

Pakendi infoleht: teave kasutajale

ADYNOVI 250 RÜ / 5 ml süstelahuse pulber ja lahusti
ADYNOVI 500 RÜ / 5 ml süstelahuse pulber ja lahusti
ADYNOVI 1 000 RÜ / 5 ml süstelahuse pulber ja lahusti
ADYNOVI 2 000 RÜ / 5 ml süstelahuse pulber ja lahusti
ADYNOVI 3 000 RÜ / 5 ml süstelahuse pulber ja lahusti

Alfarurioktokog pegool (pegüleeritud rekombinantne inimese VIII hüübimisfaktor)

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arstiga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on ADYNOVI ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne ADYNOVI kasutamist
3. Kuidas ADYNOVI kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas ADYNOVI säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on ADYNOVI ja milleks seda kasutatakse

ADYNOVI sisaldab toimeainet alfarurioktokog pegool, mis on pegüleeritud inimese VIII hüübimisfaktor. Inimese VIII hüübimisfaktorit on toime kestuse pikendamiseks modifitseeritud. VIII faktor on vajalik vere hüübimiseks ja veritsuste peatamiseks. A-hemofiiliaga (faktori VIII kaasasündinud puudulikkusega) patsientidel seda faktorit ei ole või see ei toimi õigesti.

Ravimit ADYNOVI kasutatakse veritsuse raviks ja ennetamiseks A-hemofiiliat (VIII hüübimisfaktori puudulikkusest tingitud pärilik veritsushaigus) põdevatel patsientidel alates 12 aasta vanusest.

2. Mida on vaja teada enne ADYNOVI kasutamist

ADYNOVI ei tohi kasutada

- kui olete alfarurioktokog pegooli, alfaoktokogi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui olete hiirelt või hamstrilt pärit valkude suhtes allergiline.

Kui te pole selles kindel, pidage nõu oma arstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Oluline on registreerida oma ADYNOVI partii number. Iga kord, kui saate uue ADYNOVI paketi, märkige üles kuupäev ja partii number (mis on pakendil pärast {partii numbri lühendit}) ja hoidke seda teavet turvalises kohas.

Enne ADYNOVI kasutamist pidage nõu oma arstiga.

On harvaesinev oht, et teil tekib ADYNOVI suhtes anafülaktiline reaktsioon (raske äkiline allergiline reaktsioon). Peaksite olema teadlik allergiliste reaktsioonide varajastest sümptomitest, nagu lööve, nõgestõbi, kublud, üldine sügelus, huulte ja keele turse, hingamisraskused, kähisev hingamine, pitsitustunne rinnus, üldine halb enesetunne ja peapööritus. Need võivad olla anafülaktilise šoki varased sümptomid; täiendavad sümptomid võivad muu hulgas olla äärmiselt tugev peapööritus, teadvuse kadu ja äärmiselt tugevad hingamisraskused.

Kui ilmneb mõni nendest sümptomitest, katkestage otsekohe süstimine ja võtke ühendust oma arstiga. Rasked sümptomid, nagu hingamisraskus ja (peaaegu) minestamine, vajavad kiiret erakorralist ravi.

Kui põete südamehaigust, teavitage sellest oma arsti, kuna on suurem risk vere hüübimisega (koagulatsiooniga) seotud tüsistuste tekkeks.

Patsiendid, kellel tekivad VIII faktori inhibiitorid

Inhibiitorite (antikehade) teke on teadaolev tüsistus, mis võib tekkida ravi ajal kõigi VIII hüübimisfaktorit sisaldavate ravimitega. Need inhibiitorid, eriti kui nende tase on kõrge, takistavad ravimi õiget toimimist ja teid või teie last jälgitakse nende inhibiitorite tekke suhtes hoolikalt. Kui ADYNOVI raviga ei ole teie või teie lapse veritsus kontrolli all, teavitage sellest kohe oma arsti.

Kateetriga seotud tüsistused

Kui on tarvis kasutada kesksel veenile juurdepääsu seadet, tuleb arvestada sellega seotud tüsistuste, sh lokaalsete infektsioonide, bakterite veres esinemise ja kateetri paigalduskoha tromboosi riski.

Lapsed ja noorukid

Ravimit ADYNOVI võib kasutada ainult noorukitel (alates 12. eluaastast). Loetletud hoiatused ja ettevaatusabinõud kehtivad ka noorukitele.

Muud ravimid ja ADYNOVI

Teatage oma arstile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Naistel esineb A-hemofiilia ainult harva. Seetõttu ei ole andmed ADYNOVI raseduse ja imetamise ajal kasutamise kohta kättesaadavad.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

ADYNOVI ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

ADYNOVI sisaldab naatriumi

ADYNOVI sisaldab vähem kui 12,42 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) ühes viaalis. See on võrdne 0,62%-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel. Sõltuvalt teie kehakaalust ja ADYNOVI annusest võite saada mitu viaali. Seda tuleks arvesse võtta, kui olete madala soolasisaldusega dieedil.

