

## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**ADYNOVI 250 TV / 5 ml milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui**  
**ADYNOVI 500 TV / 5 ml milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui**  
**ADYNOVI 1 000 TV / 5 ml milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui**  
**ADYNOVI 2 000 TV / 5 ml milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui**  
**ADYNOVI 3 000 TV / 5 ml milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui**

rurioktokogas alfa pegolas (pegiliuotas rekombinantinis VIII žmogaus koaguliacijos faktorius)

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokią Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

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

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją. Žr. 4 skyrių.

### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra ADYNOVI ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant ADYNOVI
3. Kaip vartoti ADYNOVI
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti ADYNOVI
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### 1. Kas yra ADYNOVI ir kam jis vartojamas

ADYNOVI sudėtyje yra veikliosios medžiagos rurioktokogo alfa pegolo, pegiliuoto žmogaus VIII krešėjimo faktoriaus. Žmogaus VIII krešėjimo faktorius modifikuojamas pailginant jo veikimo laiką. VIII faktorius reikalingas tam, kad kraujyje susiformuotų krešulių ir sustotų kraujavimas. Pacientams, sergantiems hemofilija A (paveldėtoji VIII faktoriaus stoka), jo trūksta arba jis veikia netinkamai.

ADYNOVI vartojamas hemofilija A (paveldimas kraujavimo sutrikimas dėl VIII faktoriaus stokos) sergančių 12 metų amžiaus ir vyresnių pacientų kraujavimo profilaktikai ir gydymui.

#### 2. Kas žinotina prieš vartojant ADYNOVI

**ADYNOVI vartoti draudžiama:**

- jeigu yra alergija ruriotokogui alfa pegolui, oktokogui alfa arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jei yra alergija pelės ar žiurkėnuko baltymams.

Jeigu dėl to nesate tikri, kreipkitės į gydytoją.

### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Svarbu išsaugoti informaciją apie Jums skirtą ADYNOVI serijos numerį. Taigi kiekvieną kartą, kai gausite naują ADYNOVI pakuotę, užsirašykite datą ir serijos numerį (kuris yra ant pakuotės po „Lot“) ir laikykite šią informaciją saugioje vietoje.

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti ADYNOVI.

Yra nedidelė rizika, kad Jums gali pasireikšti anafilaksinė reakcija (sunki, ūminė alerginė reakcija) į ADYNOVI. Turite žinoti ankstyvuosius alerginės reakcijos požymius, pvz., išbėrimas, dilgėlinė, odos reakcijos, viso kūno niežėjimas, lūpų ir liežuvio tinimas, pasunkėjęs kvėpavimas, švokštimas, spaudimas krūtinės srityje, bloga bendroji savijauta ir svaigulys. Tai gali būti ankstyvųjų anafilaksinio šoko simptomų pasireiškimas, papildomi simptomai gali būti didelis svaigulys, sąmonės praradimas ir labai pasunkėjęs kvėpavimas.

Jeigu pasireiškia bet kuris iš šių simptomų, nedelsdami nutraukite injekciją ir kreipkitės į savo gydytoją. Sunkūs simptomai, įskaitant pasunkėjusį kvėpavimą ir (gresiantį) nualpimą, reikalauja greito neatidėliotino gydymo.

Jei sergate širdies ligomis, informuokite savo gydytoją, nes kyla kraujo krešėjimo (koaguliacijos) komplikacijų pavojus.

#### *Pacientai, kurių organizme susidaro VIII faktoriaus inhibitorių*

Žinoma komplikacija, kuri gali pasireikšti gydant visais VIII faktoriaus vaistais, yra inhibitorių (antikūnų) atsiradimas. Šie inhibitoriai, ypač esant dideliame jų kiekiui, neleidžia gydymui tinkamai veikti, ir Jūs arba Jūsų vaikas būsite atidžiai stebimi, ar tokių inhibitorių atsiranda. Jei Jūsų ar Jūsų vaiko kraujavimas nekontroliuojamas vartojant ADYNOVI, nedelsdami praneškite gydytojui.

#### *Su kateteriu susijusios komplikacijos*

Jei reikalingas centrinės venos prieigos įtaisas (CVPI), reikia apsvarstyti su CVPI susijusias komplikacijas, įskaitant vietines infekcijas, bakterijų atsiradimą kraujyje ir trombozę kateterio vietoje.

### **Vaikams ir paaugliams**

ADYNOVI galima vartoti tik paaugliams ir suaugusiesiems (12 metų ir vyresniems). Išvardyti įspėjimai ir atsargumo priemonės taip pat galioja paaugliams.

### **Kiti vaistai ir ADYNOVI**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, apie tai pasakykite gydytojui.

### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju. Moterys retai serga hemofilija A. Todėl nėra patirties, susijusios su ADYNOVI vartojimu nėštumo ir žindymo laikotarpiu.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

ADYNOVI gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

### **ADYNOVI sudėtyje yra natrio**

Kiekviename ADYNOVI flakone yra iki 12,42 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 0,62 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems. Priklausomai nuo Jūsų kūno svorio ir dozės, Jums gali būti skiriama keletas flakonų. Į tai būtina atsižvelgti, jeigu Jums kontroliuojamas natrio kiekis maiste.

## **3. Kaip vartoti ADYNOVI**

Gydymą ADYNOVI pradės ir prižiūrės gydytojas, turintis patirties gydant hemofilija A sergančius pacientus.

