

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

ADYNOVI 250 SV / 5 ml pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
ADYNOVI 500 SV / 5 ml pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
ADYNOVI 1 000 SV / 5 ml pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
ADYNOVI 2 000 SV / 5 ml pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
ADYNOVI 3 000 SV / 5 ml pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Rurioctocog alfa pegol (pegilēts rekombinants cilvēka VIII asinsreces faktors)

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir ADYNOVI un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms ADYNOVI lietošanas
3. Kā lietot ADYNOVI
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt ADYNOVI
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir ADYNOVI un kādam nolūkam to lieto

ADYNOVI satur aktīvo vielu alfa rurioktokoga pegolu, pegilētu rekombinanto cilvēka VIII asinsreces faktoru. Cilvēka VIII asinsreces faktors ir pārveidots, lai paildzinātu iedarbības ilgumu. VIII faktors ir nepieciešams asins recekļu veidošanās un asiņošanas apturēšanas procesā. Pacientiem ar A hemofiliju (iedzimts VIII faktora deficīts) šī faktora nav vai tas nedarbojas pareizi.

ADYNOVI lieto asiņošanas ārstēšanai un profilaksei pacientiem no 12 gadu vecuma, kuri slimo ar A hemofiliju (iedzimti asiņošanas traucējumi, kurus izraisa VIII faktora deficīts).

2. Kas Jums jāzina pirms ADYNOVI lietošanas

Nelietojiet ADYNOVI šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret alfa rurioktokoga pegolu, alfa oktokogu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir alerģija pret peļu vai kāmjū proteīnu.

Ja neesat par to drošs, vaicājiet ārstam.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms ADYNOVI lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Retos gadījumos pastāv iespēja, ka Jums var attīstīties anafilaktiska reakcija (smaga, pēkšņa alerģiska reakcija) pret ADYNOVI. Jums ir jāzina, kādi ir alerģisku reakciju agrīnie simptomi, piemēram, izsitumi, nātrene, pūslīši, vispārēja nieze, lūpu un mēles pietūkums, apgrūtināta elpošana, sēkšana, spiedoša sajūta krūškurvī, vispārēja slikta pašsajūta un reibonis. Šie simptomi var ietvert agrīnas anafilaktiskā šoka pazīmes, papildu simptomi var ietvert spēcīgu reiboni, samaņas zudumu un ļoti apgrūtinātu elpošanu.

Ja novērojat kādu no šiem simptomiem, nekavējoties pārtrauciet injekciju un sazinieties ar ārstu. Smagu simptomu gadījumā, tostarp apgrūtinātas elpošanas un (gandrīz) ģīboņa gadījumā, nepieciešama neatliekamā medicīniskā palīdzība.

Ja slimojat ar sirds slimībām, informējiet par to ārstu, jo pastāv paaugstināts asinsreces (koagulācijas) komplikāciju risks.

Pacientiem, kuriem attīstās VIII faktora inhibitori

Inhibitoru (antiviēlu) veidošanās ir zināma komplikācija, kas var rasties ārstēšanas laikā ar visām VIII faktora zālēm. Šie inhibitori, it īpaši lielās koncentrācijās, aptur pareizu ārstēšanas darbību, un Jūs vai Jūsu bērns tiks rūpīgi uzraudzīts, lai noteiktu šo inhibitoru veidošanos. Ja Jūsu vai Jūsu bērna asiņošana netiek kontrolēta ar ADYNOVI, nekavējoties paziņojiet ārstam.

Ar katetru saistītas komplikācijas

Ja ir nepieciešama centrālās venozās piekļuves ierīce (CVPI), ir jāizvērtē ar CVPI saistītie riski, tostarp lokālas infekcijas, baktēriju atrašanās asinīs un tromboze katetra ievadīšanas vietā.

Bērni un pusaudži

ADYNOVI drīkst lietot tikai pusaudžiem un pieaugušajiem (no 12 gadiem). Uzskaitītie brīdinājumi un piesardzības pasākumi attiecas arī uz pusaudžiem.

Citas zāles un ADYNOVI

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu. A hemofīlija tikai retos gadījumos rodas sievietēm. Tāpēc nav pieejami dati par ADYNOVI lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

ADYNOVI neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

ADYNOVI satur nātriju

ADYNOVI satur līdz 12,42 mg nātrija (galvenā pārtikā lietojamās/vārāmās sāls sastāvdaļa) katrā flakonā. Tas ir līdzvērtīgi 0,62% ieteicamās maksimālās nātrija dienas devas pieaugušajiem. Atkarībā no Jūsu ķermeņa masas un Jūsu ADYNOVI devas, Jūs varat saņemt vairākus flakonus. Tas jāņem vērā, ja Jūs ievērojat diētu ar kontrolētu nātrija saturu.

