių pacientų kraujavimo profilaktikai ir gydymui.

2. Kas žinotina prieš vartojant ADYNOVI

ADYNOVI vartoti negalima:

- jeigu yra alergija rurioktokogui alfa pegolui, oktokogui alfa arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto

medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jei yra alergija pelės ar žiurkėno baltymams.

Jeigu dėl to nesate tikri, kreipkitės į gydytoją.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti ADYNOVI.

102

Yra nedidelė rizika, kad Jums gali pasireikšti anafilaksinė reakcija (sunki, ūminė alerginė reakcija)

į ADYNOVI. Turite žinoti ankstyvuosius alerginės reakcijos požymius, pvz., išbėrimas, dilgėlinė,

odos reakcijos, viso kūno niežulys, lūpų ir liežuvio tinimas, pasunkėjęs kvėpavimas, švokštimas,

spaudimas krūtinės srityje, bloga bendroji savijauta ir galvos svaigimas. Tai gali būti ankstyvųjų

anafilaksinio šoko simptomų pasireiškimas, papildomi simptomai gali būti didelis galvos svaigimas,

sąmonės praradimas ir labai pasunkėjęs kvėpavimas.

Jeigu pasireiškia bet kuris iš šių simptomų, nedelsdami nutraukite injekciją ir kreipkitės į savo

gydytoją. Sunkūs simptomai, įskaitant pasunkėjusį kvėpavimą ir (gresiantį) nualpimą, reikalauja greito

neatidėliotino gydymo.

Jei sergate širdies ligomis, informuokite savo gydytoją, nes kyla kraujo krešėjimo (koaguliacijos)

komplikacijų pavojus.

Pacientai, kurių organizme susidaro VIII faktoriaus inhibitorių

Žinoma komplikacija, kuri gali pasireikšti gydant visais VIII faktoriaus vaistais, yra inhibitorių

(antikūnų) atsiradimas. Šie inhibitoriai, ypač esant dideliam jų kiekiui, neleidžia gydymui tinkamai

veikti, ir Jūs arba Jūsų vaikas būsite atidžiai stebimi, ar tokių inhibitorių atsiranda. Jei Jūsų ar Jūsų

vaiko kraujavimas nekontroliuojamas vartojant ADYNOVI, nedelsdami praneškite gydytojui.

Su kateteriu susijusios komplikacijos

Jei reikalingas centrinės venos prieigos įtaisas (CVPĮ), reikia apsvarstyti su CVPĮ susijusias

komplikacijas, įskaitant vietines infekcijas, bakterijų atsiradimą kraujyje ir trombozę kateterio vietoje.

Vaikams ir paaugliams

ADYNOVI galima vartoti tik paaugliams ir suaugusiesiems (12 metų ir vyresniems). Išvardyti

įspėjimai ir atsargumo priemonės taip pat galioja paaugliams.

Kiti vaistai ir ADYNOVI

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, apie tai pasakykite gydytojui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš

vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju. Moterys retai serga hemofilija A. Todėl nėra patirties,

susijusios su ADYNOVI vartojimu nėštumo ir žindymo laikotarpiu.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

ADYNOVI gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

ADYNOVI sudėtyje yra natrio

Viename vaisto flakone yra 0,45 mmol natrio (10 mg). Į tai turėtų atsižvelgti pacientai, kurie turi

kontroliuoti natrio kiekį maiste.

3. Kaip vartoti ADYNOVI

Gydymą ADYNOVI pradės ir prižiūrės gydytojas, turintis patirties gydant hemofilija A sergančius

pacientus.

Gydytojas apskaičiuos Jums skirtą ADYNOVI dozę atsižvelgdamas į būklę, kūno svorį ir tai, kam

vaistas skiriamas – kraujavimo profilaktikai ar gydymui. Vartojimo dažnis ir gydymo trukmė

priklausys nuo to, kiek ADYNOVI Jums veiksmingas. Paprastai pakeičiamasis gydymas ADYNOVI

trunka visą gyvenimą.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

Kraujavimo profilaktika

Įprasta ADYNOVI dozė yra nuo 40 iki 50 TV vienam kg kūno svorio, vartojama 2 kartus per savaitę.