3. Kuidas ADYNOVI kasutada

Ravi ADYNOVI'ga alustatakse A-hemofiiliat põdevatel patsientidel kogenud arsti juhendamisel.

Arst arvutab ADYNOVI annuse sõltuvalt teie seisundist ja kehakaalust ning sellest, kas seda kasutatakse veritsuse ennetamiseks või raviks. Manustamise sagedus ja kestus sõltuvad sellest, kui hästi ADYNOVI teie jaoks toimib. Tavaliselt on asendusravi ADYNOVI'ga eluaegne.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Veritsuse ennetamine

ADYNOVI tavaline annus on 40...50 RÜ kg kehakaalu kohta, manustatuna 2 korda nädalas.

Veritsuse ravi

ADYNOVI annus arvutatakse vastavalt teie kehakaalule ja soovitatavale VIII faktori sisaldusele. VIII faktori sihtsisaldus sõltub veritsuse raskusastmest ja asukohast.

Kui teile tundub, et ADYNOVI toime pole piisav, pidage nõu oma arstiga.

Arst tellib sobivad laboratoorsed analüüsid, et veenduda, et teie VIII faktori sisaldus on piisav. See on eriti oluline, kui teil on plaanis tõsine operatsioon.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Ravimit ADYNOVI võib kasutada ainult noorukitel (alates 12 aasta vanusest). Ka noorukitel arvutatakse annus kehakaalu kohta ja annus on sama, mis täiskasvanutel.

Kuidas ADYNOVI manustatakse

Ravimit ADYNOVI süstitakse tavaliselt veeni (intravenoosselt) ja seda teeb teie arst või meditsiiniõde. Teie või keegi teine võib samuti ravimit ADYNOVI süstida, kuid ainult pärast vastava koolituse läbimist. Ravimi enesele ise manustamise üksikasjalikud juhised on toodud selle pakendi infolehe lõpus.

Kui te kasutate ADYNOVI rohkem, kui ette nähtud

Kasutage ADYNOVI alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga. Kui süstite ravimit ADYNOVI soovitatust suuremas koguses, võtke võimalikult kiiresti ühendust oma arstiga.

Kui te unustate ADYNOVI kasutada

Ärge süstige kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral saamata. Tehke järgmine süst plaanitud ajal ja jätkake ravi arsti juhiste järgi.

Kui te lõpetate ADYNOVI kasutamise

Ärge lõpetage ADYNOVI kasutamist arstiga nõu pidamata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Raskete ja ootamatute allergiliste reaktsioonide (anafülaksia) ilmnemisel tuleb süstimine **kohe katkestada**. Peate **otsekohe oma arstiga ühendust võtma**, kui teil tekib mõni järgmistest varajastest allergilise reaktsiooni sümptomitest:

- lööve, nõgestõbi, kublad, üldine sügelus;
- huulte ja keele turse;
- hingamisraskused, kähisev hingamine, pitsitustunne rinnus;
- üldine halb enesetunne;
- peapööritus ja teadvuse kadu.

Rasked sümptomid, nagu hingamisraskus ja (peaaegu) minestamine, vajavad kiiret erakorralist ravi.

Patsientidel, keda on varem ravitud VIII hüübimisfaktoriga (ravikuuri kestus kauem kui 150 ravipäeva), võivad harva (vähem kui ühel patsiendil 100st) tekkida inhibeerivad antikehad (vt lõik 2). Kui see juhtub, võib teie ravimi toime lõppeda ja võib tekkida püsiv veritsus. Sel juhul peate kohe konsulteerima oma arstiga.

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st)
Peavalu

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)
Iiveldus
Kõhulahtisus
Lööve
Pearinglus
Nõgestõbi

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)
Õhetus, allergiline reaktsioon (ülitundlikkus)
VIII faktori inhibiitorid (patsientidel, keda on varem ravitud VIII faktoriga (rohkem kui 150 ravipäeva vältel))
Teatud tüüpi valgete vereliblede arvu suurenemine
Infusiooni reaktsioon
Silmade punetus
Ravimist tingitud nahareaktsioon

Teadmata sagedusega kõrvaltoimed (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)
Potentsiaalselt eluohtlikud reaktsioonid (anafülaksia)

Lisakõrvaltoimed lastel

Eeldatav kõrvaltoimete esinemissagedus, tüüp ja tõsidus on lastel sama kui täiskasvanutelgi.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas ADYNOVI säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast „Kõlblik kuni”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).
Mitte lasta külmuda.
Hoida blistrit välispakendis valguse eest kaitstult.

Kõlblikkusaja jooksul võib pulbrivialli hoida toatemperatuuril (kuni 30 °C) ühe perioodina maksimaalselt 3 kuud. Sel juhul aegub ravim 3 kuu pikkuse perioodi lõpus või ravimpreparaadi vialile trükitud kõlblikkusajal, sõltuvalt sellest, kumb kuupäev enne kätte jõuab. Märkige 3 kuu pikkuse toatemperatuuril hoidmise perioodi lõpp välisele karbile. Ravimpreparaati ei tohi pärast toatemperatuuril hoidmist külmkapis hoida. Ärge pange lahust pärast ettevalmistamist külmkappi.