3. Kā lietot ADYNOVI

Ārstēšanu ar ADYNOVI uzsāks un pārraudzīs ārsts, kuram ir pieredze pacientu ar A hemofiliju ārstēšanā.

Jūsu ārsts aprēķinās ADYNOVI devu atkarībā no Jūsu veselības stāvokļa un ķermeņa masas, un no tā, vai to lieto asiņošanas profilaksei vai ārstēšanai. Ievadīšanas biežums būs atkarīgs no tā, cik labi ADYNOVI Jums iedarbosies. Parasti aizstājterapija ar ADYNOVI ir terapija mūža garumā.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam.

Asiņošanas profilakse

ADYNOVI parastā deva ir 40–50 SV kilogramu ķermeņa masas 2 reizes nedēļā.

Asiņošanas ārstēšana

ADYNOVI devu aprēķina atkarībā no jūsu ķermeņa masas un VIII faktora vēlamā līmeņa.

VIII faktora mērķa līmeņi būs atkarīgi no asiņošanas vietas un intensitātes.

Ja Jums šķiet, ka ADYNOVI iedarbība nav pietiekama, konsultējieties ar ārstu.

Ārsts veiks nepieciešamās laboratoriskās pārbaudes, lai pārliecinātos, ka Jums ir pietiekams VIII faktora līmenis. Tas ir īpaši svarīgi tad, ja Jums tiks veikta nopietna ķirurģiska operācija.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

ADYNOVI drīkst lietot tikai pusaudžiem un pieaugušajiem (no 12 gadiem). Deva pusaudžiem arī tiek aprēķināta pēc ķermeņa masas un ir tāda pati kā pieaugušajiem.

Kā lietot ADYNOVI

Parasti ārsts vai medmāsa injicē ADYNOVI vēnā (intravenozi). ADYNOVI ievadīšanu injekcijas veidā varat veikt arī Jūs vai kāds cits, iepriekš saņemot atbilstošu apmācību. Sīkāku informāciju par to, kā zāles ievadīt pašam, skatīt šīs lietošanas instrukcijas beigās.

Ja esat lietojis ADYNOVI vairāk nekā noteikts

Vienmēr lietojiet ADYNOVI tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Vaicāiet ārstam, ja neesat pārliecināts(-a). Ja esat injicējis ADYNOVI vairāk nekā noteikts, pēc iespējas ātrāk sazinieties ar savu ārstu.

Ja esat aizmirsis lietot ADYNOVI

Neievadiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Ievadiet nākamo injekciju, kā paredzēts, un turpiniet lietot zāles, kā ārsts Jums teicis.

Ja pārtraucat lietot ADYNOVI

Nepārtrauciet lietot ADYNOVI, ja neesat konsultējies ar ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja sākas **smagas, pēkšņas alerģiskas reakcijas** (anafilaktiskas), injekcija **ir nekavējoties jāpārtrauc**. Ja novērojat kādu no šiem agrīnajiem alerģisko reakciju simptomiem, **nekavējoties sazinieties ar ārstu**:

- izsitumi, nātrene, pūslīši, vispārēja nieze;
- lūpu un mēles pietūkums;
- apgrūtināta elpošana, sēkšana, spiedoša sajūta krūškurvī;
- vispārēja slikta pašsajūta;
- reibonis un samaņas zudums.

Smagu simptomu gadījumā, tostarp apgrūtinātas elpošanas un (gandrīz) ģīboņa gadījumā, nepieciešama neatliekamā medicīniskā palīdzība.

