

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**ADYNOVI 250 IU / 5 ml prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**  
**ADYNOVI 500 IU / 5 ml prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**  
**ADYNOVI 1000 IU / 5 ml prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**  
**ADYNOVI 2000 IU / 5 ml prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**

Rurioctocogum alfa pegolum (pegylovaný rekombinantní lidský koagulační faktor VIII)

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

**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 ji 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 přípravek ADYNOVI a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ADYNOVI používat
3. Jak se přípravek ADYNOVI používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek ADYNOVI uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek ADYNOVI a k čemu se používá**

Přípravek ADYNOVI obsahuje léčivou látku rurioktokog alfa pegol, pegylovaný lidský koagulační faktor VIII. Lidský koagulační faktor VIII byl upraven tak, aby se prodloužila doba jeho působení. Faktor VIII je nezbytný pro srážení krve a zástavu krvácení. U pacientů s hemofilií A (vrozeným nedostatkem faktoru VIII) tento faktor chybí nebo nefunguje správně.

Přípravek ADYNOVI se používá k léčbě a prevenci krvácení u pacientů ve věku od 12 let s hemofilií A (dědičnou krvácivou poruchou způsobenou nedostatkem faktoru VIII).

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ADYNOVI používat**

##### **Nepoužívejte přípravek ADYNOVI:**

- jestliže jste alergický(á) na rurioktokog alfa pegol, oktokog alfa nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste alergický(á) na myší nebo křeččí bílkoviny.

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

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku ADYNOVI se poradte se svým lékařem.

Existuje vzácné riziko, že u Vás může dojít k anafylaktické reakci (těžká, náhlá alergická reakce) na přípravek ADYNOVI. Měl(a) byste si být vědom(a) časných známek alergických reakcí, jako jsou vyrážka, kopřivka, kopřivkové pupeny, svědění kůže celého těla, otok rtů a jazyka, potíže při dýchání, sípot, tíseň na hrudi, celkový pocit nemoci a závrať. Mohlo by se jednat o časné příznaky anafylaktického šoku, jehož další příznaky mohou zahrnovat extrémní závrať, ztrátu vědomí a extrémní dechové potíže.

Pokud se objeví kterýkoli z těchto příznaků, okamžitě ukončete podávání injekce a obraťte se na svého lékaře. Závažné příznaky, včetně ztíženého dýchání a (téměř) mdlob, vyžadují okamžité akutní ošetření.

Trpíte-li srdečním onemocněním, informujte svého lékaře, neboť zde je zvýšené riziko komplikací srážení krve (koagulace).

#### *Pacienti, u kterých se vytvoří 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 možná tvorba těchto inhibitorů bude u Vás nebo Vašeho dítěte pečlivě sledována. Jestliže u Vás nebo Vašeho dítěte nebude krvácení zvládnuto přípravkem ADYNOVI, ihned informujte svého lékaře.

#### *Komplikace spojené s katetrem*

Je-li u Vás nutný prostředek pro centrální žilní přístup (central venous access device, CVAD), je třeba vzít v úvahu komplikace spojené s CVAD, včetně místních infekcí, přítomnosti bakterií v krvi a trombózy (krevní sraženiny) v místě katetru.

#### **Děti a dospívající**

Přípravek ADYNOVI lze podávat pouze dospívajícím a dospělým (ve věku 12 let a více). Uvedená upozornění a opatření rovněž platí pro dospívající.

#### **Další léčivé přípravky a přípravek ADYNOVI**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

#### **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 používat. Hemofilie A se u žen vyskytuje vzácně. Proto nejsou k dispozici žádné zkušenosti s podáváním přípravku ADYNOVI během těhotenství a kojení.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek ADYNOVI nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### **Přípravek ADYNOVI obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné injekční lahvičce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek ADYNOVI používá**

Léčbu přípravkem ADYNOVI zahájí a dohlíží na ni lékař se zkušenostmi v péči o pacienty s hemofilíí A.

Váš lékař Vám vypočítá dávku přípravku ADYNOVI v závislosti na Vašem zdravotním stavu a tělesné hmotnosti a na tom, zda se tento přípravek používá k prevenci nebo léčbě krvácení. Četnost podávání bude záviset na tom, jak dobře u Vás přípravek ADYNOVI funguje. Substituční terapie přípravkem ADYNOVI bývá 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 přípravku ADYNOVI je 40 až 50 IU na kg tělesné hmotnosti podávaná 2krát týdně.

### Léčba krvácení

Dávka přípravku ADYNOVI se vypočítá v závislosti na Vaší tělesné hmotnosti a hladině faktoru VIII, které se má dosáhnout. Cílová hladina faktoru VIII bude záviset na závažnosti a místě krvácení.

Pokud se domníváte, že je účinek přípravku ADYNOVI nedostatečný, oznamte to svému lékaři.

Váš lékař provede příslušné laboratorní testy, aby se ujistil, že máte dostatečnou hladinu faktoru VIII.

To je důležité zejména, pokud podstupujete velkou operaci.

### **Použití u dětí a dospívajících**

Přípravek ADYNOVI lze podávat pouze dospívajícím a dospělým (ve věku 12 let a více). Dávka u dospívajících se rovněž vypočítá podle tělesné hmotnosti a je stejná jako u dospělých.

### **Jak se přípravek ADYNOVI podává**

Přípravek ADYNOVI Vám obvykle podá injekcí do žíly (intravenózně) Váš lékař nebo zdravotní sestra. Přípravek ADYNOVI si můžete rovněž injekčně podat Vy sám/sama nebo Vám jej může podat někdo jiný, ale pouze po odpovídajícím vyškolení. Podrobné pokyny pro samopodání jsou uvedeny na konci této příbalové informace.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku ADYNOVI, než jste měl(a)**

Vždy používejte přípravek ADYNOVI přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem. Pokud jste si injekčně podal(a) více přípravku ADYNOVI, než se doporučuje, sdělte to co nejdříve svému lékaři.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek ADYNOVI**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Přejděte k další plánované injekci a pokračujte dle pokynů svého lékaře.

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek ADYNOVI**

Nepřestávejte používat přípravek ADYNOVI, aniž byste se předem poradil(a) se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání 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.

Objeví-li se **závažné, náhlé alergické reakce** (anafylaktické), **musí se injekce ihned ukončit**. Musíte **okamžitě kontaktovat svého lékaře**, pokud máte kterýkoli z těchto časných příznaků alergické reakce:

- vyrážka, kopřivka, kopřivkové pupeny, svědění kůže celého těla,
- otok rtů a jazyka,
- potíže při dýchání, sípot, tíseň na hrudi,
- celkový pocit nemoci,
- závrať a ztráta vědomí.

Závažné příznaky, včetně potíží při dýchání a (téměř) omdlení, vyžadují okamžité akutní ošetření.

U pacientů, kteří byli dříve léčeni faktorem VIII (více než 150 dní léčby), se mohou méně často (méně než 1 ze 100 pacientů) tvořit protilátky (inhibitory) (viz bod 2). Pokud k tomu dojde, může Váš lék přestat správně fungovat a může se u Vás 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 osobu z 10)

Bolest hlavy

**Časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

Pocit na zvracení

Průjem

Vyrážka

Závrať

**Méně časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

Zrudnutí, alergická reakce (přecitlivělost)

Inhibitory faktoru VIII (u pacientů, kteří byli dříve léčeni faktorem VIII (více než 150 dní léčby))

Zvýšení počtu některého typu bílých krvinek

Reakce související s infuzí

Zarudnutí oka

Nežádoucí účinek léku postihující kůži

**Další nežádoucí účinky u dětí**

Četnost, typ a závažnost nežádoucích účinků u dětí se očekává stejná jako u dospělých.

**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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## 5. Jak přípravek ADYNOVI uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

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

Chraňte před mrazem.

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

Během doby použitelnosti lze injekční lahvičku s práškem uchovávat při pokojové teplotě (až do 30 °C) po jedno období nepřesahující 3 měsíce. V takovém případě léčivému přípravku uplyne doba použitelnosti na konci tohoto 3měsíčního období, nebo na konci doby použitelnosti vytištěné na injekční lahvičce s přípravkem, podle toho, co nastane dříve. Zaznamenejte prosím konec 3měsíčního uchovávání při pokojové teplotě na krabičku přípravku. Přípravek se nesmí znovu vrátit do chladničky poté, co byl uchováván při pokojové teplotě. Po přípravě chraňte roztok před chladem.

Přípravek použijte do 3 hodin poté, co se prášek zcela rozpustí.

Přípravek je pouze k jednorázovému podání. Veškerý nepoužitý roztok zlikvidujte vhodným způsobem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo 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 přípravek ADYNOVI obsahuje

- Léčivou látkou je ruriotocogum alfa pegolum (pegylovaný lidský koagulační faktor VIII vyráběný technologií rekombinantní DNA). Injekční lahvička s práškem obsahuje nominálně ruriotocogum alfa pegolum 250 IU, 500 IU, 1 000 IU nebo 2 000 IU.
- Injekční lahvička s rozpouštědlem obsahuje 5 ml sterilizované vody pro injekci.
- Dalšími složkami jsou mannitol, dihydrát trehalosy, histidin, glutathion, chlorid sodný, dihydrát chloridu vápenatého, trometamol, polysorbát 80 a sterilizovaná voda pro injekci. Přípravek ADYNOVI obsahuje sodík, viz bod 2.