Kasutage ravimpreparaati 3 tunni jooksul pärast pulbri täielikku lahustumist.

See ravimpreparaat on ainult ühekordseks kasutamiseks. Hävitage kogu kasutamata lahus nõuetekohaselt.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida ADYNOVI sisaldab

- Toimeaine on alfarurioktokog pegool (pegüleeritud inimese VIII hüübimisfaktor, mis on valmistatud rekombinantse DNA tehnoloogia abil). Iga pulbrivial sisaldab nominaalselt 250, 500, 1 000, 2 000 või 3 000 RÜ alfarurioktokog pegooli.
- Lahustivial sisaldab 5 ml süstevett.
- Teised koostisosad on mannitool, trehaloosdihüdraat, histidiin, glutatioon, naatriumkloriid, kaltsiumkloriididihüdraat, tris(hüdroksümetüül)aminometaan ja polüsorbaat 80. Vt lõik 2, „ADYNOVI sisaldab naatriumi“.

Kuidas ADYNOVI välja näeb ja pakendi sisu

ADYNOVI on saadaval süstelahuse pulbri ja lahusti kujul (süstelahuse pulber). Pulber on valge või valkjas sõmer pulber. Lahusti on selge ja värvitu lahus. Pärast manustamiskõblilikuks muutmist on lahus selge, värvitu ja võõrosakesteta.

Müügiloa hoidja

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
A-1221 Viin
Austria

Tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Eesti

Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Infoleht on viimati uuendatud juulis 2023.

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

Ettevalmistamise ja manustamise juhend

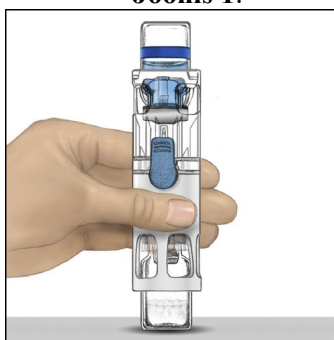
Ravimit ADYNOVI ei tohi segada teiste ravimpreparaatide ega lahustitega.

Iga kord pärast ravimi ADYNOVI manustamist tuleb kirja panna ravimpreparaadi nimi ja partii number. Blistriga on kaasas äratõmmatavad kleebised.

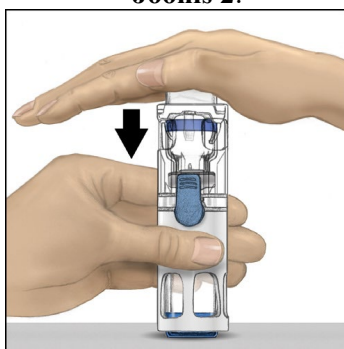
Manustamiskõlblikuks muutmise juhised

- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketidel ja karbil.
 - Mitte kasutada, kui blister pole kattega täielikult suletud.
 - Ärge pange lahust pärast valmistamist külmkappi.
1. Kui preparaati hoitakse külmkapis, tuleb suletud blister (sisaldab manustamissüsteemiga eelnevalt ühendatud pulbri ja lahusti viaale) külmkapist välja võtta ja oodata, kuni see soojeneb toatemperatuurini (15 °C...25 °C).
 2. Peske käed hoolikalt seebi ja sooja veega.
 3. Avage ADYNOVI blisterpakend, eemaldades sellelt kaas. Eemaldage BAXJECT III süsteem blistrist.
 4. Asetage pulbriviaal tasasele pinnale nii, et lahustiviaal oleks ülal (joonis 1). Lahustiviaalil on sinine triip. Ärge eemaldage sinist korki enne, kui teil seda hiljem teha palutakse.
 5. Hoidke ühe käega BAXJECT III süsteemis olevat pulbriviaali ja vajutage teise käega tugevalt lahustiviaalile, kuni süsteem on täielikult kokku vajunud ning lahusti voolab alla pulbriviaali (joonis 2). Ärge kallutage süsteemi enne, kui ülekanne on lõppenud.
 6. Veenduge, et lahusti ülekanne oleks lõppenud. Keerutage õrnalt, kuni kogu materjal on lahustunud (joonis 3). Veenduge, et pulber oleks täielikult lahustunud, muidu ei pääse kogu manustamiskõlblikuks muudetud lahus läbi seadme filtri. Toode lahustub kiiresti (tavaliselt vähem kui 1 minutiga). Pärast manustamiskõlblikuks muutmist peab lahus olema selge, värvitu ja võõrosakesteta.