Pacientiem, kuri iepriekš ir ārstēti ar VIII faktoru (vairāk nekā 150 dienas ilga terapija), inhibitoru antivielas (skatīt 2. punktu) var veidoties retāk (mazāk nekā 1 no 100 pacientiem). Ja veidojas šādas antivielas, var mazināties zāļu iedarbība un var rasties pastāvīga asiņošana. Ja tā notiek, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

Ļoti biežas nevēlamās blakusparādības (var ietekmēt vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem)
Galvassāpes

Biežas nevēlamās blakusparādības (var ietekmēt līdz 1 no 10 cilvēkiem)

Slikta dūša
Caureja
Izsitumi
Reibonis
Nātrene

Retākas nevēlamās blakusparādības (var ietekmēt līdz 1 no 100 cilvēkiem)

Pietvīkums, alerģiska reakcija (paaugstināta jutība)
VIII faktora inhibitori (pacientiem, kuri iepriekš ir ārstēti ar VIII faktoru (vairāk nekā 150 dienas ilga terapija))
Dažu balto asins šūnu veidu skaita pieaugums
Reakcija uz infūziju
Acu apsārtums
Nevēlamas blakusparādības uz ādas

Blakusparādības ar nezināmu biežumu (biežumu nevar noteikt, pamatojoties uz pieejamajiem datiem)
Potenciāli dzīvībai bīstamas reakcijas (anafilakse)

Papildu blakusparādības bērniem

Nevēlamo blakusparādību biežums, veids un smaguma pakāpe bērniem ir paredzama tāda pati kā pieaugušajiem.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt ADYNOVI

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietojiet šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz uzlīmes un kastītes pēc “Der. līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C - 8 °C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt blisteri ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāšanas laikā pulvera flakonu var uzglabāt istabas temperatūrā (līdz 30 °C) vienu periodu, kas nepārsniedz 3 mēnešus. Šādā gadījumā zāļu derīguma termiņš beidzas pēc šī 3 mēnešu perioda vai derīguma termiņa, kas uzdrukāts uz zāļu flakona, atkarībā no tā, kurš datums ir agrāk. Uz kartona kastītes norādiet 3 mēnešu uzglabāšanas istabas temperatūrā beigu datumu. Pēc uzglabāšanas istabas temperatūrā zāles nedrīkst ievietot atpakaļ ledusskapī. Pēc sagatavošanas šķīdumu neatdzēsēt.

Kad pulveris ir pilnībā izšķīdis, sagatavoto šķīdumu izlietojiet 3 stundu laikā.

Šīs zāles ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Neizlietotais šķīdums atbilstīgi jāiznīcina.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko ADYNOVI satur

- Aktīvā viela ir alfa rurioktokoga pegols (pegilēts rekombinants cilvēka VIII asinsreces faktors, ko izstrādā, izmantojot rekombinantās DNS tehnoloģiju). Katrā flakonā ar pulveri nomināli ir 250, 500, 1 000, 2 000 vai 3 000 SV alfa rurioktokoga pegola.
- Šķīdinātāja flakons satur 5 ml ūdens injekcijām.
- Citas sastāvdaļas ir mannīts, trehalozes dihidrāts, histidīns, glutations, nātrijs hlorīds, kalcija hlorīda dihidrāts, tris(hidroksimetil)aminometāns un polisorbāts 80. Skatīt 2. punktu “ADYNOVI satur nātriju”.

ADYNOVI ārējais izskats un iepakojums

ADYNOVI ir pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai (pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai). Pulveris ir balts vai gandrīz balts irdens pulveris. Šķīdinātājs ir dzidrs, bezkrāsains šķīdums. Pēc zāļu sagatavošanas lietošanai šķīdumam jābūt dzidram, bezkrāsainam, tas nedrīkst saturēt daļiņas.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
A-1221 Vīne

Ražotājs

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
medinfoEMEA@takeda.com

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 2023. gada jūlijā.

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>

Norādījumi par sagatavošanu un ievadīšanu

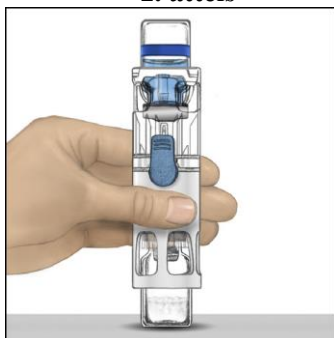
ADYNOVI nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm un šķīdinātājiem.

Katru reizi, ievadot ADYNOVI, ir īpaši ieteicams pierakstīt zāļu nosaukumu un sērijas numuru. Uz blistera atrodas noplēšamas etiķetes.