### Jak přípravek ADYNOVI vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek ADYNOVI se dodává jako prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok. Prášek je bílý až téměř bílý drolivý prášek. Rozpouštědlo je čirý, bezbarvý roztok. Po rekonstituci je roztok čirý, bezbarvý a neobsahuje cizí částice.

Balení obsahuje jednu injekční lahvičku s práškem, jednu injekční lahvičku s rozpouštědlem a zařízení pro rekonstituci (BAXJECT II Hi-Flow).

### Držitel rozhodnutí o registraci

Baxalta Innovations GmbH  
Industriestrasse 67  
A-1221 Vídeň  
Tel: + 800 66838470  
e-mail: [medinfoEMEA@shire.com](mailto:medinfoEMEA@shire.com)

### Výrobce

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

### Tato příbalová informace byla naposledy revidována 04/2021

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

---

### Pokyny pro přípravu a podání

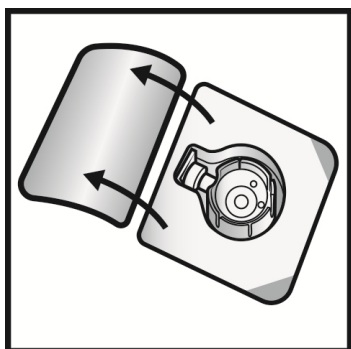
Pro přípravu roztoku používejte pouze rozpouštědlo a zařízení pro rekonstituci dodávané v každém balení přípravku ADYNOVI. Přípravek ADYNOVI nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky nebo rozpouštědly ani používat s jinými zařízeními pro rekonstituci.

Důrazně se doporučuje, aby se při každém podání přípravku ADYNOVI zaznamenal název a číslo šarže přípravku. Na injekční lahvičce s práškem jsou k dispozici odlepitelné štítky.

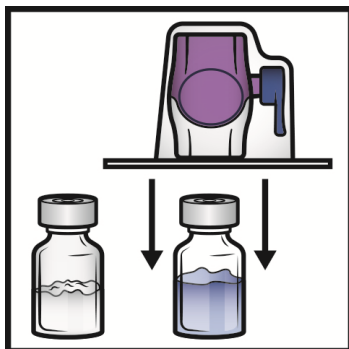
## Pokyny pro rekonstituci

- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítcích a krabici.
  - Nepoužívejte, je-li zařízení BAXJECT II Hi-Flow, jeho systém sterilní bariéry nebo jeho balení poškozeno nebo vykazuje známky snížené kvality.
1. Během postupu rekonstituce používejte aseptickou techniku (udržení čistoty a nízkého počtu choroboplodných zárodků) a rovnou pracovní plochu.
  2. Nechte injekční lahvičky s práškem a rozpouštědlem před použitím dosáhnout pokojové teploty (mezi 15 °C a 25 °C).
  3. Sejměte plastová víčka z injekčních lahviček s práškem a rozpouštědlem.
  4. Očistěte pryžové zátky alkoholovým čtverečkem a nechte je před použitím oschnout.
  5. Otevřete obal zařízení BAXJECT II Hi-Flow odloupenutím víčka, aniž byste se dotkl(a) vnitřní části (obrázek A). Zařízení z obalu nevyjímejte.
  6. Obal převraťte. Zatlačte přímo dolů, aby průhledný plastový hrot zařízení zcela prošel zátkou injekční lahvičky s rozpouštědlem (obrázek B).
  7. Uchopte obal zařízení BAXJECT II Hi-Flow za okraj a stáhněte ho ze zařízení (obrázek C). Nesundávejte modré víčko ze zařízení BAXJECT II Hi-Flow. Nedotýkejte se obnaženého fialového plastového hrotu.
  8. Převraťte systém tak, aby byla injekční lahvička s rozpouštědlem nahoře. Zatlačením přímo dolů rychle zaveďte fialový plastový hrot zcela zátkou injekční lahvičky s práškem (obrázek D). Podtlak natáhne rozpouštědlo do injekční lahvičky s práškem.
  9. Jemně kružíte lahvičkou, dokud se prášek zcela nerozpustí. Po rekonstituci chraňte před chladem.

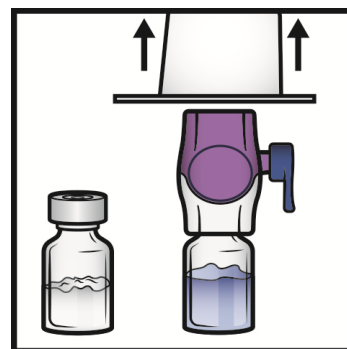
Obrázek A



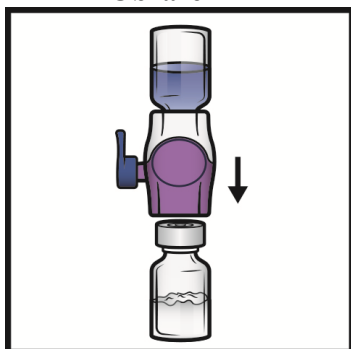
Obrázek B



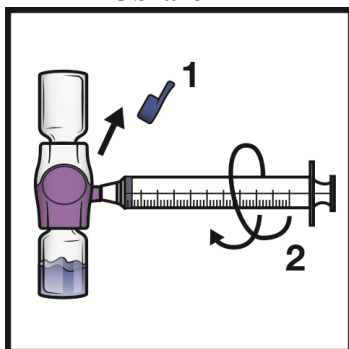
Obrázek C



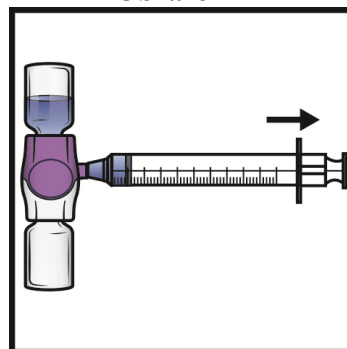
Obrázek D



Obrázek E



Obrázek F



## Pokyny pro injekci

### Důležitá poznámka:

- Před podáním zkontrolujte připravený roztok, zda neobsahuje částice nebo není zbarvený (roztok má být čirý, bezbarvý a bez částic). Nepoužívejte přípravek ADYNOVI, pokud roztok není zcela čirý nebo pokud není úplně rozpouštěný.

1. Sundejte modré víčko ze zařízení BAXJECT II Hi-Flow (obrázek E). **Do injekční stříkačky nenatahujte vzduch.** Připojte injekční stříkačku k zařízení BAXJECT II Hi-Flow. Doporučuje se použít stříkačku typu Luer-lock.
2. Převraťte systém dnem vzhůru (injekční lahvička prášku je nyní nahoře). Natáhněte rekonstituovaný roztok do injekční stříkačky pomalým zatažením za píst (obrázek F).
3. Odpojte injekční stříkačku, připevněte k ní vhodnou jehlu a přípravek aplikujte intravenózně. Pokud má pacient dostat více než jednu injekční lahvičku přípravku ADYNOVI, je možné natáhnout do stejné injekční stříkačky obsahy více injekčních lahviček.  
K rekonstituci každé injekční lahvičky přípravku ADYNOVI s rozpouštědlem je zapotřebí samostatné zařízení BAXJECT II Hi-Flow.
4. Podávejte po dobu maximálně 5 minut (maximální rychlost infuze je 10 ml za min).
5. Veškerý nepoužitý roztok zlikvidujte vhodným způsobem.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

#### Léčba podle potřeby

V případě následujících krvácivých příhod nemá aktivita faktoru VIII v odpovídajícím časovém úseku klesnout pod danou hladinu plazmatické aktivity (v % normální hodnoty nebo IU/dl). Následující tabulku lze použít jako návod pro dávkování u krvácivých příhod a operací.

<b>Tabulka 1</b> Návod pro dávkování u krvácivých příhod a operací		
<b>Stupeň krvácení / typ chirurgické procedury</b>	<b>Požadovaná hladina faktoru VIII (v % nebo IU/dl)</b>	<b>Četnost dávek (hodiny) / trvání léčby (dny)</b>
<b>Krvácení</b> Časný hemartros, krvácení do svalu nebo v ústní dutině.	20 – 40	Opakujte injekce každých 12 až 24 hodin. Nejméně 1 den, dokud krvácivá příhoda projevující se bolestí neustoupí nebo nedojde k zahojení.
Rozsáhlejší hemartros, krvácení do svalu nebo hematom	30 – 60	Opakujte injekce každých 12 až 24 hodin po 3–4 dny nebo déle, dokud bolest a akutní postižení neustoupí.
Život ohrožující krvácení.	60 – 100	Opakujte injekce každých 8 až 24 hodin, dokud nedojde k ústupu ohrožení.
<b>Operace</b> <i>Menší</i> Včetně extrakce zubu.	30 – 60	Každých 24 hodin nejméně 1 den, dokud nedojde k zahojení.
<i>Velká</i>	80 – 100 (před a po operaci)	Opakujte injekce každých 8 až 24 hodin, dokud nedojde k dostatečnému zahojení rány. Poté pokračujte v terapii alespoň dalších 7 dnů, aby se aktivita faktoru VIII udržovala na 30 % až 60 % (IU/dl).

