70

**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

71

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

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

**Kovaltry 500 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui Kovaltry 1000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui Kovaltry 2000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui Kovaltry 3000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui** oktokogas alfa (rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius)

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
3. 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).
4. 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 Kovaltry ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Kovaltry
3. Kaip vartoti Kovaltry
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Kovaltry
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra Kovaltry ir kam jis vartojamas**

Kovaltry sudėtyje yra veikliosios medžiagos rekombinantinio žmogaus VIII koaguliacijos

faktorius, taip pat vadinamo oktokogu alfa. Kovaltry ruošiamas rekombinantinės DNR technologijos būdu, nenaudojant žmogaus ar gyvūninės kilmės baltymo gamybos proceso metu. VIII faktorius yra baltymas, įprastai aptinkamas kraujyje, kuris padeda jam krešėti.

Kovaltry skirtas suaugusiųjų, paauglių ir įvairaus amžiaus vaikų, sergančių hemofilija A (paveldimu VIII faktoriaus trūkumu), **kraujavimų gydymui ir profilaktikai.**

1. **Kas žinotina prieš vartojant Kovaltry**

**Kovaltry vartoti negalima, jeigu**

1. yra alergija oktokogui alfa arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos

6 skyriuje);

1. yra alergija pelės ar žiurkėno baltymams.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

**Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu Jums:**

* 1. pasireiškia spaudimas krūtinėje, galvos svaigimas (taip pat kai Jūs atsistojate iš sėdimos padėties ar atsigulate), niežtintis dilgėlinės bėrimas, švokštimas, silpnumas ar atsiranda alpulys. Tai gali būti retos sunkios, staigios alerginės reakcijos į Kovaltry požymiai. Jei taip atsitinka, **reikia nedelsiant nutraukti vaisto vartojimą** ir kreiptis į gydytoją.
1. vartojant įprastą Kovaltry dozę kraujavimas nesustoja. 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, pacientai,

72

vartojantys Kovaltry, bus atidžiai stebimi, ar tokių inhibitorių atsiranda. Jei Jūsų ar Jūsų vaiko kraujavimas nekontroliuojamas vartojant Kovaltry, nedelsdami praneškite gydytojui.

1. anksčiau buvo atsiradę VIII faktoriaus inhibitorių kitam preparatui. Jei Jūs keičiate VIII faktoriaus preparatus, yra rizika, kad inhibitorių Jums vėl atsiras.
2. patvirtinta, kad Jūs sergate širdies liga arba kad Jums yra širdies ligos rizika.
3. Kovaltry vartojimui reikalingas centrinės venos kateteris. Kateterio įvedimo vietoje Jums gali kilti su prietaisu susijusių komplikacijų rizika, įskaitant:
	1. vietines infekcijas,
	2. bakterijas kraujyje,
	3. kraujo krešulį kraujagyslėje.

**Vaikams ir paaugliams**

Išvardyti įspėjimai ir atsargumo priemonės taikomi visų amžiaus grupių pacientams, suaugusiesiems ir vaikams.

**Kiti vaistai ir Kovaltry**

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, prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Mažai tikėtina, kad Kovaltry veiks vyrų arba moterų pacientų vaisingumą, nes veiklioji medžiaga yra įprastai aptinkama organizme.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Jeigu Jums pasireiškia svaigulys arba kiti simptomai, veikiantys gebėjimą susikaupti ir reakciją, rekomenduojama nevairuoti ar nevaldyti mechanizmų, kol simptomai nepraeis.

**Kovaltry sudėtyje yra natrio**

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

1. **Kaip vartoti Kovaltry**

Gydymą Kovaltry pradės gydytojas, turintis hemofilijos A sergančių pacientų gydymo patirties.

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

VIII faktoriaus vienetų skaičius išreiškiamas tarptautiniais vienetais (TV).

**Kraujavimo gydymas**

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

1. Jūsų svorį,
2. hemofilijos A sunkumą,
3. kraujavimo vietą ir sunkumą,
4. inhibitorių buvimas ir jų kiekį,
5. reikiamo VIII faktoriaus kiekį.

**Kraujavimo profilaktika**

Jei preparatą Kovaltry vartojate kraujavimo profilaktikai, gydytojas Jums apskaičiuos reikiamas dozes. Paprastai skiriamos 20-40 TV oktokogo alfa dozės vienam kg kūno svorio, suleidžiamos du ar tris kartus per savaitę. Tačiau kai kuriais atvejais, ypač jaunesniems pacientams, gali prireikti vartoti didesnes dozes arba trumpinti intervalus tarp dozių.