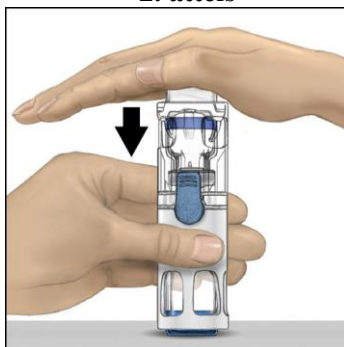
Norādījumi par zāļu sagatavošanu lietošanai

- Nelietot zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetēm un kartona kastītes.
 - Nelietot, ja blistera vāciņš nav pilnībā hermētisks.
 - Pēc sagatavošanas šķīdumu neatdzēsēt.
1. Ja zāles joprojām tiek glabātas ledusskapī, izņemiet noslēgto blisteri (satur pulvera un šķīdinātāja flakonu, kas ir iepriekš ievietoti šķīduma sagatavošanas ierīcē) no ledusskapja un ļaujiet flakoniem sasilt līdz istabas temperatūrai (15 °C – 25 °C).
 2. Ar ziepēm un siltu ūdeni rūpīgi nomazgājiet rokas.
 3. Atveriet ADYNOVI blisteri, noplēšot aizdaru. Izņemiet BAXJECT III sistēmu no blistera.
 4. Novietojiet pulvera flakonu uz līdzenas virsmas ar šķīdinātāja flakonu virspusē (1. attēls). Uz šķīdinātāja flakona ir zila svītra. Nenoņemiet zilo vāciņu, kamēr tas netiek prasīts nākamajās darbībās.
 5. BAXJECT III sistēmā ar vienu roku turot pulvera flakonu, ar otru roku stipri spiediet uz šķīdinātāja flakona, līdz ierīce ir pilnībā sakļauta un šķīdinātājs ieplūst pulvera flakonā (2. attēls). Nesasveriet ierīci, kamēr šķīduma pārnese nav pabeigta.
 6. Pārliecinieties, ka šķīdinātāja pārnese ir pabeigta. Viegli sakratiet, līdz viss pulveris ir izšķīdis (3. attēls). Visam pulverim ir jābūt pilnībā izšķīdušam, pretējā gadījumā ne viss sagatavotais šķīdums izplūdis cauri ierīces filtram. Zāles izšķīst ātri (parasti mazāk nekā 1 minūtes laikā). Pēc sagatavošanas šķīdumam jābūt dzidram, bezkrāsainam, tas nedrīkst saturēt daļiņas.

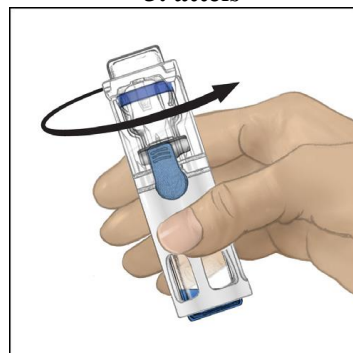
1. attēls

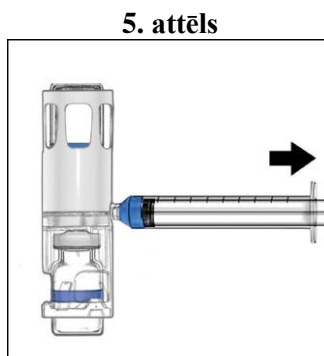
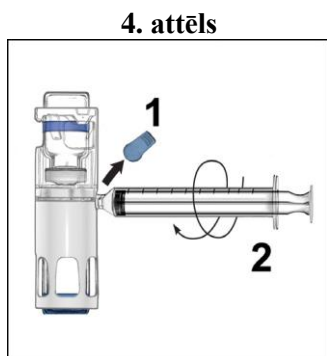


2. attēls



3. attēls





Norādījumi injicēšanai

Visā šķīduma sagatavošanas un ievadišanas laikā jāievēro aseptikas noteikumi (tīrība bez mikrobu klātbūtnes).

Svarīga piezīme:

- Pirms sagatavotā šķīduma lietošanas pārbaudiet, vai tajā nav redzamas cietu vielu daļiņas (šķīdumam ir jābūt dzidram, bezkrāsainam un bez daļiņām). Nelietot, ja šķīdums nav pilnībā dzidrs un zāles nav pilnībā izšķīdušas.
1. Noņemiet zilo vāciņu no BAXJECT III (4. attēls). **Neievelciet šļircē gaisu.** Pievienojiet šļirci BAXJECT III sistēmai. Ieteicams lietot šļirci ar Luera tipa savienotāju.
 2. Apgrīziet ierīci otrādi (pulvera flakons tagad ir virspusē). Ievelciet šļircē sagatavoto šķīdumu, lēnām atvelkot virzuli (5. attēls).
 3. Atvienojiet šļirci, pievienojiet šļircei tauriņadatu un injicējiet sagatavoto šķīdumu vēnā. Šķīdums jāievada lēnām ar ātrumu, kas nerada pacientam diskomfortu, taču nepārsniedzot 10 ml minūtē. (Skatiet 4. punktu “Iespējamās blakusparādības”.)
 4. Neizlietotais šķīdums atbilstīgi jāiznīcina.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