103

Kraujavimo gydymas

ADYNOVI dozė apskaičiuojama priklausomai nuo kūno svorio ir VIII faktoriaus lygio, kurį reikia

pasiekti. Tikslinis VIII faktoriaus lygis priklausys nuo kraujavimo vietos ir sunkumo.

Jeigu manote, kad ADYNOVI poveikis nepakankamas, pasitarkite su gydytoju.

Gydytojas atliks reikiamus laboratorinius tyrimus, kad nustatytų, ar VIII faktoriaus lygis yra

pakankamas. Tai ypač svarbu, jeigu Jums bus atliekama sudėtinga operacija.

Vaikams ir paaugliams

ADYNOVI galima vartoti tik paaugliams ir suaugusiesiems (12 metų ir vyresniems). Paaugliams skiriama

dozė taip pat apskaičiuojama pagal kūno svorį ir yra tokia pati kaip suaugusiesiems skiriama dozė.

Kaip ADYNOVI vartojamas

ADYNOVI dažniausiai į veną (intraveniškai) leidžia gydytojas arba slaugytojas. Jūs arba kas nors

kitas taip pat gali leisti ADYNOVI injekciją, bet tik po to, kai būsite tinkamai išmokyti. Išsamūs

nurodymai, kaip susileisti patiems, pateikiami šio pakuotės lapelio pabaigoje.

Ką daryti pavartojus per didelę ADYNOVI dozę?

Visada vartokite ADYNOVI tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

Jei suleidote daugiau ADYNOVI, nei rekomenduojama, kuo greičiau kreipkitės į gydytoją.

Pamiršus pavartoti ADYNOVI

Negalima suleisti dvigubos injekcijos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Leiskite kitą injekciją

pagal grafiką ir elkitės taip, kaip nurodė gydytojas.

Nustojus vartoti ADYNOVI

Nenustokite vartoti ADYNOVI nepasitarę su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jei pasireiškia sunkių ir staigių alerginių (anafilaksinių) reakcijų, injekciją reikia nedelsiant

nutraukti. Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu yra bent vienas iš šių ankstyvųjų alerginių

reakcijų simptomų:

- išbėrimas, diegligė, odos reakcijos, viso kūno niežulys,

- lūpų ir liežuvio tinimas,

- pasunkėjęs kvėpavimas, švokštimas, sunkumas krūtinėje,

- bloga bendroji savijauta,

- galvos svaigimas ir sąmonės netekimas.

Sunkūs simptomai, įskaitant pasunkėjusį kvėpavimą ir (gresiantį) nualpimą, reikalauja greito

neatidėliotino gydymo.

Anksčiau VIII faktoriumi gydytiems pacientams (daugiau kaip 150 gydymo dienų) nedažnai (mažiau

kaip 1 iš 100 pacientų) susidaro slopinančių antikūnų (žr. 2 skyrių). Jeigu taip atsitiktų, vaistas gali

nebeveikti tinkamai ir Jums gali atsirasti nuolatinis kraujavimas. Tokiu atveju turite nedelsdami

kreiptis į savo gydytoją.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti iki 1 žmogui iš 10)

Galvos skausmas, pykinimas, viduriavimas, išbėrimas.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti iki 1 žmogui iš 100)

Raudonis, alerginė reakcija (padidėjęs jautrumas).

104

VIII faktoriaus inhibitoriai (pacientams, kurie anksčiau buvo gydyti VIII faktoriumi (daugiau nei

150 gydymo dienų).

Kitas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti vaikams

Vaikams pasireiškiančių nepageidaujamų reakcijų dažnis, tipas ir sunkumas turėtų būti tokie pat, kaip

ir suaugusiesiems.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją.

Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline

pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos

apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti ADYNOVI

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir dėžutės (po „Tinka iki:“) nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti

negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Lizdinę plokštelę laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Tinkamumo laikui nepasibaigus miltelių flakoną galima laikyti kambario temperatūroje (ne aukštesnėje

kaip 30 °C) ne daugiau kaip 3 mėnesius. Tokiu atveju vaisto galiojimas baigiasi pasibaigus 3 mėnesių

laikotarpiui arba tinkamumo laikui, nurodytam ant vaisto flakono, jeigu ši data ankstesnė. Laikydami

kambario temperatūroje 3 mėnesių pabaigos datą užrašykite ant vaisto dėžutės. Palaikius vaistą

kambario temperatūroje, jo nebegalima vėl laikyti šaldytuve. Paruošto tirpalo nešaldykite.