Gydytojas apskaičiuos Jums skirtą ADYNOVI dozę atsižvelgdamas į būklę, kūno svorį ir tai, kam vaistas skiriamas – kraujavimo profilaktikai ar gydymui. Vartojimo dažnis ir gydymo trukmė priklausys nuo to, kiek ADYNOVI Jums veiksmingas. Paprastai pakeičiamasis gydymas ADYNOVI trunka visą gyvenimą.

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

#### Kraujavimo profilaktika

Įprasta ADYNOVI dozė yra nuo 40 iki 50 TV vienam kg kūno svorio, vartojama 2 kartus per savaitę.

#### Kraujavimo gydymas

ADYNOVI dozė apskaičiuojama priklausomai nuo kūno svorio ir VIII faktoriaus lygio, kurį reikia pasiekti. Tikslinis VIII faktoriaus lygis priklausys nuo kraujavimo vietos ir sunkumo.

Jeigu manote, kad ADYNOVI poveikis nepakankamas, pasitarkite su gydytoju.

Gydytojas atliks reikiamus laboratorinius tyrimus, kad nustatytų, ar VIII faktoriaus lygis yra pakankamas. Tai ypač svarbu, jeigu Jums bus atliekama sudėtinga operacija.

### **Vaikams ir paaugliams**

ADYNOVI galima vartoti tik paaugliams ir suaugusiesiems (12 metų ir vyresniems). Paaugliams skiriama dozė taip pat apskaičiuojama pagal kūno svorį ir yra tokia pati kaip suaugusiesiems skiriama dozė.

### **Kaip ADYNOVI vartojamas**

ADYNOVI dažniausiai į veną (intraveniškai) leidžia gydytojas arba slaugytojas. Jūs arba kas nors kitas taip pat gali leisti ADYNOVI injekciją, bet tik po to, kai būsite tinkamai išmokyti. Išsamūs nurodymai, kaip susileisti patiems, pateikiami šio pakuotės lapelio pabaigoje.

## **Ką daryti pavartojus per didelę ADYNOVI dozę?**

Visada vartokite ADYNOVI tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją. Jei suleidote daugiau ADYNOVI, nei rekomenduojama, kuo greičiau kreipkitės į gydytoją.

## **Pamiršus pavartoti ADYNOVI**

Negalima suleisti dvigubos injekcijos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Leiskite kitą injekciją pagal grafiką ir elkitės taip, kaip nurodė gydytojas.

## **Nustojus vartoti ADYNOVI**

Nenustokite vartoti ADYNOVI nepasitarę su gydytoju.

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

## **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jei **pasireiškia sunkių ir staigių alerginių** (anafilaksinių) reakcijų, injekciją **reikia nedelsiant nutraukti**. Nedelsdami **kreipkitės į gydytoją**, jeigu yra bent vienas iš šių ankstyvųjų alerginių reakcijų simptomų:

- išbėrimas, dilgėlinė, odos reakcijos, viso kūno niežėjimas,
- lūpų ir liežuvio tinimas,
- pasunkėjęs kvėpavimas, švokštimas, sunkumas krūtinėje,
- bloga bendroji savijauta,
- svaigulys ir sąmonės netekimas.

Sunkūs simptomai, įskaitant pasunkėjusį kvėpavimą ir (gresiantį) nualpimą, reikalauja greito neatidėliotino gydymo.

Anksčiau VIII faktoriumi gydytiems pacientams (daugiau kaip 150 gydymo dienų) nedažnai (mažiau kaip 1 iš 100 pacientų) susidaro slopinančių antikūnų (žr. 2 skyrių). Jeigu taip atsitiktų, vaistas gali nebeveikti tinkamai ir Jums gali atsirasti nuolatinis kraujavimas. Tokiu atveju turite nedelsdami kreiptis į savo gydytoją.

### **Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 žmonių)**

Galvos skausmas

### **Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių):**

Pykinimas  
Viduriavimas  
Išbėrimas  
Svaigulys  
Dilgėlinė

### **Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių):**

Raudonis, alerginė reakcija (padidėjęs jautrumas).

VIII faktoriaus inhibitoriai (pacientams, kurie anksčiau buvo gydyti VIII faktoriumi (daugiau nei 150 gydymo dienų).

Kai kurių tipų baltųjų kraujo kūnelių skaičiaus padidėjimas

Reakcija į infuziją

Akių paraudimas

Nepageidaujama odos reakcija į vaistą

**Nežinomo dažnio šalutinis poveikis** (dažnio negalima nustatyti pagal turimus duomenis)

Gyvybei galimai pavojingos reakcijos (anafilaksija)

### **Kitas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti vaikams**

Vaikams pasireiškiančių nepageidaujamų reakcijų dažnis, tipas ir sunkumas turėtų būti tokie pat, kaip ir suaugusiesiems.

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, tel.: 8 800 73568, el. paštas: [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt). Pranešimo forma pildymui internetu: <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv>. Pranešimo forma skelbiama: <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## **5. Kaip laikyti ADYNOVI**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir dėžutės (po „Tinka iki:“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Lizdinę plokštelę laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Tinkamumo laikui nepasibaigus miltelių flakoną galima laikyti kambario temperatūroje (ne aukštesnėje kaip 30 °C) ne daugiau kaip 3 mėnesius. Tokiu atveju vaisto galiojimas baigiasi pasibaigus 3 mėnesių laikotarpiui arba tinkamumo laikui, nurodytam ant vaisto flakono, jeigu ši data ankstesnė. Laikydami kambario temperatūroje 3 mėnesių pabaigos datą užrašykite ant išorinės dėžutės. Palaikius vaistą kambario temperatūroje, jo nebegalima vėl laikyti šaldytuve. Paruošto tirpalo nešaldykite.