#### Profylaxe

Při dlouhodobé profylaxi je doporučená dávka 40 až 50 IU přípravku ADYNOVI na kg tělesné hmotnosti dvakrát týdně ve 3 až 4denních intervalech. Na základě dosažených hladin FVIII a individuálního krvácivého stavu lze zvážit úpravy dávek a intervalů podání (viz body 5.1, 5.2).



### Pediatrická populace

Dávkování při léčbě podle potřeby u pediatrických pacientů (ve věku 12 až 18 let) je stejné jako u dospělých pacientů. Profylaktická léčba u pacientů ve věku od 12 do < 18 let je stejná jako u dospělých pacientů. Dlouhodobá bezpečnost přípravku ADYNOVI u dětí mladších 12 let nebyla dosud stanovena. Na základě dosažených hladin FVIII a individuálního krvácivého stavu lze zvážit úpravy dávek a intervalů podání (viz body 5.1, 5.2).

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**ADYNOVI 250 IU / 5 ml prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**  
**ADYNOVI 500 IU / 5 ml prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**  
**ADYNOVI 1000 IU / 5 ml prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**  
**ADYNOVI 2000 IU / 5 ml prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**

Rurioctocogum alfa pegolum (pegylovaný rekombinantní lidský koagulační faktor VIII)

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

**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 ji 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 přípravek ADYNOVI a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ADYNOVI používat
3. Jak se přípravek ADYNOVI používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek ADYNOVI uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek ADYNOVI a k čemu se používá**

Přípravek ADYNOVI obsahuje léčivou látku rurioktokog alfa pegol, pegylovaný lidský koagulační faktor VIII. Lidský koagulační faktor VIII byl upraven tak, aby se prodloužila doba jeho působení. Faktor VIII je nezbytný pro srážení krve a zástavu krvácení. U pacientů s hemofilií A (vrozeným nedostatkem faktoru VIII) tento faktor chybí nebo nefunguje správně.

Přípravek ADYNOVI se používá k léčbě a prevenci krvácení u pacientů ve věku od 12 let s hemofilií A (dědičnou krvácivou poruchou způsobenou nedostatkem faktoru VIII).

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ADYNOVI používat**

##### **Nepoužívejte přípravek ADYNOVI:**

- jestliže jste alergický(á) na rurioktokog alfa pegol, oktokog alfa nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste alergický(á) na myší nebo křeččí bílkoviny.

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

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku ADYNOVI se poraďte se svým lékařem.

Existuje vzácné riziko, že u Vás může dojít k anafylaktické reakci (těžká, náhlá alergická reakce) na přípravek ADYNOVI. Měl(a) byste si být vědom(a) časných známek alergických reakcí, jako jsou vyrážka, kopřivka, kopřivkové pupeny, svědění kůže celého těla, otok rtů a jazyka, potíže při dýchání, sípot, tíseň na hrudi, celkový pocit nemoci, a závrať. Mohlo by se jednat o časný příznak anafylaktického šoku, jehož další příznaky mohou zahrnovat extrémní závrať, ztrátu vědomí a extrémní dechové potíže.

Pokud se objeví kterýkoli z těchto příznaků, okamžitě ukončete podávání injekce a obraťte se na svého lékaře. Závažné příznaky, včetně ztíženého dýchání a (téměř) mdlob, vyžadují okamžité akutní ošetření.

Trpíte-li srdečním onemocněním, informujte svého lékaře, neboť zde je zvýšené riziko komplikací srážení krve (koagulace).

#### *Pacienti, u kterých se vytvoří 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 možná tvorba těchto inhibitorů bude u Vás nebo Vašeho dítěte pečlivě sledována. Jestliže u Vás nebo Vašeho dítěte nebude krvácení zvládnuto přípravkem ADYNOVI, ihned informujte svého lékaře.

#### *Komplikace spojené s katetrem*

Je-li u Vás nutný prostředek pro centrální žilní přístup (central venous access device, CVAD), je třeba vzít v úvahu komplikace spojené s CVAD, včetně místních infekcí, přítomnosti bakterií v krvi a trombózy (krevní sráženiny) v místě katetru.

#### **Děti a dospívající**

Přípravek ADYNOVI lze podávat pouze dospívajícím a dospělým (ve věku 12 let a více). Uvedená upozornění a opatření rovněž platí pro dospívající.

#### **Další léčivé přípravky a přípravek ADYNOVI**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

#### **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 používat. Hemofilie A se u žen vyskytuje vzácně. Proto nejsou k dispozici žádné zkušenosti s podáváním přípravku ADYNOVI během těhotenství a kojení.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek ADYNOVI nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### **Přípravek ADYNOVI obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné injekční lahvičce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek ADYNOVI používá**

Léčbu přípravkem ADYNOVI zahájí a dohlídí na ni lékař se zkušenostmi v péči o pacienty s hemofilíí A.

Váš lékař Vám vypočítá dávku přípravku ADYNOVI v závislosti na Vašem zdravotním stavu a tělesné hmotnosti a na tom, zda se tento přípravek používá k prevenci nebo léčbě krvácení. Četnost podávání bude záviset na tom, jak dobře u Vás přípravek ADYNOVI funguje. Substituční terapie přípravkem ADYNOVI bývá 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 přípravku ADYNOVI je 40 až 50 IU na kg tělesné hmotnosti podávaná 2krát týdně.

### Léčba krvácení

Dávka přípravku ADYNOVI se vypočítá v závislosti na Vaší tělesné hmotnosti a hladině faktoru VIII, které se má dosáhnout. Cílová hladina faktoru VIII bude záviset na závažnosti a místě krvácení.

Pokud se domníváte, že je účinek přípravku ADYNOVI nedostatečný, oznamte to svému lékaři.

Váš lékař provede příslušné laboratorní testy, aby se ujistil, že máte dostatečnou hladinu faktoru VIII.

To je důležité zejména, pokud podstupujete velkou operaci.

### **Použití u dětí a dospívajících**

Přípravek ADYNOVI lze podávat pouze dospívajícím a dospělým (ve věku 12 let a více). Dávka u dospívajících se rovněž vypočítá podle tělesné hmotnosti a je stejná jako u dospělých.

### **Jak se přípravek ADYNOVI podává**

Přípravek ADYNOVI Vám obvykle podá injekcí do žíly (intravenózně) Váš lékař nebo zdravotní sestra. Přípravek ADYNOVI si můžete rovněž injekčně podat Vy sám/sama nebo Vám jej může podat někdo jiný, ale pouze po odpovídajícím vyškolení. Podrobné pokyny pro samopodání jsou uvedeny na konci této příbalové informace.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku ADYNOVI, než jste měl(a)**

Vždy používejte přípravek ADYNOVI přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem. Pokud jste si injekčně podal(a) více přípravku ADYNOVI, než se doporučuje, sdělte to co nejdříve svému lékaři.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek ADYNOVI**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Přejděte k další plánované injekci a pokračujte dle pokynů svého lékaře.

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek ADYNOVI**

Nepřestávejte používat přípravek ADYNOVI, aniž byste se předem poradil(a) se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání 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.

Objeví-li se **závažné, náhlé alergické reakce** (anafylaktické), **musí se injekce ihned ukončit**. Musíte **okamžitě kontaktovat svého lékaře**, pokud máte kterýkoli z těchto časných příznaků alergické reakce:

- vyrážka, kopřivka, kopřivkové pupeny, svědění kůže celého těla,
- otok rtů a jazyka,
- potíže při dýchání, sípot, tíseň na hrudi,
- celkový pocit nemoci,
- závrať a ztráta vědomí.

Závažné příznaky, včetně potíží při dýchání a (téměř) omdlení, vyžadují okamžité akutní ošetření.

U pacientů, kteří byli dříve léčeni faktorem VIII (více než 150 dní léčby), se mohou méně často (méně než 1 ze 100 pacientů) tvořit protilátky (inhibitory) (viz bod 2). Pokud k tomu dojde, může Váš lék přestat správně fungovat a může se u Vás 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 osobu z 10)

Bolest hlavy

**Časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

Pocit na zvracení

Průjem

Vyrážka

Závrať

**Méně časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

Zrudnutí, alergická reakce (přecitlivělost)

Inhibitory faktoru VIII (u pacientů, kteří byli dříve léčeni faktorem VIII (více než 150 dní léčby))

Zvýšení počtu některého typu bílých krvinek

Reakce související s infuzí

Zarudnutí oka

Nežádoucí účinek léku postihující kůži

**Další nežádoucí účinky u dětí**

Četnost, typ a závažnost nežádoucích účinků u dětí se očekává stejná jako u dospělých.

**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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## 5. Jak přípravek ADYNOVI uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

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

Chraňte před mrazem.

