

Příbalová informace: Informace pro uživatele

ADVATE 250 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
ADVATE 500 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
ADVATE 1 000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
ADVATE 1 500 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
ADVATE 2 000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
ADVATE 3 000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

octocogum alfa (rekombinantní lidský koagulační faktor VIII)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je ADVATE a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ADVATE používat
3. Jak se ADVATE používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak uchovávat ADVATE
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE ADVATE A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

ADVATE obsahuje léčivou látku oktokoog alfa, lidský koagulační faktor VIII produkovaný technologií rekombinace DNA. Faktor VIII je nutný k tvorbě krevní sraženiny a zástavě krvácení. U pacientů s hemofilií A (vrozený nedostatek faktoru VIII) chybí nebo nefunguje správně.

ADVATE se používá k léčbě a prevenci krvácení u pacientů všech věkových skupin s hemofilií A (vrozená porucha krvácení způsobená nedostatkem faktoru VIII).

ADVATE se připravuje bez přidání jakéhokoli lidského nebo zvířecího proteinu během všech fází výrobního procesu.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE ADVATE POUŽÍVAT

Nepoužívejte ADVATE

- jestliže jste alergický(á) na oktokoog alfa nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste alergický(á) na myší nebo křeččí proteiny

Jestliže si tím nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku ADVATE se poradte se svým lékařem. Je třeba, abyste informoval(a) svého lékaře, pokud jste byl(a) v minulosti léčen(a) přípravky obsahujícími faktor VIII, zejména pokud se

u Vás vyvinuly inhibitory, protože může existovat zvýšené riziko, že se objeví znovu. Inhibitory jsou blokující protilátky proti faktoru VIII, které snižují účinnost ADVATE v prevenci a léčbě krvácení. Vývoj inhibitorů je známou komplikací léčby hemofilie A. Pokud Vaše krvácení nelze zvládnout přípravkem ADVATE, sdělte to ihned svému lékaři.

Existuje vzácné riziko, že vznikne anafylaktická reakce (těžká, náhlá alergická reakce) na ADVATE. Mějte na paměti časné příznaky alergických reakcí, jako je vyrážka, kopřivka, pupeny, celkové svědění, otok rtů a jazyka, ztížené dýchání, sípot, tlak na hrudi, celkový pocit nevolnosti a závratě. Tyto příznaky mohou být časnou známkou anafylaktického šoku, k jehož projevům mohou dále patřit extrémní závratě, ztráta vědomí a extrémní dýchací potíže.

Pokud se některý z těchto příznaků objeví, ihned zastavte injekci a kontaktujte svého lékaře. Těžké příznaky, včetně dýchacích potíží a (téměř) mdlob, vyžadují okamžitou neodkladnou léčbu.

Pacienti s inhibitory faktoru VIII

Tvorba inhibitorů (protilátek) je známou komplikací, k níž může dojít během léčby všemi přípravky s faktorem VIII. Tyto inhibitory, zejména při vysokých hladinách, zabraňují správnému fungování léčby a vznik těchto inhibitorů bude u Vás nebo Vašeho dítěte pečlivě sledován. Jestliže u Vás nebo Vašeho dítěte nebude krvácení zvládnuto přípravkem ADVATE, ihned informujte svého lékaře.

Děti a dospívající

Uvedená varování a bezpečnostní opatření se týkají dospělých i dětí (od narození do věku 18 let).

Další léčivé přípravky a ADVATE

Informujte svého lékaře o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

ADVATE nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek ADVATE obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 10 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 0,5 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. JAK SE ADVATE POUŽÍVÁ

Léčba přípravkem ADVATE bude zahájena lékařem, který má zkušenosti s léčbou pacientů s hemofilií A.

Váš lékař vypočítá dávku přípravku ADVATE (v mezinárodních jednotkách neboli IU) v závislosti na vašem zdravotním stavu a tělesné hmotnosti a podle toho, zda je určen k prevenci nebo léčbě krvácení. Frekvence podání bude záviset na tom, jak dobře bude ADVATE ve Vašem případě účinkovat. Léčba přípravkem ADVATE je obvykle doživotní.

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Prevence krvácení

Obvyklá dávka oktokogu alfa je 20 až 40 IU na kilogram tělesné hmotnosti, podávaná každé 2 až 3 dny. V některých případech, zejména u mladších pacientů, mohou být nezbytné kratší intervaly mezi dávkami nebo vyšší dávky.

Léčba krvácení

Dávka oktokogu alfa je vypočítána podle Vaší tělesné hmotnosti a požadované hladiny faktoru VIII. Cílová hladina faktoru VIII bude záviset na závažnosti a místě krvácení.

$$\text{Dávka (IU)} = \text{tělesná hmotnost (kg)} \times \text{žádaný vzestup faktoru VIII (\% z normálu)} \times 0,5$$

Máte-li pocit, že účinek ADVATE je nedostatečný, sdělte to svému lékaři.

Váš lékař provede určité laboratorní testy, aby se ujistil, že hladina faktoru VIII ve Vaší krvi je dostatečná. To je zvlášť důležité, pokud podstupujete velký chirurgický výkon.

Použití u dětí a dospívajících (od narození do věku 18 let)

Při léčbě krvácení se dávkování u dětí neliší od dospělých pacientů. K prevenci krvácení u dětí mladších 6 let se doporučují dávky 20 až 50 IU na kg tělesné hmotnosti 3- až 4krát týdně. Způsob podávání přípravku ADVATE (intravenózně) se neliší od způsobu podávání tohoto přípravku u dospělých. Může být třeba použít centrální venózní přístupové zařízení (CVAD), které umožní časté infuze produktů faktoru VIII.

Jak se ADVATE podává

ADVATE obvykle podává do žíly (intravenózně) Váš lékař nebo zdravotní sestra. ADVATE můžete aplikovat také Vy nebo jiná vhodná osoba po patřičném vyškolení. Podrobný návod na použití je uveden na konci této příbalové informace.

Jestliže jste použil(a) více přípravku ADVATE, než jste měl(a)

ADVATE používejte vždy přesně podle pokynů Vašeho lékaře. Pokud si nejste jist(á), kontaktujte svého lékaře. Pokud si aplikujete více přípravku ADVATE, než je doporučeno, sdělte to co nejdříve svému lékaři.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek ADVATE

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokračujte s dalším pravidelným podáním a dále pokračujte podle doporučení Vašeho lékaře.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek ADVATE

Nepřerušujte používání ADVATE bez konzultace s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se objeví závažné, náhlé alergické (anafylaktické) reakce, je nutno okamžitě zastavit injekci. Pokud máte některý z následujících časných příznaků alergických reakcí, musíte **okamžitě kontaktovat svého lékaře:**

- vyrážka, kopřivka, generalizované svědění
- otok rtů a jazyka
- ztížené dýchání, sípot, tlak na hrudi
- celkový pocit nevolnosti
- závrať a ztráta vědomí

Závažné příznaky, včetně dýchacích obtíží a (téměř) mdlob, vyžadují neodkladnou léčbu.

U dětí, které nebyly dříve léčeny přípravky s faktorem VIII, se mohou protilátky inhibitorů (viz bod 2) tvořit velmi často (více než 1 z 10 osob); avšak riziko u pacientů, kteří byli dříve léčeni faktorem VIII (více než 150 dní léčby), je méně časté (méně než 1 ze 100 osob). Pokud k tomu dojde, mohou Vaše

léky nebo léky Vašeho dítěte přestat správně fungovat a může se u Vás nebo Vašeho dítěte objevit přetrvávající krvácení. V takovém případě je třeba, abyste se ihned obrátil(a) na svého lékaře.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)
Inhibitory faktoru VIII (u dětí dříve neléčených přípravky s faktorem VIII).

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob)
Bolest hlavy a horečka.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)
Inhibitory faktoru VIII (u pacientů dříve léčených faktorem VIII (více než 150 dní léčby)), závrať, chřipka, mdloba, abnormální srdeční tep, zarudlé svědící bulky na kůži, nepříjemný pocit na hrudi, modřina v místě injekce, reakce v místě injekce, svědění, zvýšené pocení, neobvyklá pachů v ústech, návaly horka, migrény, poruchy paměti, zimnice, průjem, pocit na zvracení, zvracení, ztížené dýchání, bolest v krku, infekce lymfatických cév, zblednutí kůže, oční zánět, vyrážka, nadměrné pocení, otoky nohou a dolních končetin, snížení počtu červených krvinek, zvýšení určitého typu bílých krvinek (monocytů) a bolest v horní části břicha nebo dolní části hrudníku.

Ve vztahu k chirurgickému výkonu

Katétrové infekce, snížení počtu červených krvinek, otoky končetin a kloubů, prodloužené krvácení po odstranění drénu, snížená hladina faktoru VIII a pooperační zhmožděnina.

Související s centrálním venózním přístupovým zařízením (CVAD)

Katétrové infekce, systémové infekce a lokální srážení krve v místě katétru.

Nežádoucí účinky s neznámou frekvencí (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)
Potenciálně život ohrožující reakce (anafylaxe) a jiné alergické reakce (přecitlivělost), celkové poruchy (utahanost, nedostatek energie).