Visiškai ištirpintą vaistą būtina suvartoti per 3 valandas.

Vaistas skirtas vartoti tik vieną kartą. Nesuvartotas tirpalas turi būti tinkamai išmestas.

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

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

### **ADYNOVI sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra rurioktokogas alfa pegolas (pegiliuotas žmogaus VIII krešėjimo faktorius, gaminamas rekombinantinės DNR technologijos būdu). Viename miltelių flakone yra 250, 500, 1 000, 2 000 arba 3 000 TV rurioktokogo alfa pegolo.
- Tirpiklio flakone yra 5 ml injekcinio vandens.
- Pagalbinės medžiagos yra manitolis, trehalozė dihidratas, histidinas, glutationas, natrio chloridas, kalcio chloridas dihidratas, tris(hidroksimetil)aminometanas ir polisorbatas 80. Žr. 2 skyrių „ADYNOVI sudėtyje yra natrio“.

### **ADYNOVI išvaizda ir kiekis pakuotėje**

ADYNOVI tiekiamas kaip milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui (milteliai injekciniam tirpalui). Milteliai yra purūs, nuo baltos iki pilkšvos spalvos. Tirpiklis yra skaidrus, bespalvis tirpalas. Ištirpinus tirpalas yra skaidrus, bespalvis ir be pašalinių dalelių.

### **Registruotojas**

Baxalta Innovations GmbH  
Industriestrasse 67  
A-1221 Vienna

### **Gamintojas**

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:  
Takeda, UAB  
Tel: +370 521 09 070  
medinfoEMEA@takeda.com

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2023 m. liepos mėn.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu/>.

---

### **Paruošimo ir vartojimo instrukcijos**

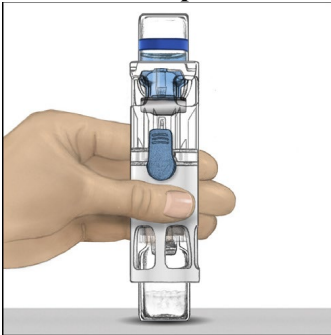
ADYNOVI negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais arba tirpikliais.

Primygtinai rekomenduojama kiekvieną kartą leidžiant ADYNOVI užsirašyti vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį. Nuplėšiamos etiketės pateikiamos ant lizdinės plokštelės.

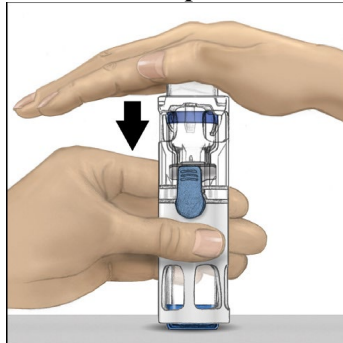
## Nurodymai, kaip paruošti

- Pasibaigus ant etikečių ir dėžutės nurodytam tinkamumo laikui, vartoti negalima.
  - Nenaudokite, jei lizdinės plokštelės dangtelis nėra visiškai sandarus.
  - Paruošto tirpalo nešaldykite.
1. Jei vaistinis preparatas laikomas šaldytuve, išimkite sandarią lizdinę plokštelę (joje yra miltelių ir tirpiklio flakonai, iš anksto įdėti į sistemą, kad būtų galima paruošti) iš šaldytuvo ir palaukite, kol sušils iki kambario temperatūros (nuo 15 °C iki 25 °C).
  2. Kruopščiai nusiplaukite rankas šiltu vandeniu su muilu.
  3. Nuplėsdami dangtelį atidarykite ADYNOVI lizdinę plokštelę. Išimkite BAXJECT III sistemą iš lizdinės plokštelės.
  4. Pastatykite miltelių flakoną ant plokščio paviršiaus taip, kad tirpiklio flakonai būtų viršuje (1 pav.). Ant tirpiklio flakono yra mėlyna juostelė. Nenuimkite mėlyno dangtelio, kol toliau instrukcijose bus nurodyta tai padaryti.
  5. Viena ranka laikydami miltelių flakoną, įdėtą į BAXJECT III sistemą, kita ranka tvirtai spauskite tirpiklio flakoną, kol sistema bus visiškai suardyta ir tirpiklis sutekės į miltelių flakoną (2 pav.). Nėkelkite sistemos, kol sutekės visas tirpiklis.
  6. Patikrinkite, ar sutekėjo visas tirpiklis. Švelniai sukiokite, kol ištirps visos medžiagos (3 pav.). Įsitinkinkite, kad milteliai visiškai ištirpo. Antraip ne visas paruoštas tirpalas pratekės per prietaiso filtrą. Vaistinis preparatas tirpsta greitai (paprastai trumpiau nei 1 minutę). Paruoštas tirpalas turi būti skaidrus, bespalvis ir be pašalinių dalelių.