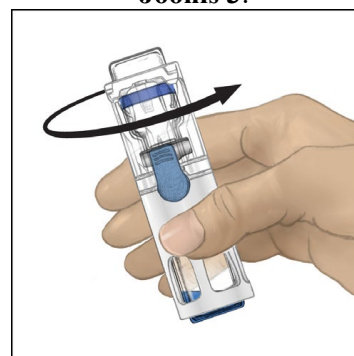
Joonis 1:



Joonis 2:



Joonis 3:



Joonis 4:

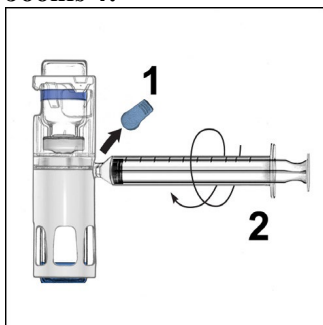
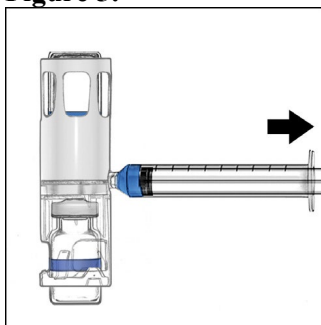


Figure 5:



Süstimise juhised

Manustamisel tuleb järgida aseptilist (puhast ja mikroobivaba) tehnikat.

Tähtis märkus:

- Kontrollige valmistatud lahust enne manustamist tahkete osakeste ja värvuse muutuste suhtes (lahus peab olema läbipaistev, värvitu ja võõrosakesteta).
Ärge kasutage lahust, kui see pole täiesti läbipaistev või täielikult lahustunud.
1. Eemaldage seadmelt BAXJECT III sinine kork (joonis 4). **Ärge tõmmake süstlasse õhku.** Ühendage süstal seadmega BAXJECT III. Soovitav on kasutada Luer-lukuga süstalt.
 2. **Pöörake süsteem tagurpidi** nii, et pulbrivial oleks ülal. Sisestage manustamiskõlblikuks muudetud lahus süstlasse, tõmmates kolbi aeglaselt tagasi (joonis 5).
 3. Ühendage süstal seadmest lahti; kinnitage libliknõel süstlale ja süstige manustamiskõlblikuks muudetud lahus veeni. Lahust tuleb manustada aeglaselt, võttes arvesse patsiendi mugavust, ning mitte kiiremini kui 10 ml minutis. (Vt lõik 4, „Võimalikud kõrvaltoimed“.)
 4. Hävitage kogu kasutamata lahus nõuetekohaselt.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Vajaduspõhine ravi

Järgmiste hemorraagiajuhtude korral ei tohi VIII faktori aktiivsus jääda vastaval perioodil alla antud plasma aktiivsuse taseme (% tavalisest või RÜ/dl). Järgmist tabelit võib kasutada annustamisjuhisenä verejooksujuhtude ja kirurgiliste operatsioonide korral:

Tabel 1. Verejooksujuhtude ja kirurgilise operatsiooni korral annuse määramise juhend

Hemorraagia aste / kirurgilise protseduuri tüüp	VIII faktori vajalik tase (% või RÜ/dl)	Annuste sagedus (tunnid) / ravi kestus (päevad)
Hemorraagia Varajane hemartroos, lihasesisene verejooks või suuõõne verejooks	20 ... 40	Korrake süste iga 12...24 tunni tagant. Vähemalt 1 päev, kuni verejooks, millele viitab valu, on taandunud, või kuni paranemiseni.
Ulatuslikum hemartroos, lihasesisene verejooks või hematoom	30 ... 60	Korrake süste iga 12...24 tunni tagant 3...4 päeva jooksul või kauem, kuni valu ja äge vigastus on taandunud.
Eluohtlikud hemorraagiad.	60 ... 100	Korrake süste iga 8...24 tunni tagant, kuni oht on taandunud.
Kirurgiline operatsioon <i>Väiksem</i> Muu hulgas hamba eemaldamine. <i>Suurem</i>	30 ... 60 80 ... 100 (enne ja pärast operatsiooni)	Iga 24 tunni tagant vähemalt 1 päev, kuni saavutatakse paranemine. Korrake süste iga 8...24 tunni tagant, kuni haav on piisavalt paranenud, ning seejärel jätkake ravi veel vähemalt 7 päeva, et hoida VIII faktori aktiivsus vahemikus 30...60% (RÜ/dl).

Profülaktika

Pikaajalise profülaktika soovituslik annus on 40...50 RÜ ADYNOVI kehakaalu kilogrammi kohta kaks korda nädalas 3...4-päevaste intervallidega. Annuste ja manustamisintervallide reguleerimist võib kaaluda saavutatud VIII faktori taseme ning individuaalse verejooksule kalduvuse alusel.