Další nežádoucí účinky u dětí

Mimo vývoje inhibitorů u dříve neléčených dětských pacientů (PUP) a komplikací souvisejících s přítomností katétru nebyly v klinických studiích zaznamenány žádné rozdíly specifické z hlediska věku.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK UCHOVÁVAT ADVATE

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Během doby použitelnosti může být injekční lahvička s práškem uchovávána při pokojové teplotě (do 25 °C) po jedno období nepřesahující 6 měsíců. V takovém případě tento přípravek expiruje na konci tohoto 6měsíčního období nebo po uplynutí data použitelnosti vytištěného na injekční lahvičce výrobku, podle toho, co nastane dříve. Prosím zaznamenejte konec 6měsíčního uchovávání při pokojové teplotě na krabičku přípravku. Po ukončení uchovávání při pokojové teplotě nesmí být přípravek vrácen zpět do chladničky.

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Tento přípravek je určen pouze k jednorázovému podání. Všechny nepoužitý roztok vhodným způsobem zlikvidujte.

Přípravek použijte ihned, jakmile se prášek zcela rozpustí.

Po přípravě nevracejte roztok do chladničky.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo do domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co ADVATE obsahuje

- Léčivou látkou je octocogum alfa (lidský koagulační faktor VIII, produkováný technologií rekombinace DNA v buňkách vaječníků čínského křečička). Jedna injekční lahvička s práškem obsahuje nominálně 250, 500, 1 000, 1 500, 2 000 nebo 3 000 IU oktokogu alfa.
- Pomocnými látkami jsou mannitol, chlorid sodný, histidin, trehalosa, chlorid vápenatý, trometamol, polysorbát 80 a glutathion.

Injekční lahvička s rozpouštědlem: 5 ml vody pro injekci

Jak ADVATE vypadá a obsah balení

ADVATE je bílý až téměř bílý drobný prášek.

Po rekonstituci je roztok čirý, bezbarvý a neobsahuje cizí částice.

Každé balení také obsahuje pomůcku pro rekonstituci (BAXJECT II).

Držitel rozhodnutí o registraci:

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
A-1221 Vídeň, Rakousko
Tel.: +800 66838470
e-mail: medinfoEMEA@shire.com

Výrobci:

Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart 80
B-7860 Lessines

Belgie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 02/2021.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>


Návod na přípravu a podání

Při přípravě a podávání roztoku je třeba dodržovat aseptickou techniku.

Používejte pouze vodu pro injekci a pomůcku pro rekonstituci, které jsou dodávány s každým balením ADVATE. ADVATE nesmí být mísen s dalšími léčivými přípravky nebo rozpouštědly.

Důrazně doporučujeme při každém podání přípravku ADVATE zaznamenat název a číslo šarže přípravku.

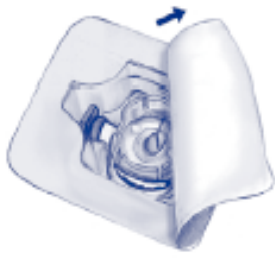
Návod na rekonstituci

- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na štítcích a krabičce.
 - Nepoužívejte, pokud pomůcka BAXJECT II, sterilní bariéra nebo obal vykazují jakékoli známky poškození, jak znázorňuje symbol .
 - Po přípravě roztok nevracejte zpět do chladničky.
1. Je-li přípravek ještě uchovávan v chladničce, vyjměte lahvičky s práškem ADVATE a rozpouštědlem z chladničky a nechte je zahřát na pokojovou teplotu (15 °C až 25 °C).
 2. Pečlivě si umyjte ruce s použitím mýdla a teplé vody.
 3. Odstraňte víčka z injekčních lahviček s práškem a rozpouštědlem.
 4. Očistěte zátky lihovými tampóny. Položte lahvičky na rovný čistý povrch.
 5. Otevřete obal s pomůckou BAXJECT II tak, že odtrhnete papírový kryt, aniž byste se dotýkali vnitřku (Obr. A). Nevyjímejte pomůcku z obalu. Pomůcku BAXJECT II nepoužívejte, pokud její sterilní bariéra nebo obal vykazují jakékoli známky poškození.
 6. Otočte obal a průhledným plastovým hrotem propíchněte zátku rozpouštědla. Uchopte obal za okraj a sejměte ho z BAXJECTu II (Obr. B). Nesnímejte modrý uzávěr z pomůcky BAXJECT II.
 7. K rekonstituci mají být použity výhradně voda pro injekci a pomůcka pro rekonstituci, které jsou součástí balení. S BAXJECTem II připojeným k injekční lahvičce s rozpouštědlem převraťte celý systém tak, aby injekční lahvička s rozpouštědlem byla nahoře. Bílým plastovým hrotem propíchněte zátku lahvičky s práškem ADVATE. Rozpouštědlo se samo pod tlakem natáhne do injekční lahvičky s práškem ADVATE (Obr. C).
 8. Rozpusťte materiál jemným krouživým pohybem. Ujistěte se, že je prášek ADVATE zcela rozpuštěn, jinak neprojde veškerý rekonstituovaný roztok filtrem pomůcky. Přípravek se rozpouští rychle (obvykle za méně než 1 minutu). Po rekonstituci má být roztok čirý, bezbarvý a bez přítomnosti cizích částic.

Obr. A

Obr. B

Obr. C



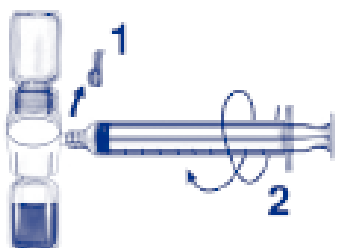
Návod na podání

K podání je zapotřebí použít stříkačku s konektorem luer.

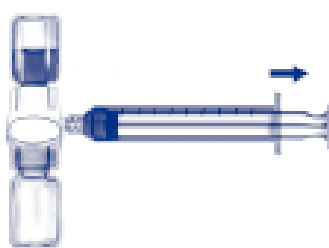
Důležitá poznámka:

- Nezkoušejte aplikovat injekci sám (sama) pokud jste nebyl(a) řádně proškolen(a) lékařem nebo zdravotní sestrou.
 - Připravený roztok před podáním zkontrolujte s ohledem na přítomnost pevných částic a změnu barvy (roztok má být čirý, bezbarvý a bez přítomnosti částic). Přípravek ADVATE nepoužívejte, není-li roztok zcela čirý nebo není-li zcela rozpuštěn.
1. Sejměte modrý uzávěr z BAXJECT II. **Nenatahujte vzduch do stříkačky.** Stříkačku napojte na BAXJECT II (Obr. d).
 2. Obráťte systém (injekční lahvičku s rekonstituovaným roztokem nahoru). Natáhněte rekonstituovaný roztok do stříkačky pomalým tahem pístu (Obr. e).
 3. Odpojte stříkačku.
 4. Ke stříkačce připojte jehlu s motýlkem. Injikujte rekonstituovaný roztok intravenózně. Roztok má být podáván pomalu, rychlostí, která vyhovuje pacientovi, maximálně 10 ml za minutu (viz bod 4. 6. Možné nežádoucí účinky).
 5. Veškerý nespotřebovaný roztok vhodným způsobem zlikvidujte.

Obr. d



Obr. e



Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Léčba on demand (dle potřeby)

V případě následujících krvácivých příhod by během odpovídajícího období neměla aktivita faktoru VIII poklesnout pod stanovenou hladinu plazmatické aktivity (v % normálu nebo IU/dl). Následující tabulka může být vodítkem pro určení dávkování při krvácivých příhodách a chirurgických výkonech.

Dávka a frekvence podávání se má upravit podle klinické odpovědi v jednotlivém případě. Za jistých okolností (např. přítomnost nízkého titru inhibitoru) mohou být nezbytné dávky vyšší než dávky vypočítané podle vzorce.

Stupeň krvácení / Typ chirurgického výkonu	Požadovaná hladina faktoru VIII (% nebo IU/dl)	Frekvence dávek (hodiny) / délka trvání léčby (dny)
Krvácení		
Časný hemartros, krvácení do svalů nebo ústní dutiny.	20 – 40	Opakujte injekce každých 12 až 24 hodin (8 až 24 hodin u pacientů mladších 6 let) nejméně 1 den, dokud se krvácení, které se vyznačuje bolestí, nezastaví nebo se nedosáhne vyléčení.
Rozsáhlejší hemartros, krvácení do svalů nebo hematom.	30 – 60	Opakujte injekce každých 12 až 24 hodin (8 až 24 hodin u pacientů mladších 6 let) po 3 – 4 dny či více, dokud bolest a akutní nemohoucnost nepřejdou.
Život ohrožující krvácení.	60 – 100	Opakujte injekce každých 8 až 24 hodin (6 až 12 hodin u pacientů mladších 6 let), dokud není nebezpečí zažehnáno.
Chirurgické výkony		
<i>Menší</i> Včetně extrakce zubu.	30 – 60	Každých 24 hodin (12 až 24 hodin u pacientů mladších 6 let), nejméně jeden den, dokud se nedosáhne vyléčení.
<i>Větší</i>	80 – 100 (před a po operaci)	Opakujte injekce každých 8 až 24 hodin (6 až 24 hodin u pacientů mladších 6 let) až do adekvátního zahojení rány, pak pokračujte v terapii nejméně dalších 7 dní, abyste udrželi aktivitu faktoru VIII na 30 % až 60 % (IU/dl).

Příbalová informace: Informace pro uživatele

ADVATE 250 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
ADVATE 500 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
ADVATE 1 000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
ADVATE 1 500 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
ADVATE 2 000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
ADVATE 3 000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

octocogum alfa (rekombinantní lidský koagulační faktor VIII)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je ADVATE a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ADVATE používat
3. Jak se ADVATE používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak uchovávat ADVATE
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE ADVATE A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

ADVATE obsahuje léčivou látku oktokoog alfa, lidský koagulační faktor VIII produkovaný technologií rekombinace DNA. Faktor VIII je nutný k tvorbě krevní sraženiny a zástavě krvácení. U pacientů s hemofilií A (vrozený nedostatek faktoru VIII) chybí nebo nefunguje správně.