Visiškai ištirpintą vaistą būtina suvartoti per 3 valandas.

Vaistas skirtas vartoti tik vieną kartą. Nesuvartotas tirpalas turi būti tinkamai išmestas.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus

vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

ADYNOVI sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra rurioktokogas alfa pegolas (pegiliuotas žmogaus VIII krešėjimo

faktorius, gaminamas rekombinantinės DNR technologijos būdu). Viename miltelių flakone yra

250, 500, 1000 arba 2000 TV rurioktokogo alfa pegolo.

- Tirpiklio flakone yra 5 ml sterilaus injekcinio vandens.

- Pagalbinės medžiagos yra manitolis, trehalozė dihidratas, histidinas, glutationas, natrio

chloridas, kalcio chloridas dihidratas, tris(hidroksimetil)aminometanas, polisorbatas 80 ir

sterilus injekcinis vanduo. ADYNOVI sudėtyje yra natrio, žr. 2 skyriuje.

ADYNOVI išvaizda ir kiekis pakuotėje

ADYNOVI tiekiamas kaip milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui. Milteliai yra purūs, nuo baltos iki

pilkšvos spalvos. Tirpiklis yra skaidrus, bespalvis tirpalas. Ištirpinus tirpalas yra skaidrus, bespalvis ir

be pašalinių dalelių.

105

Registruotojas

Baxalta Innovations GmbH

Industriestrasse 67

A-1221 Vienna

Tel: +44(0)1256 894 959

El. p.: medinfoEMEA@shire.com

Gamintojas

Baxalta Belgium Manufacturing SA

Boulevard René Branquart 80

B-7860 Lessines

Belgija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu/.

Paruošimo ir vartojimo instrukcijos

ADYNOVI negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais arba tirpikliais.

Primygtinai rekomenduojama kiekvieną kartą leidžiant ADYNOVI užsirašyti vaistinio preparato

pavadinimą ir serijos numerį. Nuplėšiamos etiketės pateikiamos ant lizdinės plokštelės.

Nurodymai, kaip paruošti

• Pasibaigus ant etikečių ir dėžutės nurodytam tinkamumo laikui, vartoti negalima.

• Nenaudokite, jei lizdinės plokštelės dangtelis nėra visiškai sandarus.

• Paruošto tirpalo nešaldykite.

1. Jei vaistinis preparatas laikomas šaldytuve, išimkite sandarią lizdinę plokštelę (joje yra miltelių

ir tirpiklio flakonai, iš anksto įdėti į sistemą, kad būtų galima paruošti) iš šaldytuvo ir palaukite,

kol sušils iki kambario temperatūros (nuo 15 iki 25 °C).

2. Kruopščiai nusiplaukite rankas šiltu vandeniu su muilu.

3. Nuplėšdami dangtelį atidarykite ADYNOVI lizdinę plokštelę. Išimkite BAXJECT III sistemą iš

lizdinės plokštelės.

4. Pastatykite miltelių flakoną ant plokščio paviršiaus taip, kad tirpiklio flakonas būtų viršuje

(1 pav.). Ant tirpiklio flakono yra mėlyna juostelė. Nenuimkite mėlyno dangtelio, kol toliau

instrukcijose bus nurodyta tai padaryti.

5. Viena ranka laikydami miltelių flakoną, įdėtą į BAXJECT III sistemą, kita ranka tvirtai

spauskite tirpiklio flakoną, kol sistema bus visiškai suardyta ir tirpiklis sutekės į miltelių flakoną

(2 pav.). Nekelkite sistemos, kol sutekės visas tirpiklis.

6. Patikrinkite, ar sutekėjo visas tirpiklis. Švelniai sukiokite, kol ištirps visos medžiagos (3 pav.).

Įsitikinkite, kad milteliai visiškai ištirpo. Antraip ne visas paruoštas tirpalas pratekės per

prietaiso filtrą. Vaistinis preparatas tirpsta greitai (paprastai trumpiau nei 1 minutę). Paruoštas

tirpalas turi būti skaidrus, bespalvis ir be pašalinių dalelių.

106

1 pav. 2 pav. 3 pav.