Lapsed

Vajaduspõhise ravi annused lastel (12...18-aastased) on samad, mis täiskasvanud patsientidel. Profülaktiline ravi 12- kuni < 18-aastastel patsientidel on sama nagu täiskasvanud patsientidel. Ravimi ADYNOVI pikaajaline ohutus alla 12-aastastel patsientidel ei ole veel kindlaks tehtud. Annuste ja manustamisintervallide reguleerimist võib kaaluda saavutatud VIII faktori taseme ning individuaalse verejooksule kalduvuse alusel.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

ADYNOVI 250 RÜ / 2 ml süstelahuse pulber ja lahusti
ADYNOVI 500 RÜ / 2 ml süstelahuse pulber ja lahusti
ADYNOVI 1 000 RÜ / 2 ml süstelahuse pulber ja lahusti

Alfarurioktokog pegool (pegüleeritud rekombinantne inimese VIII hüübimisfaktor)

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arstiga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on ADYNOVI ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne ADYNOVI kasutamist
3. Kuidas ADYNOVI kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas ADYNOVI säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on ADYNOVI ja milleks seda kasutatakse

ADYNOVI sisaldab toimeainet alfarurioktokog pegooli, mis on pegüleeritud inimese VIII hüübimisfaktor. Inimese VIII hüübimisfaktorit on toime kestuse pikendamiseks modifitseeritud. VIII faktor on vajalik vere hüübimiseks ja veritsuste peatamiseks. A-hemofiiliaga (VIII hüübimisfaktori kaasasündinud puudulikkus) patsientidel seda faktorit ei ole või see ei toimi õigesti.

Ravimit ADYNOVI kasutatakse veritsuse raviks ja ennetamiseks A-hemofiiliat (VIII hüübimisfaktori puudulikkusest tingitud pärilik veritsushaigus) põdevatel patsientidel alates 12 aasta vanusest.

2. Mida on vaja teada enne ADYNOVI kasutamist

ADYNOVI ei tohi kasutada

- kui olete alfarurioktokog pegooli, alfaoktokogi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui olete hiirelt või hamstrilt pärit valkude suhtes allergiline.

Kui te pole selles kindel, pidage nõu oma arstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Oluline on registreerida oma ADYNOVI partii number. Niisiis, iga kord, kui saate uue ADYNOVI paketi, märkige üles kuupäev ja partii number (mis on pakendil pärast {partii numbri lühendit}) ja hoidke seda teavet turvalises kohas.

Enne ADYNOVI kasutamist pidage nõu oma arstiga.

On harvaesinev oht, et teil tekib ADYNOVI suhtes anafülaktiline reaktsioon (raske äkiline allergiline reaktsioon). Peaksite olema teadlik allergiliste reaktsioonide varajastest sümptomitest, nagu lööve, nõgestõbi, kublud, üldine sügelus, huulte ja keele turse, hingamisraskused, kähisev hingamine, pitsitustunne rinnus, üldine halb enesetunne ja peapööritus. Need võivad olla anafülaktilise šoki varased sümptomid; täiendavad sümptomid võivad muu hulgas olla äärmiselt tugev peapööritus, teadvuse kadu ja äärmiselt tugevad hingamisraskused.

Kui ilmneb mõni nendest sümptomitest, katkestage otsekohe süstimine ja võtke ühendust oma arstiga. Rasked sümptomid, nagu hingamisraskus ja (peaaegu) minestamine, vajavad kiiret erakorralist ravi.

Kui põete südamehaigust, teavitage sellest oma arsti, kuna on suurem risk vere hüübimisega (koagulatsiooniga) seotud tüsistuste tekkeks.

Patsiendid, kellel tekivad faktori VIII inhibiitorid

Inhibiitorite (antikehade) teke on teadaolev tüsistus, mis võib tekkida ravi ajal kõigi VIII hüübimisfaktorit sisaldavate ravimitega. Need inhibiitorid, eriti kui nende tase on kõrge, takistavad ravimi õiget toimimist ja teid või teie last jälgitakse nende inhibiitorite tekke suhtes hoolikalt. Kui ADYNOVI raviga ei ole teie või teie lapse veritsus kontrolli all, teavitage sellest kohe oma arsti.

Kateetriga seotud tüsistused

Kui on tarvis kasutada kesksel veenile juurdepääsu seadet, tuleb kaaluda arvestada sellega seotud tüsistuste, sh lokaalsete infektsioonide, bakterite veres esinemise ja kateetri paigalduskoha tromboosi riski.

Lapsed ja noorukid

Ravimit ADYNOVI võib kasutada ainult noorukitel (alates 12. eluaastast). Loetletud hoiatused ja ettevaatusabinõud kehtivad ka noorukitele.

Muud ravimid ja ADYNOVI

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Naistel esineb A-hemofiilia ainult harva. Seetõttu ei ole andmed ADYNOVI raseduse ja imetamise ajal kasutamise kohta kättesaadavad.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

ADYNOVI ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

ADYNOVI sisaldab naatriumi

ADYNOVI sisaldab vähem kui 12,42 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) ühes viaalis. See on võrdne 0,62%-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel. Sõltuvalt teie kehakaalust ja ADYNOVI annusest võite saada mitu viaali. Seda tuleks arvesse võtta, kui olete madala soolasisaldusega dieedil.

3. Kuidas ADYNOVI kasutada

Ravi ADYNOVI'ga alustatakse A-hemofiiliat põdevatel patsientidel kogunud arsti juhendamisel.