73

**Laboratoriniai tyrimai**

Reguliariai atliekami laboratoriniai tyrimai padeda užtikrinti, kad bus pasiektas ir išlaikytas reikiamas VIII faktoriaus kiekis. Būtina, ypač vykdant didelės apimties operacijas, atidžiai kontroliuoti Jūsų kraujo krešėjimą.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Kovaltry galima vartoti bet kurio amžiaus vaikams. Jaunesniems nei 12 metų vaikams gali reikėti didesnių dozių arba dažnesnių injekcijų lyginant su išrašytomis suaugusiems.

**Pacientai, kurių organizme yra inhibitorių**

Jei gydytojas pasakė, kad Jūsų organizme atsirado VIII faktoriaus inhibitorių, kraujavimui sustabdyti gali prireikti didesnės Kovaltry dozės. Jei ir ši dozė nepadeda sustabdyti kraujavimo, gydytojas gali paskirti kitą preparatą.

Jeigu norite sužinoti daugiau, kreipkitės į gydytoją.

Nedidinkite Kovaltry dozės kraujavimui stabdyti nepasitarę su gydytoju.

**Gydymo trukmė**

Paprastai hemofilijos gydymas Kovaltry reikalingas visą gyvenimą.

**Kaip suleidžiamas Kovaltry**

Kovaltry suleidžiamas į veną per 2–5 minutes, priklausomai nuo bendro tūrio ir Jūsų reakcijos. Vaistą reikia suvartoti per 3 valandas nuo tirpalo paruošimo.

**Kaip Kovaltry ruošiamas vartojimui**

Naudokite tik šio vaisto pakuotėje pateiktas priemones (flakono adapterį, tirpikliu užpildytą švirkštą ir venepunkcijos rinkinį). Jei šie komponentai negali būti naudojami, kreipkitės į savo gydytoją. Jei kuris nors pakuotės komponentas atidarytas arba sugadintas, nenaudokite jo.

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

Nenaudokite pateikto venepunkcijos rinkinio kraujui imti, nes jame yra įtaisytas filtras.

Šio vaisto **negalima** maišyti su kitais infuziniais tirpalais. Nevartokite tirpalo, jei jame yra matomų dalelių arba tirpalas yra drumstas. Laikykitės gydytojo duotų ir **ir šio lapelio pabaigoje pateiktų vartojimo instrukcijų.**

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

Tokiu atveju pasakykite gydytojui. Perdozavimo atvejų nepastebėta.

**Pamiršus pavartoti Kovaltry**

Nedelsiant suleiskite kitą dozę ir toliau tęskite vartojimą reguliariai, kaip nurodė gydytojas; Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Kovaltry**

Negalima nustoti vartoti šio vaisto nepasitarus su gydytoju.

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

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**, kurios gali būti sunki alerginė reakcija. **Jeigu pasireiškia tokių reakcijų, nedelsdami nustokite leisti Kovaltry ir kreipkitės į gydytoją.** Toliau išvardinti simptomai, gali būti ankstyvi šių reakcijų požymiai:

1. spaudimas krūtinėje, bloga bendra savijauta;
2. galvos svaigimas;
3. atsistojus gali atsirasti alpulys, kuris parodo sumažėjusį kraujospūdį;
4. šleikštulys (pykinimas).

Vaikams, kurie anksčiau nebuvo gydyti VIII faktoriaus vaistiniais preparatais, labai dažnai (daugiau kaip 1 iš 10 pacientų) gali susidaryti **inhibitorių** (žr. 2 skyrių). 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 atsitinka, **vaistas gali nebeveikti tinkamai** ir **Jums gali atsirasti nuolatinis kraujavimas. Tokiu atveju turite nedelsdami kreiptis į savo gydytoją.**

**Kitas galimas šalutinis poveikis:**

**Dažnas** gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 vartotojų):

1. pilvo skausmas ar diskomfortas;
2. nevirškinimas;
3. karščiavimas;
4. vietinės reakcijos vaisto leidimo vietoje (pvz., kraujavimas po oda, intensyvus niežėjimas, patinimas; deginimo pojūtis, laikinas paraudimas);
5. galvos skausmas;
6. miego sutrikimai;
7. dilgėlinė;
8. išbėrimas ir (arba) niežtintis išbėrimas.

**Nedažnas** gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 vartotojų:

1. padidėję limfmazgiai (patinimas po kaklo, pažasties ar kirkšnies oda);
2. širdies palpitacijos (sunkaus, greito ar nereguliaraus širdies plakimo pojūtis);
3. greitas širdies plakimas;
4. disgeuzija (pakitęs skonis);
5. raudonis (veido paraudimas).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](http://www.ema.europa.eu/) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti Kovaltry**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etikečių ir dėžučių 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.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šį vaistą galima laikyti kambario temperatūroje (iki 25 °C) ne ilgiau kaip 12 mėnesių, laikant išorinėje dėžutėje. Laikant kambario temperatūroje, vaisto tinkamumo laikas baigiasi po 12 mėnesių arba nurodytą tinkamumo datą, jeigu ji yra ankstesnė.