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

Během doby použitelnosti lze injekční lahvičku s práškem uchovávat při pokojové teplotě (až do 30 °C) po jedno období nepřesahující 3 měsíce. V takovém případě léčivému přípravku uplyne doba použitelnosti na konci tohoto 3měsíčního období, nebo na konci doby použitelnosti vytištěné na injekční lahvičce s přípravkem, podle toho, co nastane dříve. Zaznamenejte prosím konec 3měsíčního uchovávání při pokojové teplotě na krabičku přípravku. Přípravek se nesmí znovu vrátit do chladničky poté, co byl uchováván při pokojové teplotě. Po přípravě chraňte roztok před chladem.

Přípravek použijte do 3 hodin poté, co se prášek zcela rozpustí.

Přípravek je pouze k jednorázovému podání. Veškerý nepoužitý roztok zlikvidujte vhodným způsobem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo 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 přípravek ADYNOVI obsahuje

- Léčivou látkou je ruriotocogum alfa pegolum (pegylovaný lidský koagulační faktor VIII vyráběný technologií rekombinantní DNA). Injekční lahvička s práškem obsahuje nominálně ruriotocogum alfa pegolum 250 IU, 500 IU, 1 000 IU nebo 2 000 IU.
- Injekční lahvička s rozpouštědlem obsahuje 5 ml sterilizované vody pro injekci.
- Dalšími složkami jsou mannitol, dihydrát trehalosy, histidin, glutathion, chlorid sodný, dihydrát chloridu vápenatého, trometamol, polysorbát 80 a sterilizovaná voda pro injekci. Přípravek ADYNOVI obsahuje sodík, viz bod 2.

### Jak přípravek ADYNOVI vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek ADYNOVI se dodává jako prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok. Prášek je bílý až téměř bílý drolivý prášek. Rozpouštědlo je čirý, bezbarvý roztok. Po rekonstituci je roztok čirý, bezbarvý a neobsahuje cizí částice.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Baxalta Innovations GmbH  
Industriestrasse 67  
A-1221 Vídeň  
Tel: + 800 66838470  
e-mail: [medinfoEMEA@shire.com](mailto:medinfoEMEA@shire.com)

### Výrobce

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

### Tato příbalová informace byla naposledy revidována 04/2021

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

---

### Pokyny pro přípravu a podání

Přípravek ADYNOVI nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky nebo rozpouštědly.

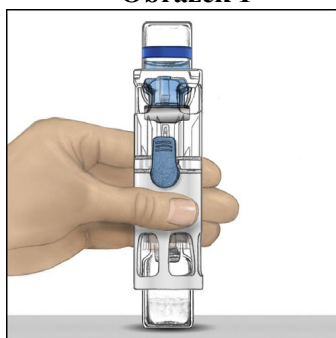
Důrazně se doporučuje, aby se při každém podání přípravku ADYNOVI zaznamenal název a číslo šarže přípravku. Na blistru jsou k dispozici odlepitelné štítky.

### Pokyny pro rekonstituci

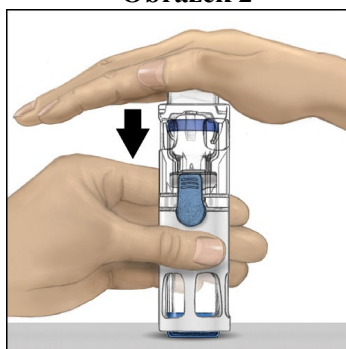
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítcích a krabičce.
- Pokud víčko zcela neutěsňuje blister, přípravek nepoužívejte.
- Po přípravě chraňte roztok před chladem.

1. Pokud je přípravek ještě uložen v chladničce, vyjměte uzavřený blistr (obsahuje injekční lahvičky s práškem a rozpouštědlem předem sestavené se systémem pro rekonstituci) z chladničky a nechte jej dosáhnout pokojové teploty (mezi 15 °C a 25 °C).
2. Důkladně si umyjte ruce za použití mýdla a teplé vody.
3. Otevřete blistr přípravku ADYNOVI odloupením víčka. Vyjměte systém BAXJECT III z blistru.
4. Umístěte injekční lahvičku s práškem na rovný povrch tak, aby byla injekční lahvička s rozpouštědlem nahoře (obrázek 1). Injekční lahvička s rozpouštědlem má modrý proužek. Nesundávejte modré víčko, dokud k tomu v dalším kroku nedostanete pokyn.
5. Jednou rukou přidržujte injekční lahvičku s práškem v systému BAXJECT III, druhou rukou pevně tlačte lahvičku s rozpouštědlem směrem dolů, dokud systém zcela nezaklapne a rozpouštědlo nezačne proudit do injekční lahvičky s práškem (obrázek 2). Systém nenaklánějte, dokud není přenos dokončen.
6. Ověřte, že bylo přeneseno veškeré rozpouštědlo. Jemně kružte lahvičkou, dokud se veškerý prášek nerozpustí (obrázek 3). Ujistěte se, že se prášek zcela rozpustil, jinak přes filtr zařízení neprojde veškerý rekonstituovaný roztok. Přípravek se rozpustí rychle (obvykle za méně než 1 minutu). Po rekonstituci má být roztok čirý, bezbarvý a nemá obsahovat cizí částice.

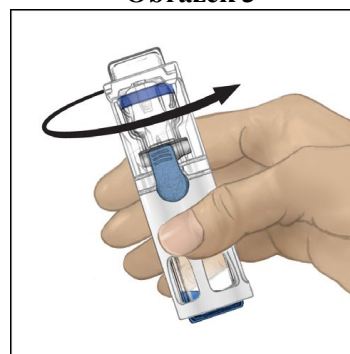
Obrázek 1



Obrázek 2



Obrázek 3



### Pokyny pro injekci

Během podávání je nutné použít aseptickou techniku (udržení čistoty a nízkého počtu choroboplodných zárodků).

#### Důležitá poznámka:

- Před podáním zkontrolujte připravený roztok, zda neobsahuje částice nebo není zbarvený (roztok má být čirý, bezbarvý a bez částic). Nepoužívejte, pokud roztok není zcela čirý nebo pokud není úplně rozpuštěný.
1. Sundejte modré víčko ze zařízení BAXJECT III. **Do injekční stříkačky nenatahujte vzduch.** Připojte stříkačku k zařízení BAXJECT III. Doporučuje se použít stříkačku typu Luer-lock.
  2. Převraťte systém dnem vzhůru (injekční lahvička prášku je nyní nahoře). Natáhněte rekonstituovaný roztok do injekční stříkačky pomalým zatažením za píst.
  3. Odpojte injekční stříkačku, připojte k injekční stříkačce jehlu s křídélky a aplikujte rekonstituovaný roztok do žíly. Rostok se musí podávat pomalu, rychlostí podle určené úrovně komfortu pacienta a nesmí překročit rychlost 10 ml za minutu. (Viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).
  4. Veškerý nepoužitý roztok zlikvidujte vhodným způsobem.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Léčba podle potřeby

V případě následujících krvácivých příhod nemá aktivita faktoru VIII v odpovídajícím časovém úseku klesnout pod danou hladinu plazmatické aktivity (v % normální hodnoty nebo IU/dl). Následující tabulku lze použít jako návod pro dávkování u krvácivých příhod a operací.



<b>Tabulka 1</b> Návod pro dávkování u krvácivých příhod a operací		
<b>Stupeň krvácení / typ chirurgické procedury</b>	<b>Požadovaná hladina faktoru VIII (v % nebo IU/dl)</b>	<b>Četnost dávek (hodiny) / trvání léčby (dny)</b>
<b>Krvácení</b> Časný hemartros, krvácení do svalů nebo v ústní dutině.	20 – 40	Opakujte injekce každých 12 až 24 hodin. Nejméně 1 den, dokud krvácivá příhoda projevující se bolestí neustoupí nebo nedojde k zahojení.
Rozsáhlejší hemartros, krvácení do svalů nebo hematom	30 – 60	Opakujte injekce každých 12 až 24 hodin po 3–4 dny nebo déle, dokud bolest a akutní postižení neustoupí.
Život ohrožující krvácení.	60 – 100	Opakujte injekce každých 8 až 24 hodin, dokud nedojde k ústupu ohrožení.
<b>Operace</b> <i>Menší</i> Včetně extrakce zubu.	30 – 60	Každých 24 hodin nejméně 1 den, dokud nedojde k zahojení.
<i>Velká</i>	80 – 100 (před a po operaci)	Opakujte injekce každých 8 až 24 hodin, dokud nedojde k dostatečnému zahojení rány. Poté pokračujte v terapii alespoň dalších 7 dnů, aby se aktivita faktoru VIII udržovala na 30 % až 60 % (IU/dl).

### Profylaxe

Při dlouhodobé profylaxi je doporučená dávka 40 až 50 IU přípravku ADYNOVI na kg tělesné hmotnosti dvakrát týdně ve 3 až 4denních intervalech. Na základě dosažených hladin FVIII a individuálního krvácivého stavu lze zvážit úpravy dávek a intervalů podání (viz body 5.1, 5.2).

### Pediatriká populace

Dávkování při léčbě podle potřeby u pediatrických pacientů (ve věku 12 až 18 let) je stejné jako u dospělých pacientů. Profylaktická léčba u pacientů ve věku od 12 do < 18 let je stejná jako u dospělých pacientů. Dlouhodobá bezpečnost přípravku ADYNOVI u dětí mladších 12 let nebyla dosud stanovena. Na základě dosažených hladin FVIII a individuálního krvácivého stavu lze zvážit úpravy dávek a intervalů podání (viz body 5.1, 5.2).