Arst arvutab ADYNOVI annuse sõltuvalt teie seisundist ja kehakaalust ning sellest, kas seda kasutatakse veritsuse ennetamiseks või raviks. Manustamise sagedus ja kestus sõltuvad sellest, kui hästi ADYNOVI teie jaoks toimib. Tavaliselt on asendusravi ADYNOVI'ga eluaegne.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Veritsuse ennetamine

ADYNOVI tavaline annus on 40...50 RÜ kg kehakaalu kohta, manustatuna 2 korda nädalas.

Veritsuse ravi

ADYNOVI annus arvutatakse vastavalt teie kehakaalule ja soovitatavale VIII faktori sisaldusele. VIII faktori sihtsisaldus sõltub veritsuse raskusastmest ja asukohast.

Kui teile tundub, et ADYNOVI toime pole piisav, pidage nõu oma arstiga.

Arst tellib sobivad laboratoorsed analüüsid, et veenduda, et teie VIII faktori sisaldus on piisav. See on eriti oluline, kui teil on plaanis tõsine operatsioon.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Ravimit ADYNOVI võib kasutada ainult noorukitel (alates 12. eluaastast). Ka noorukitel arvutatakse annus kehakaalu kohta ja annus on sama, mis täiskasvanutel.

Kuidas ADYNOVI manustatakse

Ravimit ADYNOVI süstitakse tavaliselt veeni (intravenoosselt) ja seda teeb teie arst või meditsiiniõde. Teie või keegi teine võib samuti ravimit ADYNOVI süstida, kuid ainult pärast vastava koolituse läbimist. Ravimi enesele ise manustamise üksikasjalikud juhised on toodud selle pakendi infolehe lõpus.

Kui te kasutate ADYNOVI rohkem, kui ette nähtud

Kasutage ravimit ADYNOVI alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga. Kui süstite ravimit ADYNOVI soovitatust suuremas koguses, võtke võimalikult kiiresti ühendust oma arstiga.

Kui te unustate ADYNOVI kasutada

Ärge süstige kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral saamata. Tehke järgmine süst plaanitud ajal ja jätkake ravi arsti juhiste järgi.

Kui te lõpetate ADYNOVI kasutamise

Ärge lõpetage ADYNOVI kasutamist arstiga nõu pidamata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Raskete ja ootamatute allergiliste reaktsioonide (anafülaksia) ilmnemisel tuleb süstimine **kohe katkestada**. Peate **otsekohe oma arstiga ühendust võtma**, kui teil tekib mõni järgmistest varajastest allergilise reaktsiooni sümptomitest:

- lööve, nõgestõbi, kublad, üldine sügelus;
- huulte ja keele turse;
- hingamisraskused, kähisev hingamine, pitsitustunne rinnus;
- üldine halb enesetunne;
- peapööritus ja teadvuse kadu.

Rasked sümptomid, nagu hingamisraskus ja (peaaegu) minestamine, vajavad kiiret erakorralist ravi.

Patsientidel, keda on varem ravitud VIII hüübimisfaktoriga (ravikuuri kestus kauem kui 150 ravipäeva), võivad harva (vähem kui ühel patsiendil 100st) tekkida inhibeerivad antikehad (vt lõik 2). Kui see juhtub, võib teie ravimi toime lõppeda ja võib tekkida püsiv veritsus. Sel juhul peate kohe konsulteerima oma arstiga.

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st)

Peavalu

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)

Iiveldus

Kõhulahtisus

Lööve

Pearinglus

Nõgestõbi

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

Õhetus, allergiline reaktsioon (ülitundlikkus)

VIII faktori inhibiitorid (patsientidel, keda on varem ravitud VIII faktoriga (rohkem kui 150 ravipäeva vältel))

Teatud tüüpi valgete vereliblede arvu suurenemine

Infusiooni reaktsioon

Silmade punetus

Ravimist tingitud nahareaktsioon

Teadmata sagedusega kõrvaltoimed (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)
Potentsiaalselt eluohtlikud reaktsioonid (anafülaksia)

Lisakõrvaltoimed lastel

Eeldatav kõrvaltoimete esinemissagedus, tüüp ja tõsidus on lastel eeldatavalt samad kui täiskasvanutelgi.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas ADYNOVI säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast „Kõlblik kuni?”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).
Mitte lasta külmuda.
Hoida blistrit välispakendis valguse eest kaitstult.

Kõlblikkusaja jooksul võib pulbrivialli hoida toatemperatuuril (kuni 30 °C) ühe perioodina maksimaalselt 3 kuud. Sel juhul aegub ravim 3 kuu pikkuse perioodi lõpus või ravimpreparaadi vialile trükitud kõlblikkusajal, sõltuvalt sellest, kumb kuupäev enne kätte jõuab. Märkige 3 kuu pikkuse toatemperatuuril hoidmise perioodi lõpp välisele karbile. Ravimpreparaati ei tohi pärast toatemperatuuril hoidmist külmkapis hoida. Ärge pange lahust pärast ettevalmistamist külmkappi.