Ārstēšana pēc vajadzības

Attiecībā uz tālāk minētajiem asiņošanas gadījumiem, VIII faktora aktivitātes rādītāji nedrīkst būt zemāki par doto plazmas aktivitātes līmeni (izteikti procentos (%) no normas vai SV/dl) atbilstošajā periodā. Tālāk norādīto tabulu var izmantot devu noteikšanai asiņošanas gadījumos un ķirurģijā.

1. tabula. Norādījumi devu noteikšanai asiņošanas vai operācijas gadījumā

Asiņošanas pakāpe/ķirurģiskās procedūras veids	Nepieciešamais VIII faktora līmenis (% vai SV/dl)	Devu biežums (stundas)/terapijas ilgums (dienas)
Asiņošana Hemartroze agrīnā stadijā, muskuļu asiņošana vai asiņošana mutes dobumā.	20 – 40	Atkārtot injekcijas ik pēc 12–24 stundām. Vismaz 1 dienu, līdz asiņošana, par ko liecina sāpes, beidzas vai tiek panākta sadzīšana.
Izteiktāka hemartroze, muskuļu asiņošana vai hematoma.	30 – 60	Atkārtot injekcijas ik pēc 12–24 stundām 3–4 dienas vai ilgāk, līdz izzūd sāpes vai akūta nespēja.
Dzīvībai bīstama asiņošana	60 – 100	Atkārtot injekcijas ik pēc 8–24 stundām, līdz ir novērsti draudi.
Operācija <i>Neliela</i> Tostarp zoba ekstrakcija	30 – 60	Ik pēc 24 stundām vismaz 1 dienu, kamēr ir panākta sadzīšana.
<i>Liela</i>	80 – 100 (pirms un pēc operācijas)	Atkārtot injekcijas ik pēc 8–24 stundām, līdz brūce ir pietiekami sadzijusi, pēc tam turpināt terapiju vēl vismaz 7 dienas, lai VIII faktora aktivitāte būtu 30–60% (SV/dl) līmenī.

Profilakse

Ilgtermiņa profilaksei ieteicamā deva ir 40–50 SV ADYNOVI uz kilogramu ķermeņa masas divas reizes nedēļā ar 3–4 dienu intervāliem. Var apsvērt devu un ievadīšanas intervālu pielāgošanu, balstoties uz sasniegto FVIII līmeni un individuālo tendenci uz asiņošanu (skatīt 5.1, 5.2 apakšpunktu).

Pediātriskā populācija

Ārstēšanas pēc vajadzības deva bērniem (no 12 līdz 18 gadiem) ir tāda pati kā pieaugušajiem. Profilakse pacientiem no 12 līdz 18 gadu vecumam ir tāda pati kā pieaugušajiem. ADYNOVI drošums ilgtermiņā, lietojot bērniem vecumā līdz 12 gadiem, līdz šim nav pierādīts. Var apsvērt devu un ievadīšanas intervālu pielāgošanu, balstoties uz sasniegto FVIII līmeni un individuālo tendenci uz asiņošanu (skatīt 5.1, 5.2 apakšpunktu).

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

ADYNOVI 250 SV / 2 ml pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
ADYNOVI 500 SV / 2 ml pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
ADYNOVI 1 000 SV / 2 ml pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Rurioctocog alfa pegol (pegilēts rekombinants cilvēka VIII asinsreces faktors)

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir ADYNOVI un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms ADYNOVI lietošanas
3. Kā lietot ADYNOVI
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt ADYNOVI
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir ADYNOVI un kādam nolūkam to lieto

ADYNOVI satur aktīvo vielu alfa rurioktokoga pegolu, pegilētu rekombinanto cilvēka VIII asinsreces faktoru. Cilvēka VIII asinsreces faktors ir pārveidots, lai paildzinātu iedarbības ilgumu. VIII faktors ir nepieciešams asins recekļu veidošanās un asiņošanas apturēšanas procesā. Pacientiem ar A hemofiliju (iedzimts VIII faktora deficīts) šī faktora nav vai tas nedarbojas pareizi.