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**ADYNOVI 250 IU / 2 ml prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**  
**ADYNOVI 500 IU / 2 ml prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**  
**ADYNOVI 1000 IU / 2 ml prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**

Rurioctocogum alfa pegolum (pegylovaný rekombinantní lidský koagulační faktor VIII)

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

**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 ji 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 přípravek ADYNOVI a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ADYNOVI používat
3. Jak se přípravek ADYNOVI používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek ADYNOVI uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek ADYNOVI a k čemu se používá**

Přípravek ADYNOVI obsahuje léčivou látku rurioktokog alfa pegol, pegylovaný lidský koagulační faktor VIII. Lidský koagulační faktor VIII byl upraven tak, aby se prodloužila doba jeho působení. Faktor VIII je nezbytný pro srážení krve a zástavu krvácení. U pacientů s hemofilií A (vrozeným nedostatkem faktoru VIII) tento faktor chybí nebo nefunguje správně.

Přípravek ADYNOVI se používá k léčbě a prevenci krvácení u pacientů ve věku od 12 let s hemofilií A (dědičnou krvácivou poruchou způsobenou nedostatkem faktoru VIII).

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ADYNOVI používat**

**Nepoužívejte přípravek ADYNOVI:**

- jestliže jste alergický(á) na rurioktokog alfa pegol, oktokog alfa nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste alergický(á) na myší nebo křeččí bílkoviny.

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

#### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku ADYNOVI se poraďte se svým lékařem.

Existuje vzácné riziko, že u Vás může dojít k anafylaktické reakci (těžká, náhlá alergická reakce) na přípravek ADYNOVI. Měl(a) byste si být vědom(a) časných známek alergických reakcí, jako jsou vyrážka, kopřivka, kopřivkové pupeny, svědění kůže celého těla, otok rtů a jazyka, potíže při dýchání, sípot, tíseň na hrudi, celkový pocit nemoci, a závrať. Mohlo by se jednat o časné příznaky anafylaktického šoku, jehož další příznaky mohou zahrnovat extrémní závrať, ztrátu vědomí a extrémní dechové potíže.

Pokud se objeví kterýkoli z těchto příznaků, okamžitě ukončete podávání injekce a obraťte se na svého lékaře. Závažné příznaky, včetně ztíženého dýchání a (téměř) mdlob, vyžadují okamžité akutní ošetření.

Trpíte-li srdečním onemocněním, informujte svého lékaře, neboť zde je zvýšené riziko komplikací srážení krve (koagulace).

#### *Pacienti, u kterých se vytvoří 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 možná tvorba těchto inhibitorů bude u Vás nebo Vašeho dítěte pečlivě sledována. Jestliže u Vás nebo Vašeho dítěte nebude krvácení zvládnuto přípravkem ADYNOVI, ihned informujte svého lékaře.

#### *Komplikace spojené s katetrem*

Je-li u Vás nutný prostředek pro centrální žilní přístup (central venous access device, CVAD), je třeba vzít v úvahu komplikace spojené s CVAD, včetně místních infekcí, přítomnosti bakterií v krvi a trombózy (krevní sraženiny) v místě katetru.

#### **Děti a dospívající**

Přípravek ADYNOVI lze podávat pouze dospívajícím a dospělým (ve věku 12 let a více). Uvedená upozornění a opatření rovněž platí pro dospívající.

#### **Další léčivé přípravky a přípravek ADYNOVI**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

#### **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 používat. Hemofilie A se u žen vyskytuje vzácně. Proto nejsou k dispozici žádné zkušenosti s podáváním přípravku ADYNOVI během těhotenství a kojení.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek ADYNOVI nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### **Přípravek ADYNOVI obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné injekční lahvičce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek ADYNOVI používá**

Léčbu přípravkem ADYNOVI zahájí a dohlídí na ni lékař se zkušenostmi v péči o pacienty s hemofilíí A.

Váš lékař Vám vypočítá dávku přípravku ADYNOVI v závislosti na Vašem zdravotním stavu a tělesné hmotnosti a na tom, zda se tento přípravek používá k prevenci nebo léčbě krvácení. Četnost podávání bude záviset na tom, jak dobře u Vás přípravek ADYNOVI funguje. Substituční terapie přípravkem ADYNOVI bývá 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 přípravku ADYNOVI je 40 až 50 IU na kg tělesné hmotnosti podávaná 2krát týdně.

### Léčba krvácení

Dávka přípravku ADYNOVI se vypočítá v závislosti na Vaší tělesné hmotnosti a hladině faktoru VIII, které se má dosáhnout. Cílová hladina faktoru VIII bude záviset na závažnosti a místě krvácení.

Pokud se domníváte, že je účinek přípravku ADYNOVI nedostatečný, oznamte to svému lékaři.

Váš lékař provede příslušné laboratorní testy, aby se ujistil, že máte dostatečnou hladinu faktoru VIII.

To je důležité zejména, pokud podstupujete velkou operaci.

### **Použití u dětí a dospívajících**

Přípravek ADYNOVI lze podávat pouze dospívajícím a dospělým (ve věku 12 let a více). Dávka u dospívajících se rovněž vypočítá podle tělesné hmotnosti a je stejná jako u dospělých.

### **Jak se přípravek ADYNOVI podává**

Přípravek ADYNOVI Vám obvykle podá injekcí do žíly (intravenózně) Váš lékař nebo zdravotní sestra. Přípravek ADYNOVI si můžete rovněž injekčně podat Vy sám/sama nebo Vám jej může podat někdo jiný, ale pouze po odpovídajícím vyškolení. Podrobné pokyny pro samopodání jsou uvedeny na konci této příbalové informace.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku ADYNOVI, než jste měl(a)**

Vždy používejte přípravek ADYNOVI přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem. Pokud jste si injekčně podal(a) více přípravku ADYNOVI, než se doporučuje, sdělte to co nejdříve svému lékaři.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek ADYNOVI**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Přejděte k další plánované injekci a pokračujte dle pokynů svého lékaře.

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek ADYNOVI**

Nepřestávejte používat přípravek ADYNOVI, aniž byste se předem poradil(a) se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání 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.

Objeví-li se **závažné, náhlé alergické reakce** (anafylaktické), **musí se injekce ihned ukončit**. Musíte **okamžitě kontaktovat svého lékaře**, pokud máte kterýkoli z těchto časných příznaků alergické reakce:

- vyrážka, kopřivka, kopřivkové pupeny, svědění kůže celého těla,
- otok rtů a jazyka,
- potíže při dýchání, sípot, tíseň na hrudi,
- celkový pocit nemoci,
- závrať a ztráta vědomí.

Závažné příznaky, včetně potíží při dýchání a (téměř) omdlení, vyžadují okamžité akutní ošetření.

U pacientů, kteří byli dříve léčeni faktorem VIII (více než 150 dní léčby), se mohou méně často (méně než 1 ze 100 pacientů) tvořit protilátky (inhibitory) (viz bod 2). Pokud k tomu dojde, může Váš lék přestat správně fungovat a může se u Vás 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 osobu z 10)

Bolest hlavy

**Časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

Pocit na zvracení

Průjem

Vyrážka

Závrať

**Méně časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

Zrudnutí, alergická reakce (přecitlivělost)

Inhibitory faktoru VIII (u pacientů, kteří byli dříve léčeni faktorem VIII (více než 150 dní léčby))

Zvýšení počtu některého typu bílých krvinek

Reakce související s infuzí

Zarudnutí oka

Nežádoucí účinky léku postihující kůži

**Další nežádoucí účinky u dětí**

Četnost, typ a závažnost nežádoucích účinků u dětí se očekává stejná jako u dospělých.

**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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## 5. Jak přípravek ADYNOVI uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

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

Chraňte před mrazem.

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

Během doby použitelnosti lze injekční lahvičku s práškem uchovávat při pokojové teplotě (až do 30 °C) po jedno období nepřesahující 3 měsíce. V takovém případě léčivému přípravku uplyne doba použitelnosti na konci tohoto 3měsíčního období, nebo na konci doby použitelnosti vytištěné na injekční lahvičce s přípravkem, podle toho, co nastane dříve. Zaznamenejte prosím konec 3měsíčního uchovávání při pokojové teplotě na krabičku přípravku. Přípravek se nesmí znovu vrátit do chladničky poté, co byl uchováván při pokojové teplotě. Po přípravě chraňte roztok před chladem.

Přípravek použijte do 3 hodin poté, co se prášek zcela rozpustí.

Přípravek je pouze k jednorázovému podání. Veškerý nepoužitý roztok zlikvidujte vhodným způsobem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo 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 přípravek ADYNOVI obsahuje

- Léčivou látkou je ruriocogum alfa pegolum (pegylovaný lidský koagulační faktor VIII vyráběný technologií rekombinantní DNA). Injekční lahvička s práškem obsahuje nominálně ruriocogum alfa pegolum 250 IU, 500 IU nebo 1 000 IU.
- Injekční lahvička s rozpouštědlem obsahuje 2 ml sterilizované vody pro injekci.
- Dalšími složkami jsou mannitol, dihydrát trehalosy, histidin, glutathion, chlorid sodný, dihydrát chloridu vápenatého, trometamol, polysorbát 80 a sterilizovaná voda pro injekci. Přípravek ADYNOVI obsahuje sodík, viz bod 2.