Kasutage ravimpreparaati 3 tunni jooksul pärast pulbri täielikku lahustumist.

See ravimpreparaat on ainult ühekordseks kasutamiseks. Hävitage kogu kasutamata lahus nõuetekohaselt.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida ADYNOVI sisaldab

- Toimeaine on alfarurioktokog pegool (pegüleeritud inimese VIII hüübimisfaktor, mis on valmistatud rekombinantse DNA tehnoloogia abil). Iga pulbrivialil sisaldab nominaalselt 250, 500 või 1 000 RÜ alfarurioktokog pegooli.
- Lahustivialil sisaldab 2 ml süstevett.
- Teised koostisosad on mannitool, trehaloosdihüdraat, histidiin, glutatioon, naatriumkloriid, kaltsiumkloriididihüdraat, tris(hüdroksümetüül)aminometaan ja polüsorbaat 80. Vt lõik 2, „ADYNOVI sisaldab naatriumi“.

Kuidas ADYNOVI välja näeb ja pakendi sisu

ADYNOVI on saadaval süstelahuse pulbri ja lahusti kujul (süstelahuse pulber). Pulber on valge või valkjass sõmer pulber. Lahusti on selge ja värvitu lahus. Pärast manustamiskõlblikuks muutmist on lahus selge, värvitu ja võõrosakesteta.

Müügiloa hoidja

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
A-1221 Viin
Austria

Tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Eesti

Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669

Infoleht on viimati uuendatud juulis 2023.

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

Ettevalmistamise ja manustamise juhend

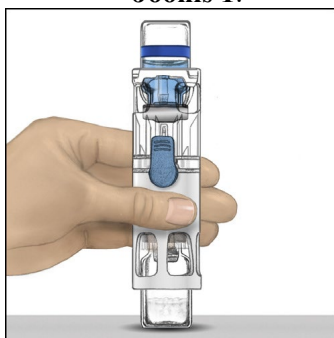
Ravimit ADYNOVI ei tohi segada teiste ravimpreparaatide ega lahustitega.

Iga kord pärast ADYNOVI manustamist tuleb kirja panna ravimpreparaadi nimi ja partii number. Pulbriviaaliga on kaasas äratõmmatavad kleebised.

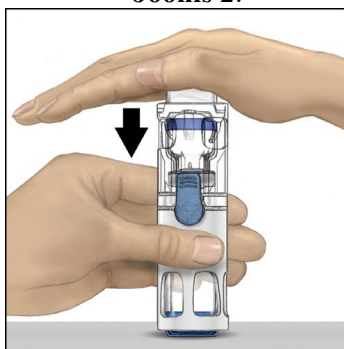
Manustamiskõlblikuks muutmise juhised

- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud siltidel ja karbil.
 - Mitte kasutada, kui blister pole täielikult kattega suletud
 - Ärge pange lahust pärast ettevalmistamist külmkappi.
1. Kui preparaati hoitakse külmkapis, tuleb suletud blister manustamissüsteemiga eelnevalt ühendatud pulbri ja lahusti viaale) külmkapist välja võtta ja oodata, kuni see soojeneb toatemperatuurini (15 °C...25 °C).
 2. Peske käed hoolikalt seebi ja sooja veega.
 3. Avage ADYNOVI blisterpakend, eemaldades sellelt kate. Eemaldage BAXJECT III süsteem blistrist.
 4. Asetage pulbriviaal tasasele pinnale nii, et lahustiviaal oleks ülal (joonis 1). Lahustiviaalil on sinine triip. Ärge eemaldage sinist korki enne, kui teil seda hiljem teha palutakse.
 5. Hoidke ühe käega BAXJECT III süsteemis olevat pulbriviaali ja vajutage teise käega tugevalt lahustiviaalile, kuni süsteem on täielikult kokku vajunud ning lahusti voolab alla pulbriviaali (joonis 2). Ärge kallutage süsteemi enne, kui ülekanne on lõppenud.
 6. Veenduge, et lahusti ülekanne oleks lõppenud. Keerutage õrnalt, kuni kogu materjal on lahustunud (joonis 3). Veenduge, et pulber oleks täielikult lahustunud, muidu ei pääse kogu manustamiskõlblikuks muudetud lahus läbi seadme filtri. Toode lahustub kiiresti (tavaliselt vähem kui 1 minutiga). Pärast manustamiskõlblikuks muutmist peab lahus olema selge, värvitu ja võõrosakesteta.