ADYNOVI lieto asiņošanas ārstēšanai un profilaksei pacientiem no 12 gadu vecuma, kuri slimo ar A hemofiliju (iedzimti asiņošanas traucējumi, kurus izraisa VIII faktora deficīts).

2. Kas Jums jāzina pirms ADYNOVI lietošanas

Nelietojiet ADYNOVI šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret alfa rurioktokoga pegolu, alfa oktokogu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir alerģija pret peļu vai kāmjū proteīnu.

Ja neesat par to drošs, vaicājiet ārstam.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms ADYNOVI lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Retos gadījumos pastāv iespēja, ka Jums var attīstīties anafilaktiska reakcija (smaga, pēkšņa alergiska reakcija) pret ADYNOVI. Jums ir jāzina, kādi ir alergisku reakciju agrīnie simptomi, piemēram, izsitumi, nātrene, pūslīši, vispārēja nieze, lūpu un mēles pietūkums, apgrūtināta elpošana, sēkšana, spiedoša sajūta krūškurvī, vispārēja slikta pašsajūta un reibonis. Šie simptomi var ietvert agrīnas anafilaktiskā šoka pazīmes, papildu simptomi var ietvert spēcīgu reiboni, samaņas zudumu un ļoti apgrūtinātu elpošanu.

Ja novērojat kādu no šiem simptomiem, nekavējoties pārtrauciet injekciju un sazinieties ar ārstu. Smagu simptomu gadījumā, tostarp apgrūtinātas elpošanas un (gandrīz) ģīboņa gadījumā, nepieciešama neatliekamā medicīniskā palīdzība.

Ja slimojat ar sirds slimībām, informējiet par to ārstu, jo pastāv paaugstināts asinsreces (koagulācijas) komplikāciju risks.

Pacientiem, kuriem attīstās VIII faktora inhibitori

Inhibitoru (antivienu) veidošanās ir zināma komplikācija, kas var rasties ārstēšanas laikā ar visām VIII faktora zālēm. Šie inhibitori, it īpaši lielās koncentrācijās, aptur pareizu ārstēšanas darbību, un Jūs vai Jūsu bērns tiks rūpīgi uzraudzīts, lai noteiktu šo inhibitoru veidošanos. Ja Jūsu vai Jūsu bērna asiņošana netiek kontrolēta ar ADYNOVI, nekavējoties paziņojiet ārstam.

Ar katetru saistītas komplikācijas

Ja ir nepieciešama centrālās venozās piekļuves ierīce (CVPI), ir jāizvērtē ar CVPI saistītie riski, tostarp lokālas infekcijas, baktēriju atrašanās asinīs un tromboze katetra ievadīšanas vietā.

Bērni un pusaudži

ADYNOVI drīkst lietot tikai pusaudžiem un pieaugušajiem (no 12 gadu vecuma). Uzskaitītie brīdinājumi un piesardzības pasākumi attiecas arī uz pusaudžiem.

Citas zāles un ADYNOVI

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu. A hemofīlija tikai retos gadījumos rodas sievietēm. Tāpēc nav pieejami dati par ADYNOVI lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

ADYNOVI neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

ADYNOVI satur nātriju

ADYNOVI satur līdz 12,42 mg nātrija (galvenā pārtikā lietojamās/vārāmās sāls sastāvdaļa) katrā flakonā. Tas ir līdzvērtīgi 0,62% ieteicamās maksimālās nātrija dienas devas pieaugušajiem. Atkarībā no Jūsu ķermeņa masas un Jūsu ADYNOVI devas, Jūs varat saņemt vairākus flakonus. Tas jāņem vērā, ja Jūs ievērojat diētu ar kontrolētu nātrija saturu.

3. Kā lietot ADYNOVI

Ārstēšanu ar ADYNOVI uzsāks un pārraudzīs ārsts, kuram ir pieredze pacientu ar A hemofiliju ārstēšanā.

Jūsu ārsts aprēķinās ADYNOVI devu atkarībā no Jūsu veselības stāvokļa un ķermeņa masas, un no tā, vai to lieto asiņošanas profilaksei vai ārstēšanai. Ievadīšanas biežums būs atkarīgs no tā, cik labi ADYNOVI Jums iedarbosies. Parasti aizstājterapija ar ADYNOVI ir terapija mūža garumā.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam.

Asiņošanas profilakse

ADYNOVI parastā deva ir 40–50 SV kilogramu ķermeņa masas 2 reizes nedēļā.

