**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

72

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Jivi 250 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui**

**Jivi 500 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui**

**Jivi 1000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui**

**Jivi 2000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui**

**Jivi 3000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui**

Pegiliuotas rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius su pašalintu B domenu (damoktokogas alfa pegolas)

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 arba vaistininką.
* 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 arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Jivi ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Jivi
3. Kaip vartoti Jivi
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Jivi
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra Jivi ir kam jis vartojamas**

Jivi – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos damoktokogo alfa pegolo. Jis išgaunamas rekombinantinės DNR technologijos būdu, nenaudojant žmogaus ar gyvūninės kilmės baltymų gamybos proceso metu. VIII faktorius yra baltymas, įprastai aptinkamas kraujyje, kuris padeda jam krešėti. Damoktokogo alfa pegolo baltymas modifikuotas (pegiliuotas), siekiant pailginti jo veikimą organizme.

Jivi skirtas hemofilija A (įgimtu VIII faktoriaus trūkumu) sergančių, anksčiau gydytų suaugusiųjų ir paauglių nuo 12 metų amžiaus **kraujavimo gydymui ir profilaktikai**. Jis nėra skirtas vartoti jaunesniems kaip 12 metų amžiaus vaikams.

1. **Kas žinotina prieš vartojant Jivi**

**Jivi vartoti negalima,** jeigu

* yra alergija damoktokogui alfa pegolui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* yra alergija pelės ar žiurkėno baltymams.

73

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

**Pasitarkite su gydytoju, jeigu Jums**

* pasireiškia spaudimas krūtinėje, kraujospūdžio sumažėjimas (dažnai juntamas kaip svaigulys greitai atsistojant), niežtinčios ruplės (dilgėlinė), švokštimas, pykinimas ar alpulys. Tai gali būti retos sunkios, **staigios alerginės reakcijos** į šį vaistą požymiai. Jei taip atsitinka, **reikia nedelsiant nustoti leisti vaistą** ir iš karto kreiptis medicininės pagalbos;
* vartojant įprastą šio vaisto dozę kraujavimas nesustoja. Jei taip nutiko, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Jūsų organizme galėjo atsirasti antikūnų prieš VIII faktorių (jo slopiklių – inhibitorių) arba antikūnų prieš polietilenglikolį (PEG). Jie mažina Jivi veiksmingumą stabdant ir kontroliuojant kraujavimą. Gydytojas gali atlikti tyrimus, kad tai patvirtintų ir užtikrintų, kad Jūsų vartojama Jivi dozė būtų tinkama reikiamam VIII faktoriaus kiekiui susidaryti. Jei reikia, gydytojas gali Jums skirti anksčiau taikytą gydymą VIII faktoriumi;
* anksčiau buvo atsiradę VIII faktoriaus inhibitorių kitam preparatui;
* yra širdies liga arba širdies ligos rizika;
* šiam vaistui bus reikalingas centrinės venos kateteris. Jums gali būti su kateteriu susijusių komplikacijų kateterio įvedimo vietoje rizika, įskaitant:
  + vietines infekcijas,
  + bakterijas kraujyje,
  + kraujo krešulį kraujagyslėje.

**Vaikai**

Jivi nėra skirtas vartoti jaunesniems kaip 12 metų amžiaus vaikams.

**Kiti vaistai ir Jivi**

Nežinoma, ar Jivi gali veikti kitus vaistus arba būti veikiamas kitų vaistų. Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**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.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Jivi gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

**Jivi sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

1. **Kaip vartoti Jivi**

Gydymą Jivi pradės gydytojas, turintis hemofilija A sergančių pacientų gydymo patirties. Po tinkamų mokymų pacientai arba jų globėjai turėtų sugebėti Jivi suleisti namie.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. VIII faktoriaus vienetų dozė matuojama tarptautiniais vienetais (TV).

**Kraujavimo gydymas**

Kraujavimui gydyti gydytojas apskaičiuos ir koreguos Jūsų dozę ir jos vartojimo dažnį, atsižvelgdamas į tam tikrus veiksnius, pvz.:

* svorį,
* hemofilijos A sunkumą,
* kraujavimo vietą ir sunkumą,
* inhibitorių buvimą ir jų kiekį,
* reikiamą VIII faktoriaus kiekį.

74

**Kraujavimo profilaktika**

Kraujavimo profilaktikai gydytojas parinks tinkamą dozę ir dažnį, atsižvelgdamas į Jūsų poreikį:

* 45–60 TV/kg kūno svorio kas 5 dienas arba
* 60 TV/kg kūno svorio kas 7 dienas, arba
* 30-40 TV/kg kūno svorio du kartus per savaitę.