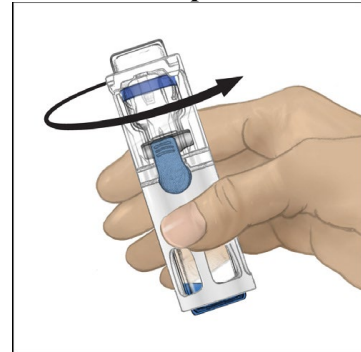
1 pav.



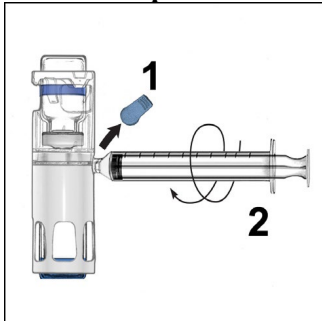
2 pav.



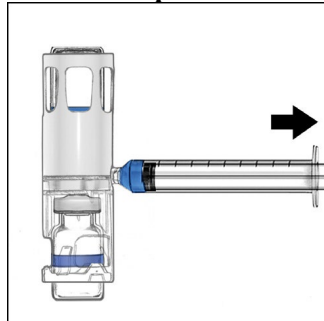
3 pav.



4 pav.



5 pav.



## Injekcijos instrukcijos

Vartojant tirpalą reikia laikytis antiseptikos (švaros ir apsaugos nuo mikroorganizmų) metodikos.

### Svarbi pastaba

- Prieš injekciją būtina apžiūrėti, ar paruoštame tirpale nėra kietųjų dalelių, ar nepakito spalva (tirpalas turi būti skaidrus, bespalvis ir be matomų dalelių). Nevartokite, jeigu tirpalas ne visai skaidrus ar nevisiškai ištirpęs.
1. Nuimkite nuo BAXJECT III mėlyną dangtelį (4 pav.). **Neįtraukite į švirkštą oro.** Prijunkite švirkštą prie BAXJECT III. Rekomenduojama naudoti švirkštą su „Luer-lock“ jungtimi.
  2. Apverskite sistemą (kad miltelių flakonas būtų viršuje). Lėtai traukdami stūmoklį atgal, įtraukite paruoštą tirpalą į švirkštą (5 pav.).
  3. Atjunkite švirkštą; pritvirtinkite prie švirkšto drugelio formos adatą ir suleiskite paruoštą tirpalą į veną. Tirpalą reikia leisti lėtai, pacientui patogi greičiu, neviršijant 10 ml per minutę. (Žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“.)
  4. Nesuvartotas tirpalas turi būti tinkamai išmestas.

---

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

### Gydymas pagal poreikį

Toliau išvardytais hemoragijos atvejais VIII faktoriaus aktyvumas neturėtų nukristi žemiau nurodyto plazmos aktyvumo lygio (% nuo normalaus arba TV/dl) atitinkamu laikotarpiu. Ši lentelė gali būti naudojama nustatant dozę, kai esama kraujavimo epizodų ar atliekama operacija.

### **1 lentelė. Dozavimo rekomendacijos, kai esama kraujavimo epizodų ar atliekama operacija**

<b>Hemoragijos laipsnis / chirurginės procedūros tipas</b>	<b>Reikiamas VIII faktoriaus lygis (% arba TV/dl)</b>	<b>Dozių skyrimo dažnis (valandomis) / gydymo trukmė (dienomis)</b>
<b>Hemoragija</b> Ankstyva hemoartrozė, kraujavimas į raumenis arba burnoje	20 – 40	Injekcijas kartoti kas 12–24 val. Mažiausiai 1 dieną, kol kraujavimo epizodas, kurį rodo skausmas, išnyks ar pacientas pasveiks.
Didesnio laipsnio hemoartrozė, kraujavimas į raumenis arba hematoma	30 – 60	Kartoti injekcijas kas 12–24 val. 3–4 dienas ar ilgiau, kol skausmas nurims ir ūminė negalia pasibaigs.
Gyvybei pavojingas kraujavimas	60 – 100	Kartokite injekcijas kas 8–24 valandas, kol pavojus išnyks.
<b>Operacija</b> <i>Nesudėtinga</i> Įskaitant dantų traukimą.	30 – 60	Kas 24 val. Mažiausiai 1 dieną, kol pacientas pasveiks.
<i>Sudėtinga</i>	80 – 100	Kartoti injekcijas kas 8–24 val., kol žaizda gerai užgis, tada tęsti gydymą bent 7 dienas, kad būtų palaikomas



	(prieš operaciją ir po jos)	VIII faktoriaus aktyvumas nuo 30 iki 60 % (TV/dl).
--	-----------------------------	--

#### Profilaktika

Ilgalaikiai kraujavimo profilaktikai rekomenduojama dozė yra 40–50 TV ADYNOVI vienam kg kūno svorio du kartus per savaitę kas 3–4 dienas. Atsižvelgiant į pasiektą FVIII lygį ir individualų polinkį kraujuoti, galima apsvarstyti dozių ir skyrimo intervalų koregavimą.

#### Vaikų populiacija

Taikant gydymą pagal poreikį vaikams (12–18 metų) skiriama dozė buvo tokia pati, kaip ir suaugusių pacientų. Pacientų nuo 12 iki < 18 metų profilaktinio gydymo dozė yra tokia pati, kaip ir suaugusių pacientų. Ilgalaikis ADYNOVI saugumas vaikams iki 12 metų dar neištirtas. Atsižvelgiant į pasiektą FVIII lygį ir individualų polinkį kraujuoti, galima apsvarstyti dozių ir skyrimo intervalų koregavimą.

## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**ADYNOVI 250 TV / 2 ml milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui**  
**ADYNOVI 500 TV / 2 ml milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui**  
**ADYNOVI 1 000 TV / 2 ml milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui**

rurioktokogas alfa pegolas (pegiliuotas rekombinantinis VIII žmogaus koaguliacijos faktorius)

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

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

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją. Žr. 4 skyrių.

### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra ADYNOVI ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant ADYNOVI
3. Kaip vartoti ADYNOVI
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti ADYNOVI
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

### 1as yra ADYNOVI ir kam jis vartojamas

1.

ADYNOVI sudėtyje yra veikliosios medžiagos rurioktokogo alfa pegolo, pegiliuoto žmogaus VIII krešėjimo faktoriaus. Žmogaus VIII krešėjimo faktorius modifikuojamas pailginant jo veikimo laiką. VIII faktorius reikalingas tam, kad kraujyje susiformuotų krešulių ir sustotų kraujavimas. Pacientams, sergantiems hemofilija A (paveldėtoji VIII faktoriaus stoka), jo trūksta arba jis veikia netinkamai.

ADYNOVI vartojamas hemofilija A (paveldimas kraujavimo sutrikimas dėl VIII faktoriaus stokos) sergančių 12 metų amžiaus ir vyresnių pacientų kraujavimo profilaktikai ir gydymui.

### 2. Kas žinotina prieš vartojant ADYNOVI

#### ADYNOVI vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija rurioktokogui alfa pegolui, oktokogui alfa arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jei yra alergija pelės ar žiurkėnuko baltymams.

Jeigu dėl to nesate tikri, kreipkitės į gydytoją.

## **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Svarbu išsaugoti informaciją apie Jums skirtą ADYNOVI serijos numerį. Taigi kiekvieną kartą, kai gausite naują ADYNOVI pakuotę, užsirašykite datą ir serijos numerį (kuris yra ant pakuotės po „Lot“) ir laikykite šią informaciją saugioje vietoje.

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti ADYNOVI.

Yra nedidelė rizika, kad Jums gali pasireikšti anafilaksinė reakcija (sunki, ūminė alerginė reakcija) į ADYNOVI. Turite žinoti ankstyvuosius alerginės reakcijos požymius, pvz., išbėrimas, dilgėlinė, odos reakcijos, viso kūno niežėjimas, lūpų ir liežuvio tinimas, pasunkėjęs kvėpavimas, švokštimas, spaudimas krūtinės srityje, bloga bendroji savijauta ir svaigulys. Tai gali būti ankstyvųjų anafilaksinio šoko simptomų pasireiškimas, papildomi simptomai gali būti didelis svaigulys, sąmonės praradimas ir labai pasunkėjęs kvėpavimas.

Jeigu pasireiškia bet kuris iš šių simptomų, nedelsdami nutraukite injekciją ir kreipkitės į savo gydytoją. Sunkūs simptomai, įskaitant pasunkėjusį kvėpavimą ir (gresiantį) nualpimą, reikalauja greito neatidėliotino gydymo.

Jei sergate širdies ligomis, informuokite savo gydytoją, nes kyla kraujo krešėjimo (koaguliacijos) komplikacijų pavojus.

### *Pacientai, kurių organizme susidaro VIII faktoriaus inhibitorių*

Žinoma komplikacija, kuri gali pasireikšti gydant visais VIII faktoriaus vaistais, yra inhibitorių (antikūnų) atsiradimas. Šie inhibitoriai, ypač esant dideliame jų kiekiui, neleidžia gydymui tinkamai veikti, ir Jūs arba Jūsų vaikas būsite atidžiai stebimi, ar tokių inhibitorių atsiranda. Jei Jūsų ar Jūsų vaiko kraujavimas nekontroliuojamas vartojant ADYNOVI, nedelsdami praneškite gydytojui.

### *Su kateteriu susijusios komplikacijos*

Jei reikalingas centrinės venos prieigos įtaisas (CVPĮ), reikia apsvarstyti su CVPĮ susijusias komplikacijas, įskaitant vietines infekcijas, bakterijų atsiradimą kraujyje ir trombozę kateterio vietoje.

## **Vaikams ir paaugliams**

ADYNOVI galima vartoti tik paaugliams ir suaugusiesiems (12 metų ir vyresniems). Išvardyti įspėjimai ir atsargumo priemonės taip pat galioja paaugliams.

## **Kiti vaistai ir ADYNOVI**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, apie tai pasakykite gydytojui.

## **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju. Moterys retai serga hemofilija A. Todėl nėra patirties, susijusios su ADYNOVI vartojimu nėštumo ir žindymo laikotarpiu.

## **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

ADYNOVI gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

## **ADYNOVI sudėtyje yra natrio**

Kiekviename ADYNOVI flakone yra iki 12,42 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 0,62 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems. Priklausomai nuo Jūsų kūno svorio ir dozės, Jums gali būti skiriama keletas flakonų. Į tai būtina atsižvelgti, jeigu Jums kontroliuojamas natrio kiekis maiste.

### **3. Kaip vartoti ADYNOVI**

Gydymą ADYNOVI pradės ir prižiūrės gydytojas, turintis patirties gydant hemofilija A sergančius pacientus.