ADVATE se používá k léčbě a prevenci krvácení u pacientů všech věkových skupin s hemofilií A (vrozená porucha krvácení způsobená nedostatkem faktoru VIII).

ADVATE se připravuje bez přidání jakéhokoli lidského nebo zvířecího proteinu během všech fází výrobního procesu.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE ADVATE POUŽÍVAT

Nepoužívejte ADVATE

- jestliže jste alergický(á) na oktokoog alfa nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste alergický(á) na myší nebo křeččí proteiny

Jestliže si tím nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku ADVATE se poradte se svým lékařem. Je třeba, abyste informoval(a) svého lékaře, pokud jste byl(a) v minulosti léčen(a) přípravky obsahujícími faktor VIII, zejména pokud se

u Vás vyvinuly inhibitory, protože může existovat zvýšené riziko, že se objeví znovu. Inhibitory jsou blokující protilátky proti faktoru VIII, které snižují účinnost ADVATE v prevenci a léčbě krvácení. Vývoj inhibitorů je známou komplikací léčby hemofilie A. Pokud Vaše krvácení nelze zvládnout přípravkem ADVATE, sdělte to ihned svému lékaři.

Existuje vzácné riziko, že vznikne anafylaktická reakce (těžká, náhlá alergická reakce) na ADVATE. Mějte na paměti časné příznaky alergických reakcí, jako je vyrážka, kopřivka, pupeny, celkové svědění, otok rtů a jazyka, ztížené dýchání, sípot, tlak na hrudi, celkový pocit nevolnosti a závratě. Tyto příznaky mohou být časnou známkou anafylaktického šoku, k jehož projevům mohou dále patřit extrémní závratě, ztráta vědomí a extrémní dýchací potíže.

Pokud se některý z těchto příznaků objeví, ihned zastavte injekci a kontaktujte svého lékaře. Těžké příznaky, včetně dýchacích potíží a (téměř) mdlob, vyžadují okamžitou neodkladnou léčbu.

Pacienti s inhibitory faktoru VIII

Tvorba inhibitorů (protilátek) je známou komplikací, k níž může dojít během léčby všemi přípravky s faktorem VIII. Tyto inhibitory, zejména při vysokých hladinách, zabraňují správnému fungování léčby a vznik těchto inhibitorů bude u Vás nebo Vašeho dítěte pečlivě sledován. Jestliže u Vás nebo Vašeho dítěte nebude krvácení zvládnuto přípravkem ADVATE, ihned informujte svého lékaře.

Děti a dospívající

Uvedená varování a bezpečnostní opatření se týkají dospělých i dětí (od narození do věku 18 let).

Další léčivé přípravky a ADVATE

Informujte svého lékaře o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

ADVATE nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek ADVATE obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 10 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 0,5 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. JAK SE ADVATE POUŽÍVÁ

Léčba přípravkem ADVATE bude zahájena lékařem, který má zkušenosti s léčbou pacientů s hemofilií A.

Váš lékař vypočítá dávku přípravku ADVATE (v mezinárodních jednotkách neboli IU) v závislosti na vašem zdravotním stavu a tělesné hmotnosti a podle toho, zda je určen k prevenci nebo léčbě krvácení. Frekvence podání bude záviset na tom, jak dobře bude ADVATE ve Vašem případě účinkovat. Léčba přípravkem ADVATE je obvykle doživotní.

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Prevence krvácení

Obvyklá dávka oktokogu alfa je 20 až 40 IU na kilogram tělesné hmotnosti, podávaná každé 2 až 3 dny. V některých případech, zejména u mladších pacientů, mohou být nezbytné kratší intervaly mezi dávkami nebo vyšší dávky.

Léčba krvácení

Dávka oktokogu alfa je vypočítána podle Vaší tělesné hmotnosti a požadované hladiny faktoru VIII. Cílová hladina faktoru VIII bude záviset na závažnosti a místě krvácení.

$$\text{Dávka (IU)} = \text{tělesná hmotnost (kg)} \times \text{žádaný vzestup faktoru VIII (\% z normálu)} \times 0,5$$

Máte-li pocit, že účinek ADVATE je nedostatečný, sdělte to svému lékaři.

Váš lékař provede určité laboratorní testy, aby se ujistil, že hladina faktoru VIII ve Vaší krvi je dostatečná. To je zvlášť důležité, pokud podstupujete velký chirurgický výkon.

Použití u dětí a dospívajících (od narození do věku 18 let)

Při léčbě krvácení se dávkování u dětí neliší od dospělých pacientů. K prevenci krvácení u dětí mladších 6 let se doporučují dávky 20 až 50 IU na kg tělesné hmotnosti 3- až 4krát týdně. Způsob podávání přípravku ADVATE (intravenózně) se neliší od způsobu podávání tohoto přípravku u dospělých. Může být třeba použít centrální venózní přístupové zařízení (CVAD), které umožní časté infuze produktů faktoru VIII.

Jak se ADVATE podává

ADVATE obvykle podává do žíly (intravenózně) Váš lékař nebo zdravotní sestra. ADVATE můžete aplikovat také Vy nebo jiná vhodná osoba po patřičném vyškolení. Podrobný návod na použití je uveden na konci této příbalové informace.

Jestliže jste použil(a) více přípravku ADVATE, než jste měl(a)

ADVATE používejte vždy přesně podle pokynů Vašeho lékaře. Pokud si nejste jist(á), kontaktujte svého lékaře. Pokud si aplikujete více přípravku ADVATE, než je doporučeno, sdělte to co nejdříve svému lékaři.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek ADVATE

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokračujte s dalším pravidelným podáním a dále pokračujte podle doporučení Vašeho lékaře.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek ADVATE

Nepřerušujte používání ADVATE bez konzultace s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se objeví závažné, náhlé alergické (anafylaktické) reakce, je nutno okamžitě zastavit injekci. Pokud máte některý z následujících časných příznaků alergických reakcí, musíte **okamžitě kontaktovat svého lékaře:**

- vyrážka, kopřivka, generalizované svědění
- otok rtů a jazyka
- ztížené dýchání, sípot, tlak na hrudi
- celkový pocit nevolnosti
- závrať a ztráta vědomí

Závažné příznaky, včetně dýchacích obtíží a (téměř) mdlob, vyžadují neodkladnou léčbu.

U dětí, které nebyly dříve léčeny přípravky s faktorem VIII, se mohou protilátky inhibitorů (viz bod 2) tvořit velmi často (více než 1 z 10 osob); avšak riziko u pacientů, kteří byli dříve léčeni faktorem VIII (více než 150 dní léčby), je méně časté (méně než 1 ze 100 osob). Pokud k tomu dojde, mohou Vaše

léky nebo léky Vašeho dítěte přestat správně fungovat a může se u Vás nebo Vašeho dítěte objevit přetrvávající krvácení. V takovém případě je třeba, abyste se ihned obrátil(a) na svého lékaře.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)
Inhibitory faktoru VIII (u dětí dříve neléčených přípravky s faktorem VIII).

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob)
Bolest hlavy a horečka.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)
Inhibitory faktoru VIII (u pacientů dříve léčených faktorem VIII (více než 150 dní léčby)), závrať, chřipka, mdloba, abnormální srdeční tep, zarudlé svědící bulky na kůži, nepříjemný pocit na hrudi, modřina v místě injekce, reakce v místě injekce, svědění, zvýšené pocení, neobvyklá pachů v ústech, návaly horka, migrény, poruchy paměti, zimnice, průjem, pocit na zvracení, zvracení, ztížené dýchání, bolest v krku, infekce lymfatických cév, zblednutí kůže, oční zánět, vyrážka, nadměrné pocení, otoky nohou a dolních končetin, snížení počtu červených krvinek, zvýšení určitého typu bílých krvinek (monocytů) a bolest v horní části břicha nebo dolní části hrudníku.

Ve vztahu k chirurgickému výkonu

Katétrové infekce, snížení počtu červených krvinek, otoky končetin a kloubů, prodloužené krvácení po odstranění drénu, snížená hladina faktoru VIII a pooperační zhmožděnina.

Související s centrálním venózním přístupovým zařízením (CVAD)

Katétrové infekce, systémové infekce a lokální srážení krve v místě katétru.

Nežádoucí účinky s neznámou frekvencí (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)
Potenciálně život ohrožující reakce (anafylaxe) a jiné alergické reakce (přecitlivělost), celkové poruchy (utahanost, nedostatek energie).

Další nežádoucí účinky u dětí

Mimo vývoje inhibitorů u dříve neléčených dětských pacientů (PUP) a komplikací souvisejících s přítomností katétru nebyly v klinických studiích zaznamenány žádné rozdíly specifické z hlediska věku.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK UCHOVÁVAT ADVATE

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Během doby použitelnosti může být blistr s přípravkem uchováván při pokojové teplotě (do 25 °C) po jedno období nepřesahující 6 měsíců. V takovém případě tento přípravek expiruje na konci tohoto 6měsíčního období nebo po uplynutí data použitelnosti vytištěného na blistru, podle toho, co nastane dříve. Prosím zaznamenejte konec 6měsíčního uchovávání při pokojové teplotě na krabičku přípravku. Po ukončení uchovávání při pokojové teplotě nesmí být přípravek vrácen zpět do chladničky.