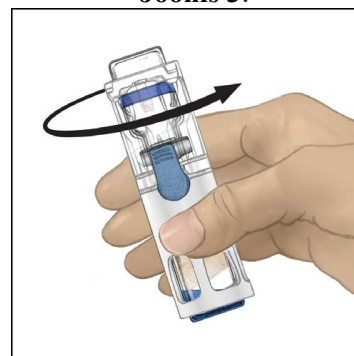
Joonis 1:

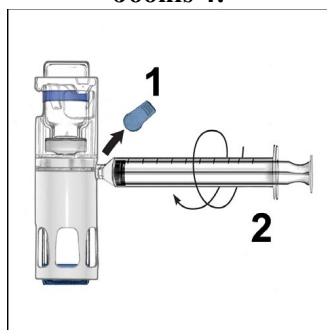
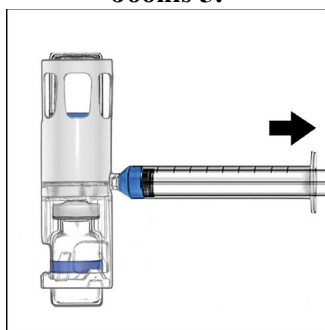


Joonis 2:



Joonis 3:



Joonis 4:**Joonis 5:****Süstimise juhised**

Manustamisel tuleb järgida aseptilist (puhast ja mikroobivaba) tehnikat.

Tähtis märkus:

- Kontrollige valmistatud lahust enne manustamist tahkete osakeste ja värvuse muutuste suhtes (lahus peab olema läbipaistev, värvitu ja võõrosakesteta). Ärge kasutage lahust, kui see pole täiesti läbipaistev või täielikult lahustunud.
1. Eemaldage seadmelt BAXJECT III sinine kork (joonis 4). **Ärge tõmmake süstlasse õhku.** Ühendage süstal seadmega BAXJECT III. Soovitatakse kasutada Luer-lukuga süstalt.
 2. **Pöörake süsteem tagurpidi** nii, et pulbrivial oleks ülal. Sisestage manustamiskõlblikuks muudetud lahus süstlasse, tõmmates kolbi aeglaselt tagasi (joonis 5).
 3. Ühendage süstal seadmest lahti; kinnitage libliknõel süstlale ja süstige manustamiskõlblikuks muudetud lahus veeni. Lahust tuleb manustada aeglaselt, võttes arvesse patsiendi mugavust, ning mitte kiiremini kui 10 ml minutis. (Vt lõik 4, „Võimalikud kõrvaltoimed“.)
 4. Hävitage kogu kasutamata lahus nõuetekohaselt.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Vajaduspõhine ravi

Järgmiste hemorraagiajuhtude korral ei tohi VIII faktori aktiivsus jääda vastaval perioodil alla antud plasma aktiivsuse taseme (% tavalisest või RÜ/dl). Järgmist tabelit võib kasutada annustamisjuhisenä verejooksujuhtude ja kirurgiliste operatsioonide korral:

Tabel 1. Verejooksujuhtude ja kirurgilise operatsiooni korral annuse määramise juhend

Hemorraagia aste / kirurgilise protseduuri tüüp	VIII faktori vajalik tase (% või RÜ/dl)	Annuste sagedus (tunnid) / ravi kestus (päevad)
Hemorraagia Varajane hemartroos, lihasesisene verejooks või suuõõne verejooks	20 ... 40	Korrake süste iga 12...24 tunni tagant. Vähemalt 1 päev, kuni verejooks, millele viitab valu, on taandunud, või kuni paranemiseni.
Ulatuslikum hemartroos, lihasesisene verejooks või hematoom	30 ... 60	Korrake süste iga 12...24 tunni tagant 3...4 päeva jooksul või kauem, kuni valu ja äge vigastus on taandunud.
Eluohtlikud hemorraagiad.	60 ... 100	Korrake süste iga 8...24 tunni tagant, kuni oht on taandunud.

Hemorraagia aste / kirurgilise protseduuri tüüp	VIII faktori vajalik tase (% või RÜ/dl)	Annuste sagedus (tunnid) / ravi kestus (päevad)
Kirurgiline operatsioon <i>Väiksem</i> Muu hulgas hamba eemaldamine. <i>Suurem</i>	30 ... 60 80 ... 100 (enne ja pärast operatsiooni)	Iga 24 tunni tagant vähemalt 1 päev, kuni saavutatakse paranemine. Korrake süste iga 8...24 tunni tagant, kuni haav on piisavalt paranenud, ning seejärel jätkake ravi veel vähemalt 7 päeva, et hoida faktori VIII aktiivsus vahemikus 30...60% (RÜ/dl).

Profülaktika

Pikaajalise profülaktika soovituslik annus on 40...50 RÜ ADYNOVI kehakaalu kilogrammi kohta kaks korda nädalas 3...4-päevaste intervallidega. Annuste ja manustamisintervallide reguleerimist võib kaaluda saavutatud VIII faktori taseme ning individuaalse verejooksule kalduvuse alusel.

Lapsed

Vajaduspõhise ravi annused lastel (12...18-aastased) on samad, mis täiskasvanud patsientidel. Profülaktiline ravi 12- kuni < 18-aastastel patsientidel on sama nagu täiskasvanud patsientidel. Ravimi ADYNOVI pikaajaline ohutus alla 12-aastastel patsientidel ei ole veel kindlaks tehtud. Annuste ja manustamisintervallide reguleerimist võib kaaluda saavutatud VIII faktori taseme ning individuaalse verejooksule kalduvuse alusel.