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

75

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

Vaistas skirtas tik vienkartiniam vartojimui. Nesuvartotą tirpalą reikia išmesti.

Pastebėjus, kad tirpalas yra neskaidrus arba su nuosėdomis, šio vaisto vartoti **negalima**.

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

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Kovaltry sudėtis**

**Veiklioji** medžiaga yra oktokogas alfa (žmogaus rekombinantinis VIII koaguliacijos faktorius). Kiekviename Kovaltry flakone nominaliai yra 250, 500, 1000, 2000 arba 3000 TV oktokogo alfa. **Pagalbinės** medžiagos yra sacharozė, histidinas, glicinas (E 640), natrio chloridas dihidratas (E 509), kalcio chloridas, polisorbatas 80 (E 433), ledinė acto rūgštis (E 260) ir injekcinis vanduo.

**Kovaltry išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Kovaltry yra tiekiamas kaip milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui. Milteliai yra sausi ir balti arba gelsvi. Tirpiklis yra skaidrus skystis.

Kiekvienoje atskiroje Kovaltry pakuotėje yra

1. stiklinis flakonas su milteliais
2. užpildytas švirkštas su tirpikliu
3. atskiras stūmoklis
4. flakono adapteris
5. venepunkcijos rinkinys (injekcijai į veną).

Kovaltry pakuotės dydžiai:

1. 1 atskira pakuotė
2. 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

76

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

**Lietuva**

UAB Bayer

Tel. +37 05 23 36 868

**България**

Байер България ЕООД

Tел.: +359-(0)2-424 72 80

**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 81

**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**

**United Kingdom (Northern Ireland)**

SIA Bayer

Tel: +371 67 84 55 63

Bayer AG

Tel: +44-(0)118 206 3000

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

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

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

77

**Išsami Kovaltry ruošimo ir vartojimo instrukcija:**

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

1. Kovaltry pakuotę.
	1. Gerai nusiplaukite rankas muilu ir šiltu vandeniu.
	2. Laikykite neatidarytą flakoną ir švirkštą rankose, kad jie sušiltų iki tinkamos temperatūros

(neviršykite 37 °C temperatūros).

* 1. Nuimkite apsauginį dangtelį nuo flakono **(A).** Nuvalykite flakono guminį kamštį alkoholiu suvilgytu tamponu, prieš naudodami palaukite, kol kamštis išdžius.
	2. 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 miltelių flakono ir tvirtai paspauskite žemyn **(B)**. Adapteris užsifiksuos ant flakono dangtelio. **Nenuimkite** adapterio laikiklio šiuo momentu.
	3. Laikykite užpildytą švirkštą su tirpikliu stačią. Suimkite stūmoklį, kaip parodyta paveikslėlyje, ir tvirtai sukdami pagal laikrodžio rodyklę, įtvirtinkite stūmoklį į srieginį kamštį **(C)**.
	4. Laikydami švirkštą už korpuso, nulaužkite švirkšto dangtelį nuo viršūnėlės

**(D)**. Nelieskite švirkšto viršūnėlės ranka ar kuo kitu. Atidėkite švirkštą, kad naudotumėte vėliau.

* 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 visi milteliai 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.

78

1. Laikykite flakoną už galo virš flakono adapterio ir švirkšto **(I)**. Pripildykite

švirkštą, lėtai ir tolygiai ištraukdami stūmoklį. Įsitikinkite, kad į švirkštą įtrauktas visas flakono turinys. Laikykite švirkštą nukreipę į viršų ir stumkite stūmoklį tol, kol švirkšte neliks oro.

1. Uždėkite ant rankos varžtį.
2. Pasirinkite injekcijos vietą ir nuvalykite odą alkoholiu suvilgytu tamponu.
3. Įdurkite adatą į veną ir pritvirtinkite venepunkcijos rinkinį pleistru.
4. 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 nepatekto 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 ml per minutę greičiu.
3. Jei reikalinga papildoma dozė, naudokite naują švirkštą su milteliais, paruoštais kaip aprašyta aukščiau.
4. Jei papildomos dozės nereikia, nuimkite venepunkcijos rinkinį ir 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.

 Rekomenduojama kiekvieną kartą vartojant Kovaltry užsirašyti vaisto pavadinimą ir serijos numerį.

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

74

79