Uchovávejte blistr s přípravkem v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Tento přípravek je určen pouze k jednorázovému podání. Všechny nepoužitý roztok vhodným způsobem zlikvidujte.

Přípravek použijte ihned, jakmile se prášek zcela rozpustí.

Po přípravě nevracejte roztok do chladničky.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo do domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co ADVATE obsahuje

- Léčivou látkou je octocogum alfa (lidský koagulační faktor VIII, produkovaný technologií rekombinace DNA v buňkách vaječníků čínského křečička). Jedna injekční lahvička s práškem obsahuje nominálně 250, 500, 1000, 1 500, 2 000 nebo 3 000 IU oktokoгу alfa.
- Pomocnými látkami jsou mannitol, chlorid sodný, histidin, trehalosa, chlorid vápenatý, trometamol, polysorbát 80 a glutathion.

Injekční lahvička s rozpouštědlem: 5 ml vody pro injekci

Jak ADVATE vypadá a obsah balení

ADVATE je bílý až téměř bílý drobný prášek.

Po rekonstituci je roztok čirý, bezbarvý a neobsahuje cizí částice.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
A-1221 Vídeň, Rakousko
Tel.: +800 66838470
e-mail: medinfoEMEA@shire.com

Výrobci:

Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart 80
B-7860 Lessines
Belgie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 02/2021.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>

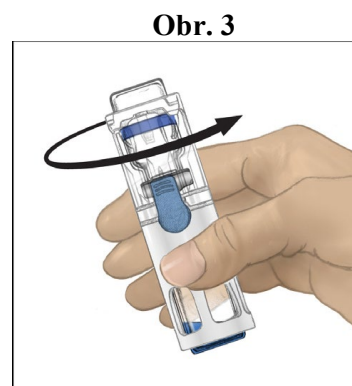
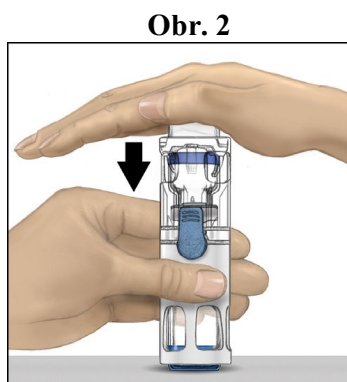
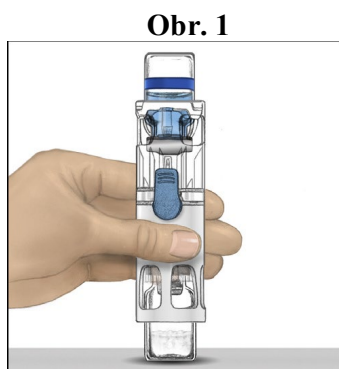
Návod na přípravu a podání

Přípravek ADVATE nesmí být mísen s dalšími léčivými přípravky nebo rozpouštědly.

Důrazně doporučujeme při každém podání přípravku ADVATE zaznamenat název a číslo šarže přípravku.

Návod na rekonstituci

- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na štítcích a krabičce.
 - Pokud víčko zcela neutěsňuje blistr, přípravek nepoužívejte.
 - Po přípravě roztok nevracejte zpět do chladničky.
1. Pokud je přípravek stále uložen v chladničce, vyjměte těsně uzavřený blistr (obsahuje lahvičky s práškem a rozpouštědlem předem sestavené se systémem pro rekonstituci) z chladničky a nechejte jej ohřát na pokojovou teplotu (15 °C až 25 °C).
 2. Důkladně si umyjte ruce pomocí mýdla a teplé vody.
 3. Otevřete balení přípravku ADVATE odloupenutím víčka. Vyjměte systém BAXJECT III z blistru.
 4. Položte přípravek ADVATE na rovný povrch s lahvičkou rozpouštědla umístěnou nahoře (obr. 1). Lahvička rozpouštědla má modrý proužek. Nesundávejte modrý kryt, dokud k tomu v dalším kroku nedostanete pokyn.
 5. Jednou rukou přidržujte přípravek ADVATE v systému BAXJECT III, druhou rukou pevně tiskněte lahvičku s rozpouštědlem, dokud systém zcela nezkolabuje a rozpouštědlo nezačne proudit do lahvičky přípravku ADVATE (obr. 2). Systém nenaklánějte, dokud není převod dokončen.
 6. Ověřte, že došlo k úplnému převodu rozpouštědla. Jemně kružte lahvičkou, dokud se veškerý obsah nerozpustí. Ujistěte se, že se prášek přípravku ADVATE úplně rozpustil, jinak přes filtr zařízení neprojde veškerý rekonstituovaný roztok. Přípravek se rozpustí rychle (obvykle za méně než 1 minutu). Po rekonstituci by měl být roztok čirý, bezbarvý a neměl by obsahovat cizí částice.



Návod na podání

Při podání je nutné dodržovat aseptické postupy.

K podání je zapotřebí použít stříkačku s konektorem luer.

Důležitá poznámka:

- Nezkoušejte aplikovat injekci sám (sama), pokud jste nebyl(a) řádně proškolen(a) lékařem nebo zdravotní sestrou.
- Připravený roztok před podáním zkontrolujte s ohledem na přítomnost pevných částic a změnu barvy (roztok má být čirý, bezbarvý a bez přítomnosti částic). Přípravek ADVATE nepoužívejte, není-li roztok zcela čirý nebo není-li zcela rozpuštěn.

1. Sejměte modrý uzávěr z BAXJECT III. **Nenatahujte vzduch do stříkačky.** Stříkačku napojte na BAXJECT III.
2. Obráťte systém (injekční lahvičku s rekonstituovaným roztokem nahoru). Natáhněte rekonstituovaný roztok do stříkačky pomalým tahem pístu.
3. Odpojte stříkačku.
4. Ke stříkačce připojte jehlu s motýlkem. Injikujte rekonstituovaný roztok intravenózně. Roztok má být podáván pomalu, rychlostí, která vyhovuje pacientovi, maximálně 10 ml za minutu (viz bod 4. 6. Možné nežádoucí účinky).
5. Veškerý nespotřebovaný roztok vhodným způsobem zlikvidujte.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Léčba on demand (dle potřeby)

V případě následujících krvácivých příhod by během odpovídajícího období neměla aktivita faktoru VIII poklesnout pod stanovenou hladinu plazmatické aktivity (v % normálu nebo IU/dl). Následující tabulka může být vodítkem pro určení dávkování při krvácivých příhodách a chirurgických výkonech.

Dávka a frekvence podávání se máupravit podle klinické odpovědi v jednotlivém případě. Za jistých okolností (např. přítomnost nízkého titru inhibitoru) mohou být nezbytné dávky vyšší než dávky vypočítané podle vzorce.

Stupeň krvácení / Typ chirurgického výkonu	Požadovaná hladina faktoru VIII (% nebo IU/dl)	Frekvence dávek (hodiny) / délka trvání léčby (dny)
Krvácení		
Časný hemartros, krvácení do svalů nebo ústní dutiny.	20 – 40	Opakujte injekce každých 12 až 24 hodin (8 až 24 hodin u pacientů mladších 6 let) nejméně 1 den, dokud se krvácení, které se vyznačuje bolestí, nezastaví nebo se nedosáhne vyléčení.
Rozsáhlejší hemartros, krvácení do svalů nebo hematom.	30 – 60	Opakujte injekce každých 12 až 24 hodin (8 až 24 hodin u pacientů mladších 6 let) po 3 – 4 dny či více, dokud bolest a akutní nemohoucnost nepřejdou.
Život ohrožující krvácení.	60 – 100	Opakujte injekce každých 8 až 24 hodin (6 až 12 hodin u pacientů mladších 6 let), dokud není nebezpečí zažehnáno.

Stupeň krvácení / Typ chirurgického výkonu	Požadovaná hladina faktoru VIII (% nebo IU/dl)	Frekvence dávek (hodiny) / délka trvání léčby (dny)
<p>Chirurgické výkony</p> <p><i>Menší</i> Včetně extrakce zubu.</p> <p><i>Větší</i></p>	<p>30 – 60</p> <p>80 – 100 (před a po operaci)</p>	<p>Každých 24 hodin (12 až 24 hodin u pacientů mladších 6 let), nejméně jeden den, dokud se nedosáhne vyléčení.</p> <p>Opakujte injekce každých 8 až 24 hodin (6 až 24 hodin u pacientů mladších 6 let) až do adekvátního zahojení rány, pak pokračujte v terapii nejméně dalších 7 dní, abyste udrželi aktivitu faktoru VIII na 30 % až 60 % (IU/dl).</p>

Příbalová informace: Informace pro uživatele

ADVATE 250 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
ADVATE 500 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
ADVATE 1 000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
ADVATE 1 500 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

octocogum alfa (rekombinantní lidský koagulační faktor VIII)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je ADVATE a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ADVATE používat
3. Jak se ADVATE používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak uchovávat ADVATE
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE ADVATE A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

ADVATE obsahuje léčivou látku oktokoog alfa, lidský koagulační faktor VIII produkovaný technologií rekombinace DNA. Faktor VIII je nutný k tvorbě krevní sraženiny a zástavě krvácení. U pacientů s hemofilií A (vrozený nedostatek faktoru VIII) chybí nebo nefunguje správně.

ADVATE se používá k léčbě a prevenci krvácení u pacientů všech věkových skupin s hemofilií A (vrozená porucha krvácení způsobená nedostatkem faktoru VIII).