Gydytojas apskaičiuos Jums skirtą ADYNOVI dozę atsižvelgdamas į būklę, kūno svorį ir tai, kam vaistas skiriamas – kraujavimo profilaktikai ar gydymui. Vartojimo dažnis ir gydymo trukmė priklausys nuo to, kiek ADYNOVI Jums veiksmingas. Paprastai pakeičiamasis gydymas ADYNOVI trunka visą gyvenimą.

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

#### Kraujavimo profilaktika

Įprasta ADYNOVI dozė yra nuo 40 iki 50 TV vienam kg kūno svorio, vartojama 2 kartus per savaitę.

#### Kraujavimo gydymas

ADYNOVI dozė apskaičiuojama priklausomai nuo kūno svorio ir VIII faktoriaus lygio, kurį reikia pasiekti. Tikslinis VIII faktoriaus lygis priklausys nuo kraujavimo vietos ir sunkumo.

Jeigu manote, kad ADYNOVI poveikis nepakankamas, pasitarkite su gydytoju.

Gydytojas atliks reikiamus laboratorinius tyrimus, kad nustatytų, ar VIII faktoriaus lygis yra pakankamas. Tai ypač svarbu, jeigu Jums bus atliekama sudėtinga operacija.

#### **Vaikams ir paaugliams**

ADYNOVI galima vartoti tik paaugliams ir suaugusiesiems (12 metų ir vyresniems). Paaugliams skiriama dozė taip pat apskaičiuojama pagal kūno svorį ir yra tokia pati kaip suaugusiesiems skiriama dozė.

#### **Kaip ADYNOVI vartojamas**

ADYNOVI dažniausiai į veną (intraveniškai) leidžia gydytojas arba slaugytojas. Jūs arba kas nors kitas taip pat gali leisti ADYNOVI injekciją, bet tik po to, kai būsite tinkamai išmokyti. Išsamūs nurodymai, kaip susileisti patiems, pateikiami šio pakuotės lapelio pabaigoje.

#### **Ką daryti pavartojus per didelę ADYNOVI dozę?**

Visada vartokite ADYNOVI tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją. Jei suleidote daugiau ADYNOVI, nei rekomenduojama, kuo greičiau kreipkitės į gydytoją.

#### **Pamiršus pavartoti ADYNOVI**

Negalima suleisti dvigubos injekcijos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Leiskite kitą injekciją pagal grafiką ir elkitės taip, kaip nurodė gydytojas.

#### **Nustojus vartoti ADYNOVI**

Nenustokite vartoti ADYNOVI nepasitarę su gydytoju.

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

### **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jei **pasireiškia sunkių ir staigių alerginių** (anafilaksinių) reakcijų, injekciją **reikia nedelsiant nutraukti**. Nedelsdami **kreipkitės į gydytoją**, jeigu yra bent vienas iš šių ankstyvųjų alerginių reakcijų simptomų:

- išbėrimas, dilgėlinė, odos reakcijos, viso kūno niežėjimas,
- lūpų ir liežuvio tinimas,
- pasunkėjęs kvėpavimas, švokštimas, sunkumas krūtinėje,
- bloga bendroji savijauta,
- svaigulys ir sąmonės netekimas.

Sunkūs simptomai, įskaitant pasunkėjusį kvėpavimą ir (gresiantį) nualpimą, reikalauja greito neatidėliotino gydymo.

Anksčiau VIII faktoriumi gydytiems pacientams (daugiau kaip 150 gydymo dienų) nedažnai (mažiau kaip 1 iš 100 pacientų) susidaro slopinančių antikūnų (žr. 2 skyrių). Jeigu taip atsitiktų, vaistas gali neveikti tinkamai ir Jums gali atsirasti nuolatinis kraujavimas. Tokiu atveju turite nedelsdami kreiptis į savo gydytoją.

### **Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 žmonių)**

Galvos skausmas

### **Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 žmonių):**

Pykinimas  
Viduriavimas  
Išbėrimas  
Svaigulys  
Dilgėlinė

### **Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių):**

Raudonis, alerginė reakcija (padidėjęs jautrumas).  
VIII faktoriaus inhibitoriai (pacientams, kurie anksčiau buvo gydyti VIII faktoriumi (daugiau nei 150 gydymo dienų).  
Kai kurių tipų baltųjų kraujo kūnelių skaičiaus padidėjimas  
Reakcija į infuziją  
Akių paraudimas  
Nepageidaujama odos reakcija į vaistą

### **Nežinomo dažnio šalutinis poveikis (dažnio negalima nustatyti pagal turimus duomenis)**

Gyvybei galimai pavojingos reakcijos (anafilaksija)

### **Kitas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti vaikams**

Vaikams pasireiškiančių nepageidaujamų reakcijų dažnis, tipas ir sunkumas turėtų būti tokie pat, kaip ir suaugusiesiems.