### Jak přípravek ADYNOVI vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek ADYNOVI se dodává jako prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok. Prášek je bílý až téměř bílý drolivý prášek. Rozpouštědlo je čirý, bezbarvý roztok. Po rekonstituci je roztok čirý, bezbarvý a neobsahuje cizí částice.

Balení obsahuje jednu injekční lahvičku s práškem, jednu injekční lahvičku s rozpouštědlem a zařízení pro rekonstituci (BAXJECT II Hi-Flow).

### Držitel rozhodnutí o registraci

Baxalta Innovations GmbH  
Industriestrasse 67  
A-1221 Vídeň  
Tel: + 800 66838470  
e-mail: [medinfoEMEA@shire.com](mailto:medinfoEMEA@shire.com)

### Výrobce

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

### Tato příbalová informace byla naposledy revidována 04/2021

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

---

### Pokyny pro přípravu a podání

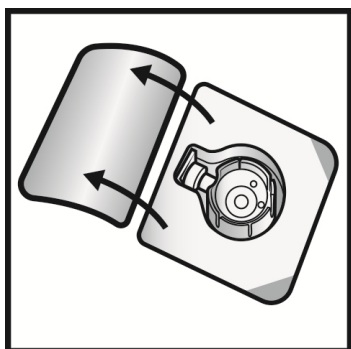
Pro přípravu roztoku používejte pouze rozpouštědlo a zařízení pro rekonstituci dodávané v každém balení přípravku ADYNOVI. Přípravek ADYNOVI nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky nebo rozpouštědly ani používat s jinými zařízeními pro rekonstituci.

Důrazně se doporučuje, aby se při každém podání přípravku ADYNOVI zaznamenal název a číslo šarže přípravku. Na injekční lahvičce s práškem jsou k dispozici odlepitelné štítky.

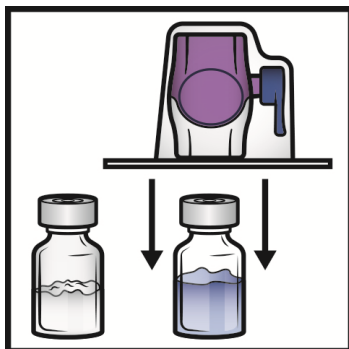
## Pokyny pro rekonstituci

- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítcích a krabici.
  - Nepoužívejte, je-li zařízení BAXJECT II Hi-Flow, jeho systém sterilní bariéry nebo jeho balení poškozeno nebo vykazuje známky snížené kvality.
1. Během postupu rekonstituce používejte aseptickou techniku (udržení čistoty a nízkého počtu choroboplodných zárodků) a rovnou pracovní plochu.
  2. Nechte injekční lahvičky s práškem a rozpouštědlem před použitím dosáhnout pokojové teploty (mezi 15 °C a 25 °C).
  3. Sejměte plastová víčka z injekčních lahviček s práškem a rozpouštědlem.
  4. Očistěte pryžové zátky alkoholovým čtverečkem a nechte je před použitím oschnout.
  5. Otevřete obal zařízení BAXJECT II Hi-Flow odloupnutím víčka, aniž byste se dotkl(a) vnitřní části (obrázek A). Zařízení z obalu nevyjímejte.
  6. Obal převraťte. Zatlačte přímo dolů, aby průhledný plastový hrot zařízení zcela prošel zátkou injekční lahvičky s rozpouštědlem (obrázek B).
  7. Uchopte obal zařízení BAXJECT II Hi-Flow za okraj a stáhněte ho ze zařízení (obrázek C). Nesundávejte modré víčko ze zařízení BAXJECT II Hi-Flow. Nedotýkejte se obnaženého fialového plastového hrotu.
  8. Převraťte systém tak, aby byla injekční lahvička s rozpouštědlem nahoře. Zatlačením přímo dolů rychle zaveďte fialový plastový hrot zcela zátkou injekční lahvičky s práškem (obrázek D). Podtlak natáhne rozpouštědlo do injekční lahvičky s práškem.
  9. Jemně kružíte lahvičkou, dokud se prášek zcela nerozpustí. Po rekonstituci chraňte před chladem.

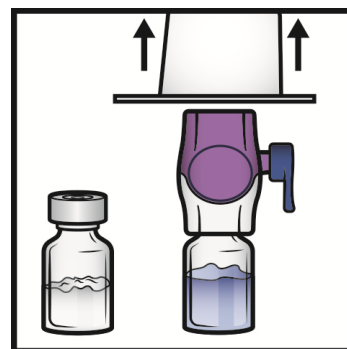
Obrázek A



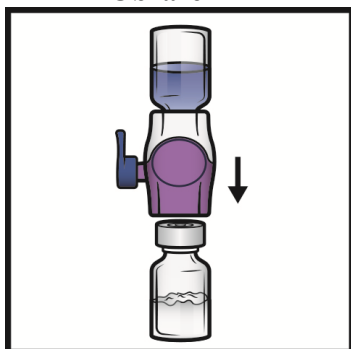
Obrázek B



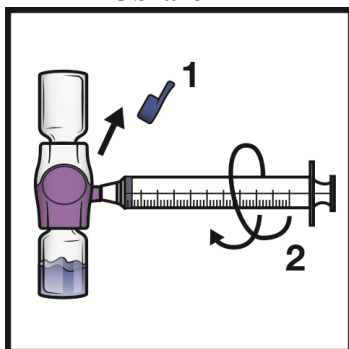
Obrázek C



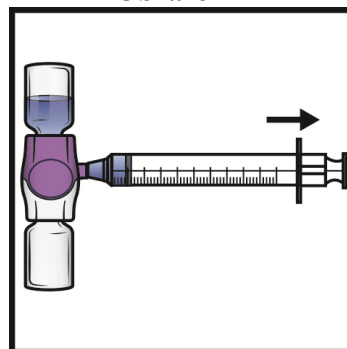
Obrázek D



Obrázek E



Obrázek F



## Pokyny pro injekci

### Důležitá poznámka:

- Před podáním zkontrolujte připravený roztok, zda neobsahuje částice nebo není zbarvený (roztok má být čirý, bezbarvý a bez částic). Nepoužívejte přípravek ADYNOVI, pokud roztok není zcela čirý nebo pokud není úplně rozpouštěný.

1. Sundejte modré víčko ze zařízení BAXJECT II Hi-Flow (obrázek E). **Do injekční stříkačky nenatahujte vzduch.** Připojte injekční stříkačku k zařízení BAXJECT II Hi-Flow. Doporučuje se použít stříkačku typu Luer-lock.
2. Převraťte systém dnem vzhůru (injekční lahvička prášku je nyní nahoře). Natáhněte rekonstituovaný roztok do injekční stříkačky pomalým zatažením za píst (obrázek F).
3. Odpojte injekční stříkačku, připevněte k ní vhodnou jehlu a přípravek aplikujte intravenózně. Pokud má pacient dostat více než jednu injekční lahvičku přípravku ADYNOVI, je možné natáhnout do stejné injekční stříkačky obsahy více injekčních lahviček. K rekonstituci každé injekční lahvičky přípravku ADYNOVI s rozpouštědlem je zapotřebí samostatné zařízení BAXJECT II Hi-Flow.
4. Podávejte po dobu maximálně 5 minut (maximální rychlost infuze je 10 ml za min).
5. Veškerý nepoužitý roztok zlikvidujte vhodným způsobem.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

#### Léčba podle potřeby

V případě následujících krvácivých příhod nemá aktivita faktoru VIII v odpovídajícím časovém úseku klesnout pod danou hladinu plazmatické aktivity (v % normální hodnoty nebo IU/dl). Následující tabulku lze použít jako návod pro dávkování u krvácivých příhod a operací.

<b>Tabulka 1</b> Návod pro dávkování u krvácivých příhod a operací		
<b>Stupeň krvácení / typ chirurgické procedury</b>	<b>Požadovaná hladina faktoru VIII (v % nebo IU/dl)</b>	<b>Četnost dávek (hodiny) / trvání léčby (dny)</b>
<b>Krvácení</b> Časný hemartros, krvácení do svalu nebo v ústní dutině.	20 – 40	Opakujte injekce každých 12 až 24 hodin. Nejméně 1 den, dokud krvácivá příhoda projevující se bolestí neustoupí nebo nedojde k zahojení.
Rozsáhlejší hemartros, krvácení do svalu nebo hematom	30 – 60	Opakujte injekce každých 12 až 24 hodin po 3–4 dny nebo déle, dokud bolest a akutní postižení neustoupí.
Život ohrožující krvácení.	60 – 100	Opakujte injekce každých 8 až 24 hodin, dokud nedojde k ústupu ohrožení.
<b>Operace</b> <i>Menší</i> Včetně extrakce zubu.	30 – 60	Každých 24 hodin nejméně 1 den, dokud nedojde k zahojení.
<i>Velká</i>	80 – 100 (před a po operaci)	Opakujte injekce každých 8 až 24 hodin, dokud nedojde k dostatečnému zahojení rány. Poté pokračujte v terapii alespoň dalších 7 dnů, aby se aktivita faktoru VIII udržovala na 30 % až 60 % (IU/dl).

#### Profylaxe

Při dlouhodobé profylaxi je doporučená dávka 40 až 50 IU přípravku ADYNOVI na kg tělesné hmotnosti dvakrát týdně ve 3 až 4denních intervalech. Na základě dosažených hladin FVIII a individuálního krvácivého stavu lze zvážit úpravy dávek a intervalů podání (viz body 5.1, 5.2).



### Pediatrická populace

Dávkování při léčbě podle potřeby u pediatrických pacientů (ve věku 12 až 18 let) je stejné jako u dospělých pacientů. Profylaktická léčba u pacientů ve věku od 12 do < 18 let je stejná jako u dospělých pacientů. Dlouhodobá bezpečnost přípravku ADYNOVI u dětí mladších 12 let nebyla dosud stanovena. Na základě dosažených hladin FVIII a individuálního krvácivého stavu lze zvážit úpravy dávek a intervalů podání (viz body 5.1, 5.2).

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**ADYNOVI 250 IU / 2 ml prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**  
**ADYNOVI 500 IU / 2 ml prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**  
**ADYNOVI 1000 IU / 2 ml prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**

Rurioctocogum alfa pegolum (pegylovaný rekombinantní lidský koagulační faktor VIII)

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

**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 ji 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 přípravek ADYNOVI a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ADYNOVI používat
3. Jak se přípravek ADYNOVI používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek ADYNOVI uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek ADYNOVI a k čemu se používá**

Přípravek ADYNOVI obsahuje léčivou látku rurioktokog alfa pegol, pegylovaný lidský koagulační faktor VIII. Lidský koagulační faktor VIII byl upraven tak, aby se prodloužila doba jeho působení. Faktor VIII je nezbytný pro srážení krve a zástavu krvácení. U pacientů s hemofilií A (vrozeným nedostatkem faktoru VIII) tento faktor chybí nebo nefunguje správně.

Přípravek ADYNOVI se používá k léčbě a prevenci krvácení u pacientů ve věku od 12 let s hemofilií A (dědičnou krvácivou poruchou způsobenou nedostatkem faktoru VIII).

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ADYNOVI používat**

**Nepoužívejte přípravek ADYNOVI:**

- jestliže jste alergický(á) na rurioktokog alfa pegol, oktokog alfa nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste alergický(á) na myší nebo křeččí bílkoviny.

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

#### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku ADYNOVI se poradte se svým lékařem.

Existuje vzácné riziko, že u Vás může dojít k anafylaktické reakci (těžká, náhlá alergická reakce) na přípravek ADYNOVI. Měl(a) byste si být vědom(a) časných známek alergických reakcí, jako jsou vyrážka, kopřivka, kopřivkové pupeny, svědění kůže celého těla, otok rtů a jazyka, potíže při dýchání, sípot, tíseň na hrudi, celkový pocit nemoci, a závrať. Mohlo by se jednat o časný příznak anafylaktického šoku, jehož další příznaky mohou zahrnovat extrémní závrať, ztrátu vědomí a extrémní dechové potíže.

Pokud se objeví kterýkoli z těchto příznaků, okamžitě ukončete podávání injekce a obraťte se na svého lékaře. Závažné příznaky, včetně ztíženého dýchání a (téměř) mdlob, vyžadují okamžité akutní ošetření.

Trpíte-li srdečním onemocněním, informujte svého lékaře, neboť zde je zvýšené riziko komplikací srážení krve (koagulace).

#### *Pacienti, u kterých se vytvoří 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 možná tvorba těchto inhibitorů bude u Vás nebo Vašeho dítěte pečlivě sledována. Jestliže u Vás nebo Vašeho dítěte nebude krvácení zvládnuto přípravkem ADYNOVI, ihned informujte svého lékaře.

#### *Komplikace spojené s katetrem*

Je-li u Vás nutný prostředek pro centrální žilní přístup (central venous access device, CVAD), je třeba vzít v úvahu komplikace spojené s CVAD, včetně místních infekcí, přítomnosti bakterií v krvi a trombózy (krevní sráženiny) v místě katetru.

#### **Děti a dospívající**

Přípravek ADYNOVI lze podávat pouze dospívajícím a dospělým (ve věku 12 let a více). Uvedená upozornění a opatření rovněž platí pro dospívající.

#### **Další léčivé přípravky a přípravek ADYNOVI**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

#### **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 používat. Hemofilie A se u žen vyskytuje vzácně. Proto nejsou k dispozici žádné zkušenosti s podáváním přípravku ADYNOVI během těhotenství a kojení.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek ADYNOVI nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### **Přípravek ADYNOVI obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné injekční lahvičce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek ADYNOVI používá**

Léčbu přípravkem ADYNOVI zahájí a dohlídí na ni lékař se zkušenostmi v péči o pacienty s hemofilíí A.

Váš lékař Vám vypočítá dávku přípravku ADYNOVI v závislosti na Vašem zdravotním stavu a tělesné hmotnosti a na tom, zda se tento přípravek používá k prevenci nebo léčbě krvácení. Četnost podávání bude záviset na tom, jak dobře u Vás přípravek ADYNOVI funguje. Substituční terapie přípravkem ADYNOVI bývá 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 přípravku ADYNOVI je 40 až 50 IU na kg tělesné hmotnosti podávaná 2krát týdně.

#### Léčba krvácení

Dávka přípravku ADYNOVI se vypočítá v závislosti na Vaší tělesné hmotnosti a hladině faktoru VIII, které se má dosáhnout. Cílová hladina faktoru VIII bude záviset na závažnosti a místě krvácení. Pokud se domníváte, že je účinek přípravku ADYNOVI nedostatečný, oznamte to svému lékaři. Váš lékař provede příslušné laboratorní testy, aby se ujistil, že máte dostatečnou hladinu faktoru VIII. To je důležité zejména, pokud podstupujete velkou operaci.

#### **Použití u dětí a dospívajících**

Přípravek ADYNOVI lze podávat pouze dospívajícím a dospělým (ve věku 12 let a více). Dávka u dospívajících se rovněž vypočítá podle tělesné hmotnosti a je stejná jako u dospělých.

#### **Jak se přípravek ADYNOVI podává**

Přípravek ADYNOVI Vám obvykle podá injekcí do žíly (intravenózně) Váš lékař nebo zdravotní sestra. Přípravek ADYNOVI si můžete rovněž injekčně podat Vy sám/sama nebo Vám jej může podat někdo jiný, ale pouze po odpovídajícím vyškolení. Podrobné pokyny pro samopodání jsou uvedeny na konci této příbalové informace.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku ADYNOVI, než jste měl(a)**

Vždy používejte přípravek ADYNOVI přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem. Pokud jste si injekčně podal(a) více přípravku ADYNOVI, než se doporučuje, sdělte to co nejdříve svému lékaři.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek ADYNOVI**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Přejděte k další plánované injekci a pokračujte dle pokynů svého lékaře.

#### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek ADYNOVI**

Nepřestávejte používat přípravek ADYNOVI, aniž byste se předem poradil(a) se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání 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.

Objeví-li se **závažné, náhlé alergické reakce** (anafylaktické), **musí se injekce ihned ukončit**. Musíte **okamžitě kontaktovat svého lékaře**, pokud máte kterýkoli z těchto časných příznaků alergické reakce:

- vyrážka, kopřivka, kopřivkové pupeny, svědění kůže celého těla,
- otok rtů a jazyka,
- potíže při dýchání, sípot, tíseň na hrudi,
- celkový pocit nemoci,
- závrať a ztráta vědomí.

Závažné příznaky, včetně potíží při dýchání a (téměř) omdlení, vyžadují okamžité akutní ošetření.

U pacientů, kteří byli dříve léčeni faktorem VIII (více než 150 dní léčby), se mohou méně často (méně než 1 ze 100 pacientů) tvořit protilátky (inhibitory) (viz bod 2). Pokud k tomu dojde, může Váš lék přestat správně fungovat a může se u Vás 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 osobu z 10)

Bolest hlavy

**Časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

Pocit na zvracení

Průjem

Vyrážka

Závrať

**Méně časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

Zrudnutí, alergická reakce (přecitlivělost)

Inhibitory faktoru VIII (u pacientů, kteří byli dříve léčeni faktorem VIII (více než 150 dní léčby))

Zvýšení počtu některého typu bílých krvinek

Reakce související s infuzí

Zarudnutí oka

Nežádoucí účinky léku postihující kůži

**Další nežádoucí účinky u dětí**

Četnost, typ a závažnost nežádoucích účinků u dětí se očekává stejná jako u dospělých.

**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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## **5. Jak přípravek ADYNOVI uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

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

Chraňte před mrazem.

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

Během doby použitelnosti lze injekční lahvičku s práškem uchovávat při pokojové teplotě (až do 30 °C) po jedno období nepřesahující 3 měsíce. V takovém případě léčivému přípravku uplyne doba použitelnosti na konci tohoto 3měsíčního období, nebo na konci doby použitelnosti vytištěné na injekční lahvičce s přípravkem, podle toho, co nastane dříve. Zaznamenejte prosím konec 3měsíčního uchovávání při pokojové teplotě na krabičku přípravku. Přípravek se nesmí znovu vrátit do chladničky poté, co byl uchováván při pokojové teplotě. Po přípravě chraňte roztok před chladem.