ADVATE se připravuje bez přidání jakéhokoli lidského nebo zvířecího proteinu během všech fází výrobního procesu.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE ADVATE POUŽÍVAT

Nepoužívejte ADVATE

- jestliže jste alergický(á) na oktokoog alfa nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste alergický(á) na myší nebo křeččí proteiny

Jestliže si tím nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku ADVATE se poradte se svým lékařem. Je třeba, abyste informoval(a) svého lékaře, pokud jste byl(a) v minulosti léčen(a) přípravky obsahujícími faktor VIII, zejména pokud se u Vás vyvinuly inhibitory, protože může existovat zvýšené riziko, že se objeví znovu. Inhibitory jsou blokující protilátky proti faktoru VIII, které snižují účinnost ADVATE v prevenci a léčbě krvácení.

Vývoj inhibitorů je známou komplikací léčby hemofilie A. Pokud Vaše krvácení nelze zvládnout přípravkem ADVATE, sdělte to ihned svému lékaři.

Existuje vzácné riziko, že vznikne anafylaktická reakce (těžká, náhlá alergická reakce) na ADVATE. Mějte na paměti časné příznaky alergických reakcí, jako je vyrážka, kopřivka, pupeny, celkové svědění, otok rtů a jazyka, ztížené dýchání, sípot, tlak na hrudi, celkový pocit nevolnosti a závratě. Tyto příznaky mohou být časnou známkou anafylaktického šoku, k jehož projevům mohou dále patřit extrémní závratě, ztráta vědomí a extrémní dýchací potíže.

Pokud se některý z těchto příznaků objeví, ihned zastavte injekci a kontaktujte svého lékaře. Těžké příznaky, včetně dýchacích potíží a (téměř) mdlob, vyžadují okamžitou neodkladnou léčbu.

Pacienti s inhibitory faktoru VIII

Tvorba inhibitorů (protilátek) je známou komplikací, k níž může dojít během léčby všemi přípravky s faktorem VIII. Tyto inhibitory, zejména při vysokých hladinách, zabraňují správnému fungování léčby a vznik těchto inhibitorů bude u Vás nebo Vašeho dítěte pečlivě sledován. Jestliže u Vás nebo Vašeho dítěte nebude krvácení zvládnuto přípravkem ADVATE, ihned informujte svého lékaře.

Děti a dospívající

Uvedená varování a bezpečnostní opatření se týkají dospělých i dětí (od narození do věku 18 let).

Další léčivé přípravky a ADVATE

Informujte svého lékaře o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

ADVATE nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek ADVATE obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 10 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 0,5 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Nesprávné podání přípravku ADVATE

Je třeba se vyvarovat nesprávnému podání (injekce do tepny nebo mimo žílu), jelikož se v místě injekce mohou objevit lehké krátkodobé reakce, jako jsou podlitiny a zarudnutí.

3. JAK SE ADVATE POUŽÍVÁ

Léčba přípravkem ADVATE bude zahájena lékařem, který má zkušenosti s léčbou pacientů s hemofilií A.

Váš lékař vypočítá dávku přípravku ADVATE (v mezinárodních jednotkách neboli IU) v závislosti na vašem zdravotním stavu a tělesné hmotnosti a podle toho, zda je určen k prevenci nebo léčbě krvácení. Frekvence podání bude záviset na tom, jak dobře bude ADVATE ve Vašem případě účinkovat. Léčba přípravkem ADVATE je obvykle doživotní.

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Prevence krvácení

Obvyklá dávka oktokogu alfa je 20 až 40 IU na kilogram tělesné hmotnosti, podávána každé 2 až 3 dny. V některých případech, zejména u mladších pacientů, mohou být nezbytné kratší intervaly mezi dávkami nebo vyšší dávky.

Léčba krvácení

Dávka oktokogu alfa je vypočítána podle Vaší tělesné hmotnosti a požadované hladiny faktoru VIII. Cílová hladina faktoru VIII bude záviset na závažnosti a místě krvácení.

$$\text{Dávka (IU)} = \text{tělesná hmotnost (kg)} \times \text{žádaný vzestup faktoru VIII (\% z normálu)} \times 0,5$$

Máte-li pocit, že účinek ADVATE je nedostatečný, sdělte to svému lékaři.

Váš lékař provede určité laboratorní testy, aby se ujistil, že hladina faktoru VIII ve Vaší krvi je dostatečná. To je zvláště důležité, pokud podstupujete velký chirurgický výkon.

Použití u dětí a dospívajících (od narození do věku 18 let)

Při léčbě krvácení se dávkování u dětí neliší od dospělých pacientů. K prevenci krvácení u dětí mladších 6 let se doporučují dávky 20 až 50 IU na kg tělesné hmotnosti 3- až 4krát týdně. Způsob podávání přípravku ADVATE (intravenózně) se neliší od způsobu podávání tohoto přípravku u dospělých. Může být třeba použít centrální venózní přístupové zařízení (CVAD), které umožní časté infuze produktů faktoru VIII.

Kvůli sníženému objemu injikovaného přípravku ADVATE rekonstituovaného ve 2 ml je čas k zareagování na reakci přecitlivělosti během podávání injekce kratší, než je tomu v případě použití většího objemu. Proto je během injikování přípravku ADVATE rekonstituovaného ve 2 ml doporučována opatrnost, a to zejména u dětí.

Jak se ADVATE podává

ADVATE obvykle podává do žíly (intravenózně) Váš lékař nebo zdravotní sestra. ADVATE můžete aplikovat také Vy nebo jiná vhodná osoba po patřičném vyškolení. Podrobný návod na použití je uveden na konci této příbalové informace.

Jestliže jste použil(a) více přípravku ADVATE, než jste měl(a)

ADVATE používejte vždy přesně podle pokynů Vašeho lékaře. Pokud si nejste jist(á), kontaktujte svého lékaře. Pokud si aplikujete více přípravku ADVATE, než je doporučeno, sdělte to co nejdříve svému lékaři.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek ADVATE

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokračujte s dalším pravidelným podáním a dále pokračujte podle doporučení Vašeho lékaře.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek ADVATE

Neprerušujte používání ADVATE bez konzultace s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se objeví závažné, náhlé alergické (anafylaktické) reakce, je nutno okamžitě zastavit injekci. Pokud máte některý z následujících časných příznaků alergických reakcí, musíte **okamžitě kontaktovat svého lékaře:**

- vyrážka, kopřivka, generalizované svědění

- otok rtů a jazyka
- ztížené dýchání, sípot, tlak na hrudi
- celkový pocit nevolnosti
- závrat' a ztráta vědomí

Závažné příznaky, včetně dýchacích obtíží a (téměř) mdlob, vyžadují neodkladnou léčbu.

U dětí, které nebyly dříve léčeny přípravky s faktorem VIII, se mohou protilátky inhibitorů (viz bod 2) tvořit velmi často (více než 1 z 10 osob); avšak riziko u pacientů, kteří byli dříve léčeni faktorem VIII (více než 150 dní léčby), je méně časté (méně než 1 ze 100 osob). Pokud k tomu dojde, mohou Vaše léky nebo léky Vašeho dítěte přestat správně fungovat a může se u Vás nebo Vašeho dítěte objevit přetrvávající krvácení. V takovém případě je třeba, abyste se ihned obrátil(a) na svého lékaře.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)
Inhibitory faktoru VIII (u dětí dříve neléčených přípravky s faktorem VIII).

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob)
Bolest hlavy a horečka.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)
Inhibitory faktoru VIII (u pacientů dříve léčených faktorem VIII (více než 150 dní léčby)), závrat', chřipka, mdloba, abnormální srdeční tep, zarudlé svědící bulky na kůži, nepříjemný pocit na hrudi, modřina v místě injekce, reakce v místě injekce, svědění, zvýšené pocení, neobvyklá pachut' v ústech, návaly horka, migrény, poruchy paměti, zimnice, průjem, pocit na zvracení, zvracení, ztížené dýchání, bolest v krku, infekce lymfatických cév, zbělení kůže, oční zánět, vyrážka, nadměrné pocení, otoky nohou a dolních končetin, snížení počtu červených krvinek, zvýšení určitého typu bílých krvinek (monocytů) a bolest v horní části břicha nebo dolní části hrudníku.

Ve vztahu k chirurgickému výkonu

Katétrové infekce, snížení počtu červených krvinek, otoky končetin a kloubů, prodloužené krvácení po odstranění drénu, snížená hladina faktoru VIII a pooperační zhmožděnina.

Související s centrálním venózním přístupovým zařízením (CVAD)

Katétrové infekce, systémové infekce a lokální srážení krve v místě katétru.

Nežádoucí účinky s neznámou frekvencí (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)
Potenciálně život ohrožující reakce (anafylaxe) a jiné alergické reakce (přecitlivělost), celkové poruchy (utahanost, nedostatek energie).

Další nežádoucí účinky u dětí

Mimo vývoje inhibitorů u dříve neléčených dětských pacientů (PUP) a komplikací souvisejících s přítomností katétru nebyly v klinických studiích zaznamenány žádné rozdíly specifické z hlediska věku.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK UCHOVÁVAT ADVATE

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.

Během doby použitelnosti může být injekční lahvička s práškem uchovávána při pokojové teplotě (do 25 °C) po jedno období nepřesahující 6 měsíců. V takovém případě tento přípravek expiruje na konci tohoto 6měsíčního období nebo po uplynutí data použitelnosti vytištěného na injekční lahvičce výrobku, podle toho, co nastane dříve. Prosím zaznamenejte konec 6měsíčního uchovávání při pokojové teplotě na krabičku přípravku. Po ukončení uchovávání při pokojové teplotě nesmí být přípravek vrácen zpět do chladničky.