Injekcijos instrukcijos

Vartojant tirpalą reikia laikytis antiseptikos (švaros ir apsaugos nuo mikroorganizmų) metodikos.

Svarbi pastaba

• Prieš injekciją būtina apžiūrėti, ar paruoštame tirpale nėra kietųjų dalelių, ar nepakito spalva

(tirpalas turi būti skaidrus, bespalvis ir be matomų dalelių).

Nevartokite, jeigu tirpalas ne visai skaidrus ar nevisiškai ištirpęs.

1. Nuimkite nuo BAXJECT III mėlyną dangtelį. Neįtraukite į švirkštą oro. Prijunkite švirkštą

prie BAXJECT III. Rekomenduojama naudoti švirkštą su „Luer-lock“ jungtimi.

2. Apverskite sistemą (kad miltelių flakonas būtų viršuje). Lėtai traukdami stūmoklį atgal, įtraukite

paruoštą tirpalą į švirkštą.

3. Atjunkite švirkštą; pritvirtinkite prie švirkšto drugelio formos adatą ir suleiskite paruoštą tirpalą

į veną. Tirpalą reikia leisti lėtai, pacientui patogiu greičiu, neviršijant 10 ml per minutę.

(Žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“.)

4. Nesuvartotas tirpalas turi būti tinkamai išmestas.

-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

Gydymas pagal poreikį

Toliau išvardytais hemoragijos atvejais VIII faktoriaus aktyvumas neturėtų nukristi žemiau nurodyto

plazmos aktyvumo lygio (% nuo normalaus arba TV/dl) atitinkamu laikotarpiu. Ši lentelė gali būti

naudojama nustatant dozę, kai esama kraujavimo epizodų ar atliekama operacija.

107

1 lentelė. Dozavimo rekomendacijos, kai esama kraujavimo epizodų ar atliekama operacija

Hemoragijos laipsnis /

chirurginės procedūros tipas

Reikiamas

VIII faktoriaus lygis

(% arba TV/dl)

Dozių skyrimo dažnis (valandomis) /

gydymo trukmė (dienomis)

Hemoragija

Ankstyva hemoartrozė,

kraujavimas į raumenis arba

burnoje

20 – 40 Injekcijas kartoti kas 12–24 val.

Mažiausiai 1 dieną, kol kraujavimo

epizodas, kurį rodo skausmas, išnyks ar

pacientas pasveiks.

Didesnio laipsnio hemoartrozė,

kraujavimas į raumenis arba

hematoma

30 – 60 Kartoti injekcijas kas 12–24 val. 3–4 dienas

ar ilgiau, kol skausmas nurims ir ūminė

negalia pasibaigs.

Gyvybei pavojingas

kraujavimas

60 – 100 Kartokite injekcijas kas 8–24 valandas,

kol pavojus išnyks.

Operacija

Nesudėtinga

Įskaitant dantų traukimą.

30 – 60 Kas 24 val. mažiausiai 1 dieną,

kol pacientas pasveiks.

Sudėtinga 80 – 100

(prieš operaciją ir

po jos)

Kartoti injekcijas kas 8–24 val.,

kol žaizda gerai užgis, tada tęsti gydymą

bent 7 dienas, kad būtų palaikomas

VIII faktoriaus aktyvumas nuo 30 iki

60 % (TV/dl).

Profilaktika

Ilgalaikei kraujavimo profilaktikai rekomenduojama dozė yra 40–50 TV ADYNOVI vienam kg kūno

svorio du kartus per savaitę kas 3–4 dienas. Atsižvelgiant į pasiektą FVIII lygį ir individualų polinkį

kraujuoti, galima apsvarstyti dozių ir skyrimo intervalų koregavimą (žr. 5.2 skyrių).

Vaikų populiacija

Taikant gydymą pagal poreikį vaikams (12–18 metų) skiriama dozė buvo tokia pati, kaip ir suaugusių

pacientų. Pacientų nuo 12 iki < 18 metų profilaktinio gydymo dozė yra tokia pati, kaip ir suaugusių

pacientų. Ilgalaikis ADYNOVI saugumas vaikams iki 12 metų dar neištirtas. Atsižvelgiant į pasiektą

FVIII lygį ir individualų polinkį kraujuoti, galima apsvarstyti dozių ir skyrimo intervalų koregavimą

(žr. 5.2 skyrių).