Asiņošanas ārstēšana

ADYNOVI devu aprēķina atkarībā no jūsu ķermeņa masas un VIII faktora vēlamā līmeņa.

VIII faktora mērķa līmeņi būs atkarīgi no asiņošanas vietas un intensitātes.

Ja Jums šķiet, ka ADYNOVI iedarbība nav pietiekama, konsultējieties ar ārstu.

Ārsts veiks nepieciešamās laboratoriskās pārbaudes, lai pārliecinātos, ka Jums ir pietiekams VIII faktora līmenis. Tas ir īpaši svarīgi tad, ja Jums tiks veikta nopietna ķirurģiska operācija.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

ADYNOVI drīkst lietot tikai pusaudžiem un pieaugušajiem (no 12 gadiem). Deva pusaudžiem arī tiek aprēķināta pēc ķermeņa masas un ir tāda pati kā pieaugušajiem.

Kā lietot ADYNOVI

Parasti ārsts vai medmāsa injicē ADYNOVI vēnā (intravenozi). ADYNOVI ievadīšanu injekcijas veidā varat veikt arī Jūs vai kāds cits, iepriekš saņemot atbilstošu apmācību. Sīkāku informāciju par to, kā zāles ievadīt pašam, skatīt šīs lietošanas instrukcijas beigās.

Ja esat lietojis ADYNOVI vairāk nekā noteikts

Vienmēr lietojiet ADYNOVI tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Vaicāiet ārstam, ja neesat pārliecināts(-a). Ja esat injicējis ADYNOVI vairāk nekā noteikts, pēc iespējas ātrāk sazinieties ar savu ārstu.

Ja esat aizmirsis lietot ADYNOVI

Neievadiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Ievadiet nākamo injekciju, kā paredzēts, un turpiniet lietot zāles, kā ārsts Jums teicis.

Ja pārtraucat lietot ADYNOVI

Nepārtrauciet lietot ADYNOVI, ja neesat konsultējies ar ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja sākas **smagas, pēkšņas alerģiskas reakcijas** (anafilaktiskas), injekcija **ir nekavējoties jāpārtrauc**. Ja novērojat kādu no šiem agrīnajiem alerģisko reakciju simptomiem, **nekavējoties sazinieties ar ārstu**:

- izsitumi, nātrene, pūslīši, vispārēja nieze;
- lūpu un mēles pietūkums;
- apgrūtināta elpošana, sēkšana, spiedoša sajūta krūškurvī;
- vispārēja slikta pašsajūta;
- reibonis un samaņas zudums.

Smagu simptomu gadījumā, tostarp apgrūtinātas elpošanas un (gandrīz) ģīboņa gadījumā, nepieciešama neatliekamā medicīniskā palīdzība.

Pacientiem, kuri iepriekš ir ārstēti ar VIII faktoru (vairāk nekā 150 dienas ilga terapija), inhibitoru antivielas (skatīt 2. punktu) var veidoties retāk (mazāk nekā 1 no 100 pacientiem). Ja veidojas šādas antivielas, var mazināties zāļu iedarbība un var rasties pastāvīga asiņošana. Ja tā notiek, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

Ļoti biežas nevēlamas blakusparādības (var ietekmēt vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem)
Galvassāpes

Biežas nevēlamās blakusparādības (var ietekmēt līdz 1 no 10 cilvēkiem)

Slikta dūša
Caureja
Izsitumi
Reibonis
Nātrene

Retākas nevēlamās blakusparādības (var ietekmēt līdz 1 no 100 cilvēkiem)

Pietvīkums, alerģiska reakcija (paaugstināta jutība)
VIII faktora inhibitori (pacientiem, kuri iepriekš ir ārstēti ar VIII faktoru (vairāk nekā 150 dienas ilga terapija))
Dažu balto asins šūnu veidu skaita pieaugums
Reakcija uz infūziju
Acu apsārtums
Nevēlamas blakusparādības uz ādas.