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Tento přípravek je určen pouze k jednorázovému podání. Všechny nepoužitý roztok vhodným způsobem zlikvidujte.

Přípravek použijte ihned, jakmile se prášek zcela rozpustí.

Po přípravě nevracejte roztok do chladničky.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo do domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co ADVATE obsahuje

- Léčivou látkou je octocogum alfa (lidský koagulační faktor VIII, produkovaný technologií rekombinace DNA v buňkách vaječníků čínské křepice). Jedna injekční lahvička s práškem obsahuje nominálně 250, 500, 1 000 nebo 1 500 IU oktokoгу alfa.
- Pomocnými látkami jsou mannitol, chlorid sodný, histidin, trehalosa, chlorid vápenatý, trometamol, polysorbát 80 a glutathion.

Injekční lahvička s rozpouštědlem: 2 ml vody pro injekci

Jak ADVATE vypadá a obsah balení

ADVATE je bílý až téměř bílý drobný prášek.

Po rekonstituci je roztok čirý, bezbarvý a neobsahuje cizí částice.

Každé balení také obsahuje pomůcku pro rekonstituci (BAXJECT II).

Držitel rozhodnutí o registraci:

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
A-1221 Vídeň, Rakousko
Tel.: +800 66838470
e-mail: medinfoEMEA@shire.com

Výrobci:

Baxalta Belgium Manufacturing SA

Boulevard René Branquart 80
B-7860 Lessines
Belgie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 02/2021.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>


Návod na přípravu a podání

Při přípravě a podávání roztoku je třeba dodržovat aseptickou techniku.

Používejte pouze vodu pro injekci a pomůcku pro rekonstituci, které jsou dodávány s každým balením ADVATE. ADVATE nesmí být mísen s dalšími léčivými přípravky nebo rozpouštědly.

Důrazně doporučujeme při každém podání přípravku ADVATE zaznamenat název a číslo šarže přípravku.

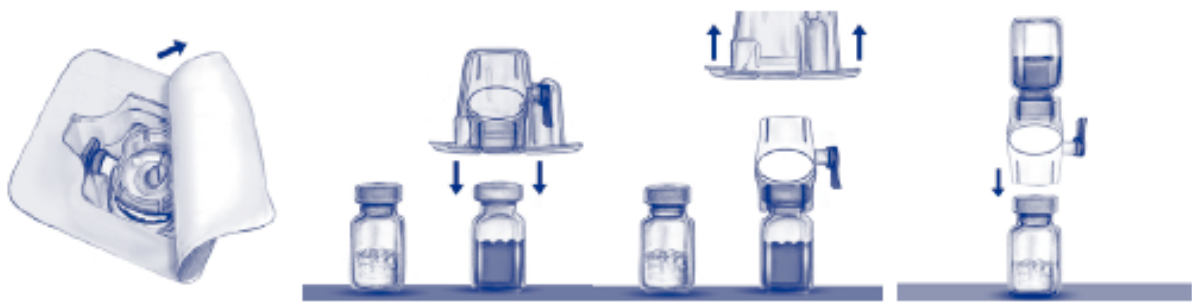
Návod na rekonstituci

- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na štítcích a krabičce.
 - Nepoužívejte, pokud pomůcka BAXJECT II, sterilní bariéra nebo obal vykazují jakékoli známky poškození, jak znázorňuje symbol .
 - Po přípravě roztok nevracejte zpět do chladničky.
1. Je-li přípravek ještě uchovávan v chladničce, vyjměte lahvičky s práškem ADVATE a rozpouštědlem z chladničky a nechte je zahřát na pokojovou teplotu (15 °C až 25 °C).
 2. Pečlivě si umyjte ruce s použitím mýdla a teplé vody.
 3. Odstraňte víčka z injekčních lahviček s práškem a rozpouštědlem.
 4. Očistěte zátky lihovými tampóny. Položte lahvičky na rovný čistý povrch.
 5. Otevřete obal s pomůckou BAXJECT II tak, že odtrhnete papírový kryt, aniž byste se dotýkali vnitřku (Obr. A). Nevyjímejte pomůcku z obalu. Pomůcku BAXJECT II nepoužívejte, pokud její sterilní bariéra nebo obal vykazují jakékoli známky poškození.
 6. Otočte obal a průhledným plastovým hrotem propíchněte zátku rozpouštědla. Uchopte obal za okraj a sejměte ho z BAXJECTu II (Obr. B). Nesnímejte modrý uzávěr z pomůcky BAXJECT II.
 7. K rekonstituci mají být použity výhradně voda pro injekci a pomůcka pro rekonstituci, které jsou součástí balení. S BAXJECTem II připojeným k injekční lahvičce s rozpouštědlem převraťte celý systém tak, aby injekční lahvička s rozpouštědlem byla nahoře. Bílým plastovým hrotem propíchněte zátku lahvičky s práškem ADVATE. Rozpouštědlo se samo pod tlakem natáhne do injekční lahvičky s práškem ADVATE (Obr. C).
 8. Rozpusťte materiál jemným krouživým pohybem. Ujistěte se, že je prášek ADVATE zcela rozpuštěn, jinak neprojde veškerý rekonstituovaný roztok filtrem pomůcky. Přípravek se rozpouští rychle (obvykle za méně než 1 minutu). Po rekonstituci má být roztok čirý, bezbarvý a bez přítomnosti cizích částic.

Obr. A

Obr. B

Obr. C



Návod na podání

K podání je zapotřebí použít stříkačku s konektorem luer.

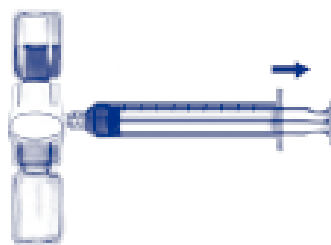
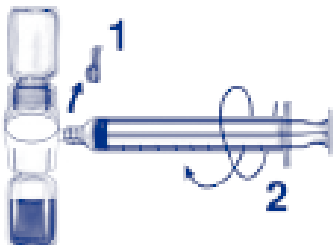
Důležitá poznámka:

- Nezkoušejte aplikovat injekci sám (sama) pokud jste nebyl(a) řádně proškolen(a) lékařem nebo zdravotní sestrou.
- Připravený roztok před podáním zkontrolujte s ohledem na přítomnost pevných částic a změnu barvy (roztok má být čirý, bezbarvý a bez přítomnosti částic).
Přípravek ADVATE nepoužívejte, není-li roztok zcela čirý nebo není-li zcela rozpuštěn.

1. Sejměte modrý uzávěr z BAXJECT II. **Nenatahujte vzduch do stříkačky.** Stříkačku napojte na BAXJECT II (Obr. d).
2. Obráťte systém (injekční lahvičku s rekonstituovaným roztokem nahoru). Natáhněte rekonstituovaný roztok do stříkačky pomalým tahem pístu (Obr. e).
3. Odpojte stříkačku.
4. Ke stříkačce připojte jehlu s motýlkem. Injikuje rekonstituovaný roztok intravenózně. Roztok má být podáván pomalu, rychlostí, která vyhovuje pacientovi, maximálně 10 ml za minutu (viz bod 4. 6. Možné nežádoucí účinky).
5. Veškerý nespotřebovaný roztok vhodným způsobem zlikvidujte.

Obr. d

Obr. e



Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Léčba on demand (dle potřeby)

V případě následujících krvácivých příhod by během odpovídajícího období neměla aktivita faktoru VIII poklesnout pod stanovenou hladinu plazmatické aktivity (v % normálu nebo IU/dl). Následující tabulka může být vodítkem pro určení dávkování při krvácivých příhodách a chirurgických výkonech.

Dávka a frekvence podávání se má upravit podle klinické odpovědi v jednotlivém případě. Za jistých okolností (např. přítomnost nízkého titru inhibitoru) mohou být nezbytné dávky vyšší než dávky vypočítané podle vzorce.

Stupeň krvácení / Typ chirurgického výkonu	Požadovaná hladina faktoru VIII (% nebo IU/dl)	Frekvence dávek (hodiny) / délka trvání léčby (dny)
Krvácení		
Časný hemartros, krvácení do svalů nebo ústní dutiny.	20 – 40	Opakujte injekce každých 12 až 24 hodin (8 až 24 hodin u pacientů mladších 6 let) nejméně 1 den, dokud se krvácení, které se vyznačuje bolestí, nezastaví nebo se nedosáhne vyléčení.
Rozsáhlejší hemartros, krvácení do svalů nebo hematom.	30 – 60	Opakujte injekce každých 12 až 24 hodin (8 až 24 hodin u pacientů mladších 6 let) po 3 – 4 dny či více, dokud bolest a akutní nemožnost nepřejdou.
Život ohrožující krvácení.	60 – 100	Opakujte injekce každých 8 až 24 hodin (6 až 12 hodin u pacientů mladších 6 let), dokud není nebezpečí zažehnáno.
Chirurgické výkony		
<i>Menší</i> Včetně extrakce zubu.	30 – 60	Každých 24 hodin (12 až 24 hodin u pacientů mladších 6 let), nejméně jeden den, dokud se nedosáhne vyléčení.
<i>Větší</i>	80 – 100 (před a po operaci)	Opakujte injekce každých 8 až 24 hodin (6 až 24 hodin u pacientů mladších 6 let) až do adekvátního zahojení rány, pak pokračujte v terapii nejméně dalších 7 dní, abyste udrželi aktivitu faktoru VIII na 30 % až 60 % (IU/dl).

Příbalová informace: Informace pro uživatele

ADVATE 250 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
ADVATE 500 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
ADVATE 1 000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
ADVATE 1 500 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

octocogum alfa (rekombinantní lidský koagulační faktor VIII)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- **Co naleznete v této příbalové informaci:**
 1. Co je ADVATE a k čemu se používá
 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ADVATE používat
 3. Jak se ADVATE používá
 4. Možné nežádoucí účinky
 5. Jak uchovávat ADVATE
 6. Obsah balení a další informace

1. CO JE ADVATE A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

ADVATE obsahuje léčivou látku oktokoog alfa, lidský koagulační faktor VIII produkovaný technologií rekombinace DNA. Faktor VIII je nutný k tvorbě krevní sraženiny a zástavě krvácení. U pacientů s hemofilií A (vrozený nedostatek faktoru VIII) chybí nebo nefunguje správně.

ADVATE se používá k léčbě a prevenci krvácení u pacientů všech věkových skupin s hemofilií A (vrozená porucha krvácení způsobená nedostatkem faktoru VIII).

ADVATE se připravuje bez přidání jakéhokoli lidského nebo zvířecího proteinu během všech fází výrobního procesu.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE ADVATE POUŽÍVAT

Nepoužívejte ADVATE

- jestliže jste alergický(á) na oktokoog alfa nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste alergický(á) na myší nebo křeččí proteiny

Jestliže si tím nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku ADVATE se poradte se svým lékařem. Je třeba, abyste informoval(a) svého lékaře, pokud jste byl(a) v minulosti léčen(a) přípravky obsahujícími faktor VIII, zejména pokud se u Vás vyvinuly inhibitory, protože může existovat zvýšené riziko, že se objeví znovu. Inhibitory jsou blokující protilátky proti faktoru VIII, které snižují účinnost ADVATE v prevenci a léčbě krvácení.

Vývoj inhibitorů je známou komplikací léčby hemofilie A. Pokud Vaše krvácení nelze zvládnout přípravkem ADVATE, sdělte to ihned svému lékaři.

Existuje vzácné riziko, že vznikne anafylaktická reakce (těžká, náhlá alergická reakce) na ADVATE. Mějte na paměti časné příznaky alergických reakcí, jako je vyrážka, kopřivka, pupeny, celkové svědění, otok rtů a jazyka, ztížené dýchání, sípot, tlak na hrudi, celkový pocit nevolnosti a závratě. Tyto příznaky mohou být časnou známkou anafylaktického šoku, k jehož projevům mohou dále patřit extrémní závratě, ztráta vědomí a extrémní dýchací potíže.

Pokud se některý z těchto příznaků objeví, ihned zastavte injekci a kontaktujte svého lékaře. Těžké příznaky, včetně dýchacích potíží a (téměř) mdlob, vyžadují okamžitou neodkladnou léčbu.

Pacienti s inhibitory faktoru VIII

Tvorba inhibitorů (protilátek) je známou komplikací, k níž může dojít během léčby všemi přípravky s faktorem VIII. Tyto inhibitory, zejména při vysokých hladinách, zabraňují správnému fungování léčby a vznik těchto inhibitorů bude u Vás nebo Vašeho dítěte pečlivě sledován. Jestliže u Vás nebo Vašeho dítěte nebude krvácení zvládnuto přípravkem ADVATE, ihned informujte svého lékaře.

Děti a dospívající

Uvedená varování a bezpečnostní opatření se týkají dospělých i dětí (od narození do věku 18 let).

Další léčivé přípravky a ADVATE

Informujte svého lékaře o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

ADVATE nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek ADVATE obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 10 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 0,5 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Nesprávné podání přípravku ADVATE

Je třeba se vyvarovat nesprávnému podání (injekce do tepny nebo mimo žílu), jelikož se v místě injekce mohou objevit lehké krátkodobé reakce, jako jsou podlitiny a zarudnutí.

3. JAK SE ADVATE POUŽÍVÁ

Léčba přípravkem ADVATE bude zahájena lékařem, který má zkušenosti s léčbou pacientů s hemofilií A.

Váš lékař vypočítá dávku přípravku ADVATE (v mezinárodních jednotkách neboli IU) v závislosti na vašem zdravotním stavu a tělesné hmotnosti a podle toho, zda je určen k prevenci nebo léčbě krvácení. Frekvence podání bude záviset na tom, jak dobře bude ADVATE ve Vašem případě účinkovat. Léčba přípravkem ADVATE je obvykle doživotní.

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Prevence krvácení

Obvyklá dávka oktokogu alfa je 20 až 40 IU na kilogram tělesné hmotnosti, podávána každé 2 až 3 dny. V některých případech, zejména u mladších pacientů, mohou být nezbytné kratší intervaly mezi dávkami nebo vyšší dávky.

Léčba krvácení

Dávka oktokogu alfa je vypočítána podle Vaší tělesné hmotnosti a požadované hladiny faktoru VIII. Cílová hladina faktoru VIII bude záviset na závažnosti a místě krvácení.

$$\text{Dávka (IU)} = \text{tělesná hmotnost (kg)} \times \text{žádaný vzestup faktoru VIII (\% z normálu)} \times 0,5$$

Máte-li pocit, že účinek ADVATE je nedostatečný, sdělte to svému lékaři.

Váš lékař provede určité laboratorní testy, aby se ujistil, že hladina faktoru VIII ve Vaší krvi je dostatečná. To je zvláště důležité, pokud podstupujete velký chirurgický výkon.

Použití u dětí a dospívajících (od narození do věku 18 let)

Při léčbě krvácení se dávkování u dětí neliší od dospělých pacientů. K prevenci krvácení u dětí mladších 6 let se doporučují dávky 20 až 50 IU na kg tělesné hmotnosti 3- až 4krát týdně. Způsob podávání přípravku ADVATE (intravenózně) se neliší od způsobu podávání tohoto přípravku u dospělých. Může být třeba použít centrální venózní přístupové zařízení (CVAD), které umožní časté infuze produktů faktoru VIII.

Kvůli sníženému objemu injikovaného přípravku ADVATE rekonstituovaného ve 2 ml je čas k zareagování na reakci přecitlivělosti během podávání injekce kratší, než je tomu v případě použití většího objemu. Proto je během injikování přípravku ADVATE rekonstituovaného ve 2 ml doporučována opatrnost, a to zejména u dětí.

Jak se ADVATE podává

ADVATE obvykle podává do žíly (intravenózně) Váš lékař nebo zdravotní sestra. ADVATE můžete aplikovat také Vy nebo jiná vhodná osoba po patřičném vyškolení. Podrobný návod na použití je uveden na konci této příbalové informace.

Jestliže jste použil(a) více přípravku ADVATE, než jste měl(a)

ADVATE používejte vždy přesně podle pokynů Vašeho lékaře. Pokud si nejste jist(á), kontaktujte svého lékaře. Pokud si aplikujete více přípravku ADVATE, než je doporučeno, sdělte to co nejdříve svému lékaři.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek ADVATE

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokračujte s dalším pravidelným podáním a dále pokračujte podle doporučení Vašeho lékaře.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek ADVATE

Neprerušujte používání ADVATE bez konzultace s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se objeví závažné, náhlé alergické (anafylaktické) reakce, je nutno okamžitě zastavit injekci. Pokud máte některý z následujících časných příznaků alergických reakcí, musíte **okamžitě kontaktovat svého lékaře:**

- vyrážka, kopřivka, generalizované svědění

- otok rtů a jazyka
- ztížené dýchání, sípot, tlak na hrudi
- celkový pocit nevolnosti
- závrat' a ztráta vědomí

Závažné příznaky, včetně dýchacích obtíží a (téměř) mdlob, vyžadují neodkladnou léčbu.

U dětí, které nebyly dříve léčeny přípravky s faktorem VIII, se mohou protilátky inhibitorů (viz bod 2) tvořit velmi často (více než 1 z 10 osob); avšak riziko u pacientů, kteří byli dříve léčeni faktorem VIII (více než 150 dní léčby), je méně časté (méně než 1 ze 100 osob). Pokud k tomu dojde, mohou Vaše léky nebo léky Vašeho dítěte přestat správně fungovat a může se u Vás nebo Vašeho dítěte objevit přetrvávající krvácení. V takovém případě je třeba, abyste se ihned obrátil(a) na svého lékaře.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)
Inhibitory faktoru VIII (u dětí dříve neléčených přípravky s faktorem VIII).

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob)
Bolest hlavy a horečka.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)
Inhibitory faktoru VIII (u pacientů dříve léčených faktorem VIII (více než 150 dní léčby)), závrat', chřipka, mdloba, abnormální srdeční tep, zarudlé svědící bulky na kůži, nepříjemný pocit na hrudi, modřina v místě injekce, reakce v místě injekce, svědění, zvýšené pocení, neobvyklá pachut' v ústech, návaly horka, migrény, poruchy paměti, zimnice, průjem, pocit na zvracení, zvracení, ztížené dýchání, bolest v krku, infekce lymfatických cév, zbělení kůže, oční zánět, vyrážka, nadměrné pocení, otoky nohou a dolních končetin, snížení počtu červených krvinek, zvýšení určitého typu bílých krvinek (monocytů) a bolest v horní části břicha nebo dolní části hrudníku.

Ve vztahu k chirurgickému výkonu

Katétrové infekce, snížení počtu červených krvinek, otoky končetin a kloubů, prodloužené krvácení po odstranění drénu, snížená hladina faktoru VIII a pooperační zhmožděnina.

Související s centrálním venózním přístupovým zařízením (CVAD)

Katétrové infekce, systémové infekce a lokální srážení krve v místě katétru.

Nežádoucí účinky s neznámou frekvencí (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)
Potenciálně život ohrožující reakce (anafylaxe) a jiné alergické reakce (přecitlivělost), celkové poruchy (utahanost, nedostatek energie).

Další nežádoucí účinky u dětí

Mimo vývoje inhibitorů u dříve neléčených dětských pacientů (PUP) a komplikací souvisejících s přítomností katétru nebyly v klinických studiích zaznamenány žádné rozdíly specifické z hlediska věku.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK UCHOVÁVAT ADVATE

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.

Během doby použitelnosti může být blistr s přípravkem uchováván při pokojové teplotě (do 25 °C) po jedno období nepřesahující 6 měsíců. V takovém případě tento přípravek expiruje na konci tohoto 6měsíčního období nebo po uplynutí data použitelnosti vytištěného na blistru, podle toho, co nastane dříve. Prosím zaznamenejte konec 6měsíčního uchovávání při pokojové teplotě na krabičku přípravku. Po ukončení uchovávání při pokojové teplotě nesmí být přípravek vrácen zpět do chladničky.

Uchovávejte blistr s přípravkem v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Tento přípravek je určen pouze k jednorázovému podání. Všechny nepoužitý roztok vhodným způsobem zlikvidujte.

Přípravek použijte ihned, jakmile se prášek zcela rozpustí.

Po přípravě nevracejte roztok do chladničky.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo do domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co ADVATE obsahuje

- Léčivou látkou je octocogum alfa (lidský koagulační faktor VIII, produkovaný technologií rekombinace DNA v buňkách vaječníků čínské křečičky). Jedna injekční lahvička s práškem obsahuje nominálně 250, 500, 1 000 nebo 1 500 IU oktokogu alfa.
- Pomocnými látkami jsou mannitol, chlorid sodný, histidin, trehalosa, chlorid vápenatý, trometamol, polysorbát 80 a glutathion.

Injekční lahvička s rozpouštědlem: 2 ml vody pro injekci

Jak ADVATE vypadá a obsah balení

ADVATE je bílý až téměř bílý drobný prášek.

Po rekonstituci je roztok čirý, bezbarvý a neobsahuje cizí částice.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Takeda Manufacturing Austria AG

Industriestrasse 67

A-1221 Vídeň

Tel.: +800 66838470

e-mail: medinfoEMEA@shire.com

Výrobci:
Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart 80
B-7860 Lessines
Belgie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 02/2021.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>

Návod na přípravu a podání

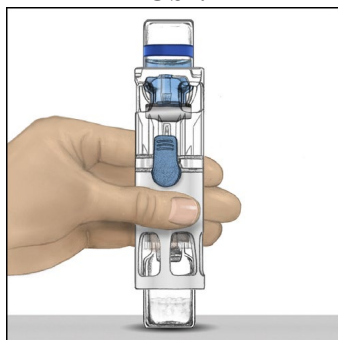
ADVATE nesmí být mísen s dalšími léčivými přípravky nebo rozpouštědly.

Důrazně doporučujeme při každém podání přípravku ADVATE zaznamenat název a číslo šarže přípravku.

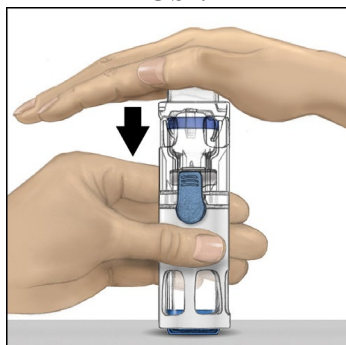
Návod na rekonstituci

- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na štítcích a krabičce.
 - Pokud víčko zcela neutěsňuje blistr, přípravek nepoužívejte.
 - Po přípravě roztok nevracejte zpět do chladničky.
1. Pokud je přípravek stále uložen v chladničce, vyjměte těsně uzavřený blistr (obsahuje lahvičky s práškem a rozpouštědlem předem sestavené se systémem pro rekonstituci) z chladničky a nechejte jej ohřát na pokojovou teplotu (15 °C až 25 °C).
 2. Důkladně si umyjte ruce pomocí mýdla a teplé vody.
 3. Otevřete balení přípravku ADVATE odloupením víčka. Vyjměte systém BAXJECT III z blistru.
 4. Položte přípravek ADVATE na rovný povrch s lahvičkou rozpouštědla umístěnou nahoře (obr. 1). Lahvička rozpouštědla má modrý proužek. Nesundávejte modrý kryt, dokud k tomu v dalším kroku nedostanete pokyn.
 5. Jednou rukou přidržujte přípravek ADVATE v systému BAXJECT III, druhou rukou pevně tiskněte lahvičku s rozpouštědlem, dokud systém zcela nezkolabuje a rozpouštědlo nezačne proudit do lahvičky přípravku ADVATE (obr. 2). Systém nenaklánějte, dokud není převod dokončen.
 6. Ověřte, že došlo k úplnému převodu rozpouštědla. Jemně kružte lahvičkou, dokud se veškerý obsah nerozpustí. Ujistěte se, že se prášek přípravku ADVATE úplně rozpustil, jinak přes filtr zařízení neprojde veškerý rekonstituovaný roztok. Přípravek se rozpustí rychle (obvykle za méně než 1 minutu). Po rekonstituci by měl být roztok čirý, bezbarvý a neměl by obsahovat cizí částice.

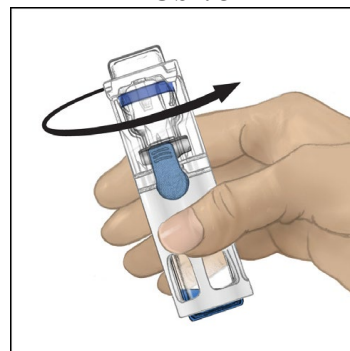
Obr. 1



Obr. 2



Obr. 3



Návod na podání

Při podání je nutné dodržovat aseptické postupy.
K podání je zapotřebí použít stříkačku s konektorem luer.

Důležitá poznámka:

- Nezkoušejte aplikovat injekci sám (sama) pokud jste nebyl(a) řádně proškolen(a) lékařem nebo zdravotní sestrou.
 - Připravený roztok před podáním zkontrolujte s ohledem na přítomnost pevných částic a změnu barvy (roztok má být čirý, bezbarvý a bez přítomnosti částic).
Přípravek ADVATE nepoužívejte, není-li roztok zcela čirý nebo není-li zcela rozpuštěn.
1. Sejměte modrý uzávěr z BAXJECT III. **Nenatahujte vzduch do stříkačky.** Stříkačku napojte na BAXJECT III.
 2. Obráťte systém (injekční lahvičku s rekonstituovaným roztokem nahoru). Natáhněte rekonstituovaný roztok do stříkačky pomalým tahem pístu.
 3. Odpojte stříkačku.
 4. Ke stříkačce připojte jehlu s motýlkem. Injikujte rekonstituovaný roztok intravenózně. Roztok má být podáván pomalu, rychlostí, která vyhovuje pacientovi, maximálně 10 ml za minutu (viz bod 4. 6. Možné nežádoucí účinky).
 5. Veškerý nespotřebovaný roztok vhodným způsobem zlikvidujte.
-

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Léčba on demand (dle potřeby)

V případě následujících krvácivých příhod by během odpovídajícího období neměla aktivita faktoru VIII poklesnout pod stanovenou hladinu plazmatické aktivity (v % normálu nebo IU/dl). Následující tabulka může být vodítkem pro určení dávkování při krvácivých příhodách a chirurgických výkonech.

Dávka a frekvence podávání se má upravit podle klinické odpovědi v jednotlivém případě. Za jistých okolností (např. přítomnost nízkého titru inhibitoru) mohou být nezbytné dávky vyšší než dávky vypočítané podle vzorce.

Stupeň krvácení / Typ chirurgického výkonu	Požadovaná hladina faktoru VIII (% nebo IU/dl)	Frekvence dávek (hodiny) / délka trvání léčby (dny)
Krvácení		
Časný hemartros, krvácení do svalů nebo ústní dutiny.	20 – 40	Opakujte injekce každých 12 až 24 hodin (8 až 24 hodin u pacientů mladších 6 let) nejméně 1 den, dokud se krvácení, které se vyznačuje bolestí, nezastaví nebo se nedosáhne vyléčení.
Rozsáhlejší hemartros, krvácení do svalů nebo hematom.	30 – 60	Opakujte injekce každých 12 až 24 hodin (8 až 24 hodin u pacientů mladších 6 let) po 3 – 4 dny či více, dokud bolest a akutní nemohoucnost nepřejdou.
Život ohrožující krvácení.	60 – 100	Opakujte injekce každých 8 až 24 hodin (6 až 12 hodin u pacientů mladších 6 let), dokud není nebezpečí zažehnáno.
Chirurgické výkony		
<i>Menší</i> Včetně extrakce zubu.	30 – 60	Každých 24 hodin (12 až 24 hodin u pacientů mladších 6 let), nejméně jeden den, dokud se nedosáhne vyléčení.
<i>Větší</i>	80 – 100 (před a po operaci)	Opakujte injekce každých 8 až 24 hodin (6 až 24 hodin u pacientů mladších 6 let) až do adekvátního zahojení rány, pak pokračujte v terapii nejméně dalších 7 dní, abyste udrželi aktivitu faktoru VIII na 30 % až 60 % (IU/dl).