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, tel.: 8 800 73568, el. paštas: [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt). Pranešimo forma pildymui internetu: <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv>. Pranešimo forma skelbiama: <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## 5. Kaip laikyti ADYNOVI

Šį vaistą laikykite vaikams nepasiekiamoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir dėžutės (po „Tinka iki:“) nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Lizdinę plokštelę laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Tinkamumo laikui nepasibaigus miltelių flakoną galima laikyti kambario temperatūroje (ne aukštesnėje kaip 30 °C) ne daugiau kaip 3 mėnesius. Tokiu atveju vaisto galiojimas baigiasi pasibaigus 3 mėnesių laikotarpiui arba tinkamumo laikui, nurodytam ant vaisto flakono, jeigu ši data ankstesnė. Laikydami kambario temperatūroje 3 mėnesių pabaigos datą užrašykite ant išorinės dėžutės. Palaikius vaistą kambario temperatūroje, jo nebegalima vėl laikyti šaldytuve. Paruošto tirpalo nešaldykite.

Visiškai ištirpintą vaistą būtina suvartoti per 3 valandas.

Vaistas skirtas vartoti tik vieną kartą. Nesuvartotas tirpalas turi būti tinkamai išmestas.

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

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

### ADYNOVI sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra rurioktokogas alfa pegolas (pegiliuotas žmogaus VIII krešėjimo faktorius, gaminamas rekombinantinės DNR technologijos būdu). Viename miltelių flakone yra 250, 500 arba 1 000 TV rurioktokogo alfa pegolo.
- Tirpiklio flakone yra 2 ml injekcinio vandens.
- Pagalbinės medžiagos yra manitolis, trehalozė dihidratas, histidinas, glutationas, natrio chloridas, kalcio chloridas dihidratas, tris(hidroksimetil)aminometanas ir polisorbatas 80. Žr. 2 skyrių „ADYNOVI sudėtyje yra natrio“.

### ADYNOVI išvaizda ir kiekis pakuotėje

ADYNOVI tiekiamas kaip milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui (milteliai injekciniam tirpalui). Milteliai yra purūs, nuo baltos iki pilkšvos spalvos. Tirpiklis yra skaidrus, bespalvis tirpalas. Ištirpinus tirpalas yra skaidrus, bespalvis ir be pašalinių dalelių.

### Registruotojas

Baxalta Innovations GmbH  
Industriestrasse 67  
A-1221 Vienna

### Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

## Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2023 m. liepos mėn.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

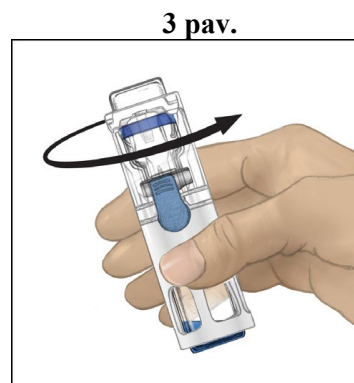
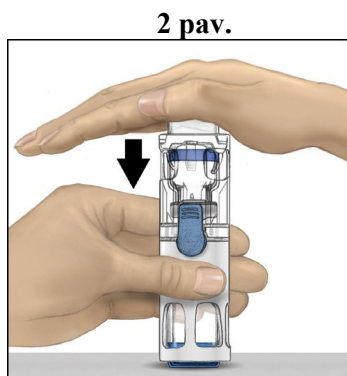
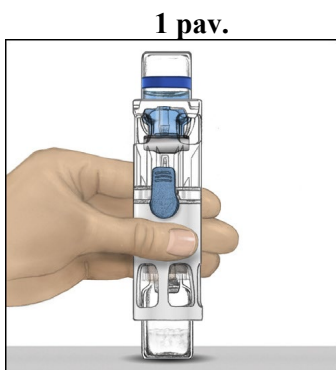
### Paruošimo ir vartojimo instrukcijos

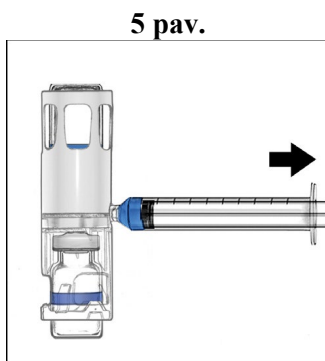
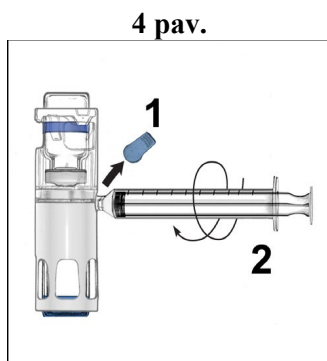
ADYNOVI negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais arba tirpikliais.

Primygtinai rekomenduojama kiekvieną kartą leidžiant ADYNOVI užsirašyti vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį. Nuplėšiamos etiketės pateikiamos ant lizdinės plokštelės.