Blakusparādības ar nezināmu biežumu (biežumu nevar noteikt, pamatojoties uz pieejamajiem datiem)
Potenciāli dzīvībai bīstamas reakcijas (anafilakse)

Papildu blakusparādības bērniem

Nevēlamo blakusparādību biežums, veids un smaguma pakāpe bērniem ir paredzama tāda pati kā pieaugušajiem.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt ADYNOVI

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietojiet šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz uzlīmes un kastītes pēc “Der. līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C - 8 °C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt blisteri ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāšanas laikā pulvera flakonu var uzglabāt istabas temperatūrā (līdz 30 °C) vienu periodu, kas nepārsniedz 3 mēnešus. Šādā gadījumā zāļu derīguma termiņš beidzas pēc šī 3 mēnešu perioda vai derīguma termiņa, kas uzdrukāts uz zāļu flakona, atkarībā no tā, kurš datums ir agrāk. Uz kartona kastītes norādiet 3 mēnešu uzglabāšanas istabas temperatūrā datumu. Pēc uzglabāšanas istabas temperatūrā zāles nedrīkst ievietot atpakaļ ledusskapī. Pēc sagatavošanas šķīdumu neatdzēsēt.

Kad pulveris ir pilnībā izšķīdis, sagatavoto šķīdumu izlietojiet 3 stundu laikā.

Šīs zāles ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Neizlietotais šķīdums atbilstīgi jāiznīcina.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko ADYNOVI satur

- Aktīvā viela ir alfa rurioktokoga pegols (pegilēts rekombinants cilvēka VIII asinsreces faktors, ko izstrādā, izmantojot rekombinantās DNS tehnoloģiju). Katrā flakonā ar pulveri nomināli ir 250, 500 vai 1 000 SV alfa rurioktokoga pegola.
- Šķīdinātāja flakons satur 2 ml ūdens injekcijām.
- Citas sastāvdaļas ir mannīts, trehalozes dihidrāts, histidīns, glutations, nātrijs hlorīds, kalcija hlorīda dihidrāts, tris(hidroksimetil)aminometāns un polisorbāts 80. Skatīt 2. punktu “ADYNOVI satur nātriju”.

ADYNOVI ārējais izskats un iepakojums

ADYNOVI ir pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai (pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai). Pulveris ir balts vai gandrīz balts irdens pulveris. Šķīdinātājs ir dzidrs, bezkrāsains šķīdums. Pēc zāļu sagatavošanas lietošanai šķīdumam jābūt dzidram, bezkrāsainam, tas nedrīkst saturēt daļiņas.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
A-1221 Vīne

Ražotājs

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
medinfoEMEA@takeda.com

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 2023. gada jūlijā.

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>

Norādījumi par sagatavošanu un ievadišanu

ADYNOVI nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm un šķīdinātājiem.

Katru reizi, ievadot ADYNOVI, ir īpaši ieteicams pierakstīt zāļu nosaukumu un sērijas numuru. Uz blistera atrodas noplēšamas etiķetes.

Norādījumi par sagatavošanu lietošanai

- Nelietot zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetēm un kartona kastītes.
 - Nelietot, ja blistera vāciņš nav pilnībā hermētisks.
 - Pēc sagatavošanas šķīdumu neatdzesēt.
1. Ja zāles joprojām tiek glabātas ledusskapī, izņemiet noslēgto blisteri (satur pulvera un šķīdinātāja flakonu, kas ir iepriekš ievietoti šķīduma sagatavošanas sistēmā) no ledusskapja un ļaujiet flakoniem sasilt līdz istabas temperatūrai (15 °C – 25 °C).
 2. Ar ziepēm un siltu ūdeni rūpīgi nomazgājiet rokas.
 3. Atveriet ADYNOVI blisteri, noplēšot aizdari. Izņemiet BAXJECT III sistēmu no blistera.
 4. Novietojiet pulvera flakonu uz līdzenas virsmas ar šķīdinātāja flakonu virspusē (1. attēls). Uz šķīdinātāja flakona ir zila svītra. Nenoņemiet zilo vāciņu, kamēr tas netiek prasīts nākamajās darbībās.
 5. BAXJECT III sistēmā ar vienu roku turot pulvera flakonu, ar otru roku stipri spiediet uz šķīdinātāja flakona, līdz ierīce ir pilnībā sakļauta un šķīdinātājs ieplūst pulvera flakonā (2. attēls). Nesasveriet ierīci, kamēr šķīduma pārnese nav pabeigta.
 6. Pārliecinieties, ka šķīdinātāja pārnese ir pabeigta. Viegli sakratiet, līdz viss pulveris ir izšķīdis (3. attēls). Visam pulverim ir jābūt pilnībā izšķīdušam, pretējā gadījumā ne viss sagatavotais šķīdums izplūdis cauri ierīces filtram. Zāles izšķīst ātri (parasti mazāk nekā 1 minūtes laikā). Pēc sagatavošanas šķīdumam jābūt dzidram, bezkrāsainam, tas nedrīkst saturēt daļiņas.