Přípravek použijte do 3 hodin poté, co se prášek zcela rozpustí.

Přípravek je pouze k jednorázovému podání. Veškerý nepoužitý roztok zlikvidujte vhodným způsobem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo 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 přípravek ADYNOVI obsahuje

- Léčivou látkou je ruriocogum alfa pegolum (pegylovaný lidský koagulační faktor VIII vyráběný technologií rekombinantní DNA). Injekční lahvička s práškem obsahuje nominálně ruriocogum alfa pegolum 250 IU, 500 IU nebo 1 000 IU.
- Injekční lahvička s rozpouštědlem obsahuje 2 ml sterilizované vody pro injekci.
- Dalšími složkami jsou mannitol, dihydrát trehalosy, histidin, glutathion, chlorid sodný, dihydrát chloridu vápenatého, trometamol, polysorbát 80. Přípravek ADYNOVI obsahuje sodík, viz bod 2.

### Jak přípravek ADYNOVI vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek ADYNOVI se dodává jako prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok. Prášek je bílý až téměř bílý drolivý prášek. Rozpouštědlo je čirý, bezbarvý roztok. Po rekonstituci je roztok čirý, bezbarvý a neobsahuje cizí částice.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Baxalta Innovations GmbH  
Industriestrasse 67  
A-1221 Vídeň  
Tel: + 800 66838470  
e-mail: [medinfoEMEA@shire.com](mailto:medinfoEMEA@shire.com)

### Výrobce

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

### Tato příbalová informace byla naposledy revidována 04/2021

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

---

### Pokyny pro přípravu a podání

Přípravek ADYNOVI nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky nebo rozpouštědly.

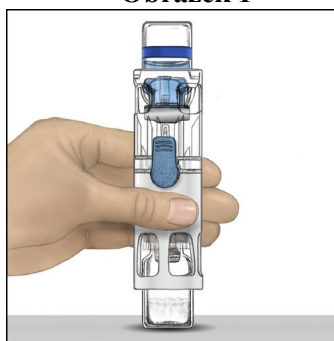
Důrazně se doporučuje, aby se při každém podání přípravku ADYNOVI zaznamenal název a číslo šarže přípravku. Na blistru jsou k dispozici odlepitelné štítky.

### Pokyny pro rekonstituci

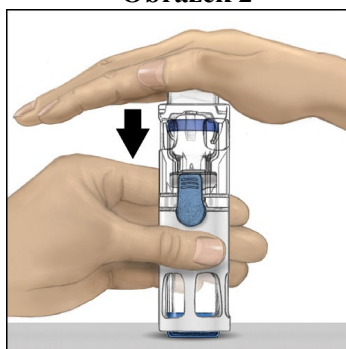
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítcích a krabičce.
- Pokud víčko zcela neutěšňuje blistr, přípravek nepoužívejte.
- Po přípravě chraňte roztok před chladem.

1. Pokud je přípravek ještě uložen v chladničce, vyjměte uzavřený blistr (obsahuje injekční lahvičky s práškem a rozpouštědlem předem sestavené se systémem pro rekonstituci) z chladničky a nechte jej dosáhnout pokojové teploty (mezi 15 °C a 25 °C).
2. Důkladně si umyjte ruce za použití mýdla a teplé vody.
3. Otevřete blistr přípravku ADYNOVI odloupením víčka. Vyjměte systém BAXJECT III z blistru.
4. Umístěte injekční lahvičku s práškem na rovný povrch tak, aby byla injekční lahvička s rozpouštědlem nahoře (obrázek 1). Injekční lahvička s rozpouštědlem má modrý proužek. Nesundávejte modré víčko, dokud k tomu v dalším kroku nedostanete pokyn.
5. Jednou rukou přidržujte injekční lahvičku s práškem v systému BAXJECT III, druhou rukou pevně tlačte lahvičku s rozpouštědlem směrem dolů, dokud systém zcela nezaklapne a rozpouštědlo nezačne proudit do injekční lahvičky s práškem (obrázek 2). Systém nenaklánějte, dokud není přenos dokončen.
6. Ověřte, že bylo přeneseno veškeré rozpouštědlo. Jemně kružte lahvičkou, dokud se veškerý prášek nerozpustí (obrázek 3). Ujistěte se, že se prášek zcela rozpustil, jinak přes filtr zařízení neprojde veškerý rekonstituovaný roztok. Přípravek se rozpustí rychle (obvykle za méně než 1 minutu). Po rekonstituci má být roztok čirý, bezbarvý a nemá obsahovat cizí částice.

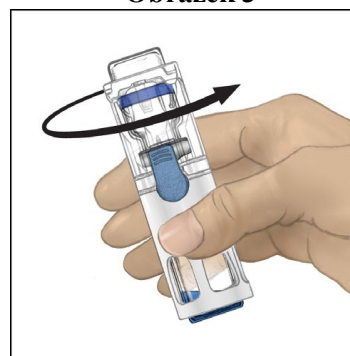
Obrázek 1



Obrázek 2



Obrázek 3



### Pokyny pro injekci

Během podávání je nutné použít antiseptickou techniku (udržení čistoty a nízkého počtu choroboplodných zárodků).

#### Důležitá poznámka:

- Před podáním zkontrolujte připravený roztok, zda neobsahuje částice nebo není zbarvený (roztok má být čirý, bezbarvý a bez částic). Nepoužívejte, pokud roztok není zcela čirý nebo pokud není úplně rozpuštěný.
1. Sundejte modré víčko ze zařízení BAXJECT III. **Do injekční stříkačky nenatahujte vzduch.** Připojte stříkačku k zařízení BAXJECT III. Doporučuje se použít stříkačku typu Luer-lock.
  2. Převraťte systém dnem vzhůru (injekční lahvička prášku je nyní nahoře). Natáhněte rekonstituovaný roztok do injekční stříkačky pomalým zatažením za píst.
  3. Odpojte injekční stříkačku, připojte k injekční stříkačce ehlu s křídélky a aplikujte rekonstituovaný roztok do žíly. Roztok se musí podávat pomalu, rychlostí podle určené úrovně komfortu pacienta a nesmí překročit rychlost 10 ml za minutu. (Viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).
  4. Veškerý nepoužitý roztok zlikvidujte vhodným způsobem.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

#### Léčba podle potřeby

V případě následujících krvácivých příhod nemá aktivita faktoru VIII v odpovídajícím časovém úseku klesnout pod danou hladinu plazmatické aktivity (v % normální hodnoty nebo IU/dl). Následující tabulku lze použít jako návod pro dávkování u krvácivých příhod a operací.



<b>Tabulka 1</b> Návod pro dávkování u krvácivých příhod a operací		
<b>Stupeň krvácení / typ chirurgické procedury</b>	<b>Požadovaná hladina faktoru VIII (v % nebo IU/dl)</b>	<b>Četnost dávek (hodiny) / trvání léčby (dny)</b>
<b>Krvácení</b> Časný hemartros, krvácení do svalu nebo v ústní dutině.	20 – 40	Opakujte injekce každých 12 až 24 hodin. Nejméně 1 den, dokud krvácivá příhoda projevující se bolestí neustoupí nebo nedojde k zahojení.
Rozsáhlejší hemartros, krvácení do svalu nebo hematom	30 – 60	Opakujte injekce každých 12 až 24 hodin po 3–4 dny nebo déle, dokud bolest a akutní postižení neustoupí.
Život ohrožující krvácení.	60 – 100	Opakujte injekce každých 8 až 24 hodin, dokud nedojde k ústupu ohrožení.
<b>Operace</b> <i>Menší</i> Včetně extrakce zubu.	30 – 60	Každých 24 hodin nejméně 1 den, dokud nedojde k zahojení.
<i>Velká</i>	80 – 100 (před a po operaci)	Opakujte injekce každých 8 až 24 hodin, dokud nedojde k dostatečnému zahojení rány. Poté pokračujte v terapii alespoň dalších 7 dnů, aby se aktivita faktoru VIII udržovala na 30 % až 60 % (IU/dl).

### Profylaxe

Při dlouhodobé profylaxi je doporučená dávka 40 až 50 IU přípravku ADYNOVI na kg tělesné hmotnosti dvakrát týdně ve 3 až 4denních intervalech. Na základě dosažených hladin FVIII a individuálního krvácivého stavu lze zvážit úpravy dávek a intervalů podání (viz body 5.1, 5.2).

### Pediatrická populace

Dávkování při léčbě podle potřeby u pediatrických pacientů (ve věku 12 až 18 let) je stejné jako u dospělých pacientů. Profylaktická léčba u pacientů ve věku od 12 do < 18 let je stejná jako u dospělých pacientů. Dlouhodobá bezpečnost přípravku ADYNOVI u dětí mladších 12 let nebyla dosud stanovena. Na základě dosažených hladin FVIII a individuálního krvácivého stavu lze zvážit úpravy dávek a intervalů podání (viz body 5.1, 5.2).