**Laboratoriniai tyrimai**

Reguliariai atli ekami laboratoriniai tyrimai padeda užtikrinti, kad bus pasiektas ir išlaikytas reikiamas VIII faktoriaus kiekis. Būtina, ypač vykdant didelės apimties chirurgines procedūras, atidžiai stebėti kraujo krešėjimą.

**Gydymo trukmė**

Paprastai gydymas Jivi nuo hemofilijos reikalingas visą gyvenimą.

**Kaip suleidžiamas Jivi**

Jivi suleidžiamas į veną per 2 -5 minutes, žiūrint koks bendras tūris ir kokia Jūsų reakcija. Didžiausias greitis yra 2,5 ml per minutę. Jivi reikia suvartoti per 3 valandas nuo tirpalo paruošimo.

**Kaip Jivi ruošiamas injekcijai**

Naudokite tik komponentus (flakono adapterį, tirpikliu užpildytą švirkštą ir venepunkcijos rinkinį), pateiktus kiekvienoje šio vaisto pakuotėje. Jei šie komponentai negali būti naudojami, kreipkitės į gydytoją. Jei bent vienas pakuotės komponentas yra atidarytas arba sugadintas, nenaudokite jo.

Paruoštą preparatą prieš injekciją reikia **filtruoti naudojant flakono adapterį**, kad būtų pašalintos tirpale galinčios būti dalelės.

Šio vaisto **negalima** maišyti su kitomis injekcijomis. Nevartokite tirpalo, jei jame yra matomų dalelių arba tirpalas yra drumstas. Griežtai laikykitės gydytojo duotų ir **šio lapelio pabaigoje pateiktų vartojimo instrukcijų**.

**Ką daryti pavartojus per didelę Jivi dozę?**

Tokiu atveju apie tai pasakykite gydytojui. Apie perdozavimo simptomus pranešimų negauta.

**Pamiršus pavartoti Jivi**

Suleiskite kitą dozę ir toliau tęskite vartojimą reguliariai, kaip nurodė gydytojas.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Jivi**

Negalima nustoti vartoti šio vaisto nepasitarus su gydytoju.

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

1. **Galimas šalutinis poveikis**

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

**Sunkiausias** šalutinis poveikis yra **alerginės reakcijos** arba sunki alerginė reakcija. **Jeigu pasireiškia tokių reakcijų, nedelsdami nustokite leisti Jivi ir kreipkitės į gydytoją.** Toliau išvardyti simptomai gali būti ankstyvi šių reakcijų požymiai:

* spaudimas krūtinėje, bloga bendroji savijauta;
* deginimas ir gėlimas vartojimo vietoje;
* dilgėlinė, paraudimas;
* sumažėjęs kraujospūdis, dėl kurio atsistojus gali atsirasti alpulys;
* negalavimas (pykinimas).

75

Pacientams, kurie anksčiau gydyti VIII faktoriumi (daugiau nei 150 gydymo dienų), nedažnai (mažiau nei 1 iš 100 pacientų) gali susidaryti slopinančiųjų antikūnų (žr. 2 skyrių). Jeigu taip atsitiktų, vaistas gali nebeveikti tinkamai, ir galite patirti nuolatinį kraujavimą. Tokiu atveju turite nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Vartojant šį vaistą, gali pasireikšti toliau nurodytas šalutinis poveikis.

**Labai dažnas** (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

* galvos skausmas.

**Dažnas** (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių):

* pilvo skausmas;
* pykinimas, vėmimas;
* karščiavimas;
* alerginės reakcijos (gali pasireikšti kaip ruplės, generalizuota dilgėlinė, spaudimas krūtinėje, švokštimas, dusulys, žemas kraujospūdis; ankstyvieji simptomai nurodyti aukščiau);
* vietinės reakcijos injekcijos vietoje, pvz., kraujavimas po oda, stiprus niežėjimas, patinimas, deginimo pojūtis ir laikinas paraudimas;
* galvos svaigimas;
* pasunkėjęs užmigimas;
* kosulys;
* išbėrimas, odos paraudimas.

**Nedažnas** (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 žmonių):

* skonio sutrikimas;
* raudonis;
* niežėjimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, kreipkitės į gydytoją. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti Jivi**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etikečių ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti **negalima**. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C - 8 °C). Negalima užšaldyti.

Vaistą laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šį vaistą galima laikyti kambario temperatūroje (iki 25 °C) ne ilgiau nei 6 mėnesius, laikant išorinėje dėžutėje. Laikant kambario temperatūroje, vaisto tinkamumo laikas baigiasi po 6 mėnesių arba nurodytą tinkamumo datą, jeigu ji yra ankstesnė.

Naują tinkamumo datą reikia užrašyti ant išorinės pakuotės vaistą išėmus iš šaldytuvo.

Paruošto tirpalo šaldyti **negalima**. Paruoštą tirpalą reikia suvartoti per 3 valandas.

Jei šis vaistas yra neskaidrus arba jame yra matomų dalelių, jo vartoti **negalima**.

Šis vaistas skirtas tik vienkartiniam vartojimui. Nesuvartotą tirpalą reikia išmesti.

76

Vaistų **negalima** išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko arba gydytojo. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Jivi sudėtis**

**Veiklioji** medžiaga yra pegiliuotas rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius su pašalintu B domenu (damoktokogas alfa pegolas). Kiekviename Jivi flakone yra 250 arba 500 arba 1000 arba 2000 arba 3000 TV damoktokogo alfa pegolo.

**Pagalbinės** medžiagos yra sacharozė, histidinas, glicinas, natrio chloridas, kalcio chloridas dihidratas, polisorbatas 80, ledinė acto rūgštis ir injekcinis vanduo.

**Jivi išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Jivi tiekiamas miltelių ir tirpiklio injekciniam tirpalui forma. Milteliai yra sausi balti arba gelsvi.

Tirpiklis yra skaidrus skystis. Paruoštas tirpalas yra skaidrus.

Kiekvienoje atskiroje Jivi pakuotėje yra

* stiklinis flakonas su milteliais,
* tirpiklio užpildytas švirkštas,
* atskiras stūmoklis,
* flakono adapteris,
* venepunkcijos rinkinys.

Jivi pakuotės dydžiai:

* 1 atskira pakuotė
* 1 sudėtinė pakuotė iš 30 atskirų pakuočių Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas**

Bayer AG

51368 Leverkusen

Vokietija

**Gamintojas**

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee

51368 Leverkusen

Vokietija

77

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

**België/Belgique/Belgien**

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**България**

Байер България ЕООД

Tел.: +359 02 4247280

**Lietuva**

UAB Bayer

Tel. +37 05 23 36 868

**Luxembourg/Luxemburg**

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**Česká republika**

Bayer s.r.o.

Tel: +420 266 101 111

**Magyarország**

Bayer Hungária KFT

Tel:+36 14 87-41 00

**Danmark**

Bayer A/S

Tlf: +45 45 23 50 00

**Malta**

Alfred Gera and Sons Ltd.

Tel: +35 621 44 62 05

**Deutschland**

Bayer Vital GmbH

Tel: +49 (0)214-30 513 48

**Nederland**

Bayer B.V.

Tel: +31-(0)297-28 06 66

**Eesti**

Bayer OÜ

Tel: +372 655 8565

**Norge**

Bayer AS

Tlf: +47 23 13 05 00

**Ελλάδα**

Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ

Τηλ: +30-210-61 87 500

**Österreich**

Bayer Austria Ges.m.b.H.

Tel: +43-(0)1-711 46-0

**España**

Bayer Hispania S.L.

Tel: +34-93-495 65 00

**Polska**

Bayer Sp. z o.o.

Tel: +48 22 572 35 00

**France**

Bayer HealthCare

Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

**Portugal**

Bayer Portugal, Lda.

Tel: +351 21 416 42 00

**Hrvatska**

Bayer d.o.o.

Tel: +385-(0)1-6599 900

**România**

SC Bayer SRL

Tel: +40 21 529 59 00

**Ireland**

Bayer Limited

Tel: +353 1 216 3300

**Slovenija**

Bayer d. o. o.

Tel: +386 (0)1 58 14 400

**Ísland**

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

**Slovenská republika**

Bayer spol. s r.o.

Tel. +421 2 59 21 31 11

**Italia**

Bayer S.p.A.

Tel: +39 02 397 8 1

**Suomi/Finland**

Bayer Oy

Puh/Tel: +358- 20 785 21

**Κύπρος**

NOVAGEM Limited

Tηλ: +357 22 48 38 58

**Sverige**

Bayer AB

Tel: +46 (0) 8 580 223 00

**Latvija**

SIA Bayer

Tel: +371 67 84 55 63

**United Kingdom**

Bayer plc

Tel: +44-(0)118 206 3000

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje [http://www.ema.europa.eu/.](http://www.ema.europa.eu/)

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

78

**Išsami Jivi ruošimo ir vartojimo instrukcija**

Jums reikės alkoholiu suvilgytų tamponų, marlės tamponų, pleistrų ir varžčio. Šios priemonės neįeina į Jivi pakuotę.

1. Gerai nusiplaukite rankas muilu ir šiltu vandeniu.
2. Laikykite neatidarytą miltelių flakoną ir švirkštą rankose, kad jie sušiltų iki tinkamos temperatūros (neviršykite 37 °C temperatūros).
3. Nuimkite apsauginį dangtelį nuo flakono **(A)**. Nuvalykite flakono guminį kamštį alkoholiu suvilgytu tamponu, prieš naudodami palaukite, kol kamštis išdžius.
4. Padėkite **miltelių flakoną** ant kieto, neslidaus paviršiaus. Nulupkite popierinę dangą nuo plastikinio flakono adapterio laikiklio. **Neišimkite** adapterio iš plastikinio laikiklio. Laikydami už laikiklio, uždėkite adapterį ant vaisto flakono ir tvirtai prispauskite žemyn **(B)**. Adapteris užsifiksuos ant flakono dangtelio. **Nenuimkite** adapterio laikiklio šiuo momentu.
5. Laikykite užpildytą tirpiklio švirkštą stačią. Suimkite stūmoklį, kaip parodyta paveikslėlyje, ir tvirtai sukdami pagal laikrodžio rodyklę, įtvirtinkite stūmoklį į srieginį kamštį **(C)**.
6. Laikydami švirkštą už korpuso, nulaužkite švirkšto dangtelį nuo galiuko **(D)**.

Neprisilieskite švirkšto antgaliu prie rankos arba bet kokio kito paviršiaus. Atidėkite švirkštą, kad naudotumėte toliau.

1. Dabar nuimkite ir išmeskite adapterio laikiklį **(E)**.
2. Pritvirtinkite užpildytą švirkštą prie srieginio flakono adapterio sukdami pagal laikrodžio rodyklę **(F)**.
3. Suleiskite tirpiklį, lėtai spausdami žemyn stūmoklį **(G)**.
4. Švelniai pasukiokite flakoną, kol visa medžiaga ištirps **(H)**. Nekratykite flakono. Įsitikinkite, kad milteliai visiškai ištirpo. Prieš vartodami tirpalą, apžiūrėkite, ar nėra dalelių ar spalvos pokyčių. Nenaudokite tirpalų, kuriuose yra matomų dalelių arba kurie yra drumsti.

Diagram

Description automatically generated

79

1. Laikykite flakoną už galo taip, kad jis būtų virš flakono adapterio ir švirkšto **(I)**. Pripildykite švirkštą, lėtai ir tolygiai ištraukdami stūmoklį. Užtikrinkite, kad į švirkštą būtų įtrauktas visas flakono turinys. Laikykite švirkštą stačią ir stumkite stūmoklį, kol švirkšte neliks oro.
2. Uždėkite ant rankos varžtį.
3. Pasirinkite injekcijos vietą ir nuvalykite odą.
4. Įdurkite adatą į veną ir pritvirtinkite venepunkcijos rinkinį pleistru.
5. Laikydami flakono adapterį vietoje, nuimkite švirkštą nuo flakono adapterio

(adapteris turi likti pritvirtintas prie flakono). Pritvirtinkite švirkštą prie venepunkcijos rinkinio **(J)**. Įsitikinkite, kad į švirkštą nepateko kraujo.

1. Nuimkite varžtį.
2. Suleiskite tirpalą į veną per 2-5 minutes, stebėdami adatos padėtį. Leidimo greitis parenkamas pagal Jūsų reakciją, tačiau negalima leisti didesniu nei 2,5 ml per minutę greičiu.
3. Jei reikalinga papildoma dozė, naudokite naują švirkštą su preparatu, paruoštu taip, kaip aprašyta aukščiau.
4. Jei papildomos dozės suleisti nereikia, nuimkite venepunkcijos rinkinį ir ištraukite švirkštą. Tvirtai prispauskite tamponą prie injekcijos vietos ant ištiestos rankos maždaug 2 minutes. Pabaigoje uždėkite ant injekcijos vietos nedidelį spaudžiamąjį tvarstį ir apsvarstykite, ar reikalingas pleistras.
5. Rekomenduojama kiekvieną kartą vartojant Jivi, užsirašyti vaisto pavadinimą ir serijos numerį.
6. Vaistų **negalima** išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko arba gydytojo. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

A picture containing table

Description automatically generated