### Nurodymai, kaip paruošti

- Pasibaigus ant etikečių ir dėžutės nurodytam tinkamumo laikui, vartoti negalima.
  - Nenaudokite, jei lizdinės plokštelės dangtelis nėra visiškai sandarus.
  - Paruošto tirpalo nešaldykite.
1. Jei vaistinis preparatas laikomas šaldytuve, išimkite sandarią lizdinę plokštelę (joje yra miltelių ir tirpiklio flakonai, iš anksto įdėti į sistemą, kad būtų galima paruošti) iš šaldytuvo ir palaukite, kol sušils iki kambario temperatūros (nuo 15 °C iki 25 °C).
  2. Kruopščiai nusiplaukite rankas šiltu vandeniu su muilu.
  3. Nuplėsdami dangtelį atidarykite ADYNOVI lizdinę plokštelę. Išimkite BAXJECT III sistemą iš lizdinės plokštelės.
  4. Pastatykite miltelių flakoną ant plokščio paviršiaus taip, kad tirpiklio flakonas būtų viršuje (1 pav.). Ant tirpiklio flakono yra mėlyna juostelė. Nenuimkite mėlyno dangtelio, kol toliau instrukcijose bus nurodyta tai padaryti.
  5. Viena ranka laikydami miltelių flakoną, įdėtą į BAXJECT III sistemą, kita ranka tvirtai spauskite tirpiklio flakoną, kol sistema bus visiškai suardyta ir tirpiklis sutekės į miltelių flakoną (2 pav.). Nėkelkite sistemos, kol sutekės visas tirpiklis.
  6. Patikrinkite, ar sutekėjo visas tirpiklis. Švelniai sukiokite, kol ištirps visos medžiagos (3 pav.). Įsitikinkite, kad milteliai visiškai ištirpo. Antraip ne visas paruoštas tirpalas pratekės per prietaiso filtrą. Vaistinis preparatas tirpsta greitai (paprastai trumpiau nei 1 minutę). Paruoštas tirpalas turi būti skaidrus, bespalvis ir be pašalinių dalelių.





## Injekcijos instrukcijos

Vartojant tirpalą reikia laikytis antiseptikos (švaros ir apsaugos nuo mikroorganizmų) metodikos.

### Svarbi pastaba

- Prieš injekciją būtina apžiūrėti, ar paruoštame tirpale nėra kietųjų dalelių, ar nepakito spalva (tirpalas turi būti skaidrus, bespalvis ir be matomų dalelių). Nevartokite, jeigu tirpalas ne visai skaidrus ar nev visiškai ištirpęs.
1. Nuimkite nuo BAXJECT III mėlyną dangtelį (4 pav.). **Neįtraukite į švirkštą oro.** Prijunkite švirkštą prie BAXJECT III. Rekomenduojama naudoti švirkštą su „Luer-lock“ jungtimi.
  2. Apverskite sistemą (miltelių flakonas dabar viršuje). Lėtai traukdami stūmoklį atgal įtraukite paruoštą tirpalą į švirkštą (5 pav.).
  3. Atjunkite švirkštą; pritvirtinkite prie švirkšto drugelio formos adatą ir suleiskite paruoštą tirpalą į veną. Tirpalą reikia leisti lėtai, pacientui patogiu greičiu, neviršijant 10 ml per minutę. (Žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“.)
  4. Nesuvartotas tirpalas turi būti tinkamai išmestas.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

### Gydymas pagal poreikį

Toliau išvardytais hemoragijos atvejais VIII faktoriaus aktyvumas neturėtų nukristi žemiau nurodyto plazmos aktyvumo lygio (% nuo normalaus arba TV/dl) atitinkamu laikotarpiu. Ši lentelė gali būti naudojama nustatant dozę, kai esama kraujavimo epizodų ar atliekama operacija.

### 1 lentelė. Dozavimo rekomendacijos, kai esama kraujavimo epizodų ar atliekama operacija

Hemoragijos laipsnis / chirurginės procedūros tipas	Reikiamas VIII faktoriaus lygis (% arba TV/dl)	Dozių skyrimo dažnis (valandomis) / gydymo trukmė (dienomis)
<b>Hemoragija</b> Ankstyva hemoartrozė, kraujavimas į raumenis arba burnoje	20 – 40	Injekcijas kartoti kas 12–24 val. Mažiausiai 1 dieną, kol kraujavimo epizodas, kurį rodo skausmas, išnyks ar pacientas pasveiks.
Didesnio laipsnio hemoartrozė, kraujavimas į raumenis arba hematoma	30 – 60	Kartoti injekcijas kas 12–24 val. 3–4 dienas ar ilgiau, kol skausmas nurims ir ūminė negalia pasibaigs.
Gyvybei pavojingas kraujavimas	60 – 100	Kartokite injekcijas kas 8–24 valandas, kol pavojus išnyks.
<b>Operacija</b>		



<i>Nesudėtinga</i> Įskaitant dantų traukimą.	30 – 60	Kas 24 val. mažiausiai 1 dieną, kol pacientas pasveiks.
<i>Sudėtinga</i>	80 – 100  (prieš operaciją ir po jos)	Kartoti injekcijas kas 8–24 val., kol žaizda gerai užgis, tada tęsti gydymą bent 7 dienas, kad būtų palaikomas VIII faktoriaus aktyvumas nuo 30 iki 60 % (TV/dl).

### Profilaktika

Ilgalaikė kraujavimo profilaktikai rekomenduojama dozė yra 40–50 TV ADYNOVI vienam kg kūno svorio du kartus per savaitę kas 3–4 dienas. Atsižvelgiant į pasiektą FVIII lygį ir individualų polinkį kraujuoti, galima apsvastyti dozių ir skyrimo intervalų koregavimą.

### Vaikų populiacija

Taikant gydymą pagal poreikį vaikams (12–18 metų) skiriama dozė buvo tokia pati, kaip ir suaugusių pacientų. Pacientų nuo 12 iki < 18 metų profilaktinio gydymo dozė yra tokia pati, kaip ir suaugusių pacientų. Ilgalaikis ADYNOVI saugumas vaikams iki 12 metų dar neiširtas. Atsižvelgiant į pasiektą FVIII lygį ir individualų polinkį kraujuoti, galima apsvastyti dozių ir skyrimo intervalų koregavimą.