

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

14.11.2018 № 2083

Ресстраційне посвідчення

№ UA/17065/01/01

UA/17065/01/02

Листок-вкладиш: Інформація для пацієнта

КОДЖИНЕЙТ Байер

250, 500, 1000, 2000, 3000 МО

порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій
Фактор VIII згортання крові рекомбінантного походження (октоког альфа)

Уважно прочитайте всю інструкцію про застосування лікарського засобу перед початком застосування оскільки в інструкції міститься важлива для Вас інформація.

- Зберігайте цю інструкцію про застосування лікарського засобу, оскільки у Вас може виникнути потреба її перечитати У разі виникнення сумнівів зверніться до Вашого лікаря або фармацевта.
- Цей лікарський засіб призначений тільки Вам і Ви не повинні давати його іншим особам, навіть якщо у них такі ж саме симптоми, як у Вас, оскільки це може зашкодити їм.
- При появі будь-яких побічних реакцій, у тому числі таких, які не зазначені в цій інструкції, зверніться до Вашого лікаря або фармацевта. Дивіться розділ 4.

Зміст інструкції про застосування лікарського засобу:

1. Що таке лікарський засіб КОДЖИНЕЙТ Байер і для чого його застосовують.
2. Що необхідно знати до початку застосування лікарського засобу КОДЖИНЕЙТ Байер.
3. Як застосовувати лікарський засіб КОДЖИНЕЙТ Байер.
4. Можливі побічні реакції
5. Умови зберігання лікарського засобу КОДЖИНЕЙТ Байер.
6. Вміст упаковки та додаткова інформація.

1. Що таке лікарський засіб КОДЖИНЕЙТ Байер і для чого його застосовують.

Лікарський засіб КОДЖИНЕЙТ Байер містить активну речовину рекомбінантний фактор VIII згортання крові людини (октоког альфа).

Лікарський засіб КОДЖИНЕЙТ застосовується для лікування та профілактики кровотечі у дорослих, підлітків та дітей будь-якого віку, хворих на гемофілію А (вроджений дефіцит фактора VIII).

Цей лікарський засіб не містить фактора фон Віллебранда, тому його не слід застосовувати при хворобі фон Віллебранда.

2. Що необхідно знати до початку застосування лікарського засобу КОДЖИНЕЙТ Байер.

Не застосовуйте лікарський засіб КОДЖИНЕЙТ Байер у таких випадках:

- Якщо у Вас алергія на октоког альфа або на будь-який інший компонент цього лікарського засобу (перелічені в розділі 6 та наприкінці розділу 2).
- Якщо у Вас алергія на білки миші або хом'яка.

При виникненні будь-яких сумнівів зверніться до Вашого лікаря.



Попередження та застереження

Будьте особливо уважні при застосуванні лікарського засобу КОДЖИНЕЙТ Байер та зверніться до Вашого лікаря або фармацевта у таких випадках:

- якщо Ви відчуваєте стиснення у грудях, відчуття запаморочення, головокружіння або нудоти, або якщо Ви відчуваєте запаморочення у положенні стоячи. В рідких випадках можливо відчуття тяжкої алергічної реакції (анафілактичної реакції), яка рідко відбувається при застосуванні цього лікарського засобу. Якщо це сталося, негайно припиніть застосування лікарського засобу та зверніться за медичною допомогою.
- якщо кровотечу не можна взяти під контроль при застосуванні звичайної дози цього лікарського засобу. Утворення інгібіторів (антитіл) є відомим ускладненням, яке може виникнути під час лікування всіма лікарськими засобами, до складу яких входить фактор VIII. Ці інгібітори, особливо у великій кількості, заважають правильній дії лікарського засобу, тому хід лікування Вас або Вашої дитини буде ретельно контролюватися на предмет виявлення подібних інгібіторів. Якщо під час лікування лікарським засобом КОДЖИНЕЙТ Байер контроль над кровотечею у Вас або у Вашої дитини не було встановлено, негайно зверніться до Вашого лікаря.
- якщо у Вас раніше вже з'явилися інгібітори фактора VIII та Ви змінили інший лікарський засіб, що містить фактор VIII, можливо, що ці інгібітори з'являться знову.
- якщо Вам повідомили, що Ви страждаєте на серцеве захворювання або Ви маєте ризик виникнення будь-якого порушення роботи серця.
- якщо Вам потрібен засіб для центрального венозного доступу для введення лікарського засобу КОДЖИНЕЙТ Байер. Слід враховувати ризик ускладнень, пов'язаних із застосуванням засобу для центрального венозного доступу, таких як, наприклад, місцеві інфекції, присутність бактерій в крові (бактеріємія) та утворення згустків крові в кровоносних судинах (тромбоз) у місці введення катетера.

Ваш лікар повинен провести всі необхідні аналізи, аби забезпечити, що поточна доза лікарського засобу забезпечує Вам належний рівень фактора VIII.

Взаємодія лікарського засобу КОДЖИНЕЙТ Байер з іншими лікарськими засобами

Взаємодія з іншими лікарськими засобами невідома. Тим не менш повідомте обов'язково Вашому лікарю чи фармацевту, якщо Ви застосовуєте, нещодавно застосовували або можете розпочати застосовувати будь-який лікарський засіб.

Діти та підлітки

Перелік застережень та запобіжних заходів (особливостей застосування) відноситься до пацієнтів будь-якого віку, дорослих та дітей.

Вагітність, годування груддю та фертильність

Досвід щодо впливу застосування лікарського засобу КОДЖИНЕЙТ Байер на фертильність, вагітність чи годування груддю відсутній. Таким чином, якщо Ви вагітні або годуєте груддю, вважаєте, що вагітна або плануєте завагітніти, зверніться до Вашого лікаря до початку застосування цього лікарського засобу.

Не є ймовірним, що лікарський засіб КОДЖИНЕЙТ Байер впливатиме на фертильність пацієнтів чоловічої чи жіночої статі, оскільки діюча речовина присутня в організмі людини в природній формі.

Керування автотранспортом або робота з іншими механізмами

Вплив на здатність керування автотранспортом та на роботу з іншими механізмами не було виявлено.

Лікарський засіб КОДЖИНЕЙТ Байер містить натрій

Цей лікарський засіб містить менш ніж 1 ммоль натрію (23 мг) в одному флаконі, тому вважається, що він «вільний від натрію».

Документування

Рекомендується при кожному застосуванні лікарського засобу КОДЖИНЕЙТ Байер записувати назву та номер серії лікарського засобу.

3. Як застосовувати лікарський засіб КОДЖИНЕЙТ Байер

Завжди застосовуйте цей лікарський засіб тільки даної інструкції або інструкцій, які Вам надасть Ваш лікар або фармацевт. У разі виникнення сумнівів, знову зверніться до Вашого лікаря, фармацевта або медичної сестри.

Лікування кровотечі

Ваш лікар повинен розрахувати дозу цього лікарського засобу та частоту його прийому, необхідні для досягнення належного рівня активності фактора VIII у Вашій крові. Лікар завжди повинен узгоджувати дозу та частоту застосування в залежності від потреб. Кількість лікарського засобу КОДЖИНЕЙТ Байер, яку Ви повинні застосовувати, та частота застосування залежать від багатьох чинників, а саме:

- Ваша вага;
- тяжкість гемофілії;
- місце та тяжкість кровотечі;
- наявність у Вас інгібіторів фактора VIII та їхня кількість;
- бажаний рівень фактора VIII.

Профілактика кровотечі

Якщо Ви застосовуєте лікарський засіб КОДЖИНЕЙТ Байер для запобігання (профілактики) кровотечі, Ваш лікар повинен розрахувати дозу, яка Вам підходить. Ця доза зазвичай становить від 20 до 40 МО октокогу альфа на один кг ваги тіла та приймається кожні 2 або 3 дні. Тим не менш, у деяких випадках, особливо у молодих пацієнтів, скорочення інтервалів між лікуванням, або збільшення дози лікарського засобу може бути необхідним.

Лабораторні аналізи

Настійно рекомендується проводити необхідні аналізи через належні проміжки часу щоб переконатися в досягненні та підтриманні в плазмі відповідних рівнів фактора VIII. У конкретних випадках при проведенні об'ємних хірургічних втручань слід забезпечити суворий контроль замісної терапії шляхом аналізу крові на згортання (зсідання).

Застосування у дітей та підлітків

Лікарський засіб КОДЖИНЕЙТ Байер можна застосовувати у дітей будь-якого віку.

Якщо кровотеча не контролюється

Якщо рівень фактора VIII у плазмі не досяг очікуваного рівня, або не вдалося встановити контроль кровотечі при застосуванні необхідної дози, можливо, у Вас з'явилися інгібітори фактора VIII. Кваліфікований лікар повинен перевірити наявність інгібіторів фактора VIII. Якщо Ви вважаєте, що дія цього лікарського засобу є надмірною або недостатньою, повідомте про це Вашого лікаря.

Пацієнти з інгібіторами фактора VIII

Якщо Ваш лікар повідомив, що у Вас виявлені інгібітори фактора VIII, може бути необхідним збільшення дози цього лікарського засобу для контролю над кровотечею. Якщо підвищена доза не дозволяє забезпечити контроль, Ваш лікар може розглянути питання про застосування іншого лікарського засобу, концентрату фактора VIIa або концентрату протромбінового комплексу (активованого).

Таке лікування повинно призначатися лікарями, які мають досвід лікування пацієнтів з гемофілією А. Якщо Ви бажаєте отримати більше інформації стосовно цього питання, зверніться до Вашого лікаря.

Не збільшуйте дозу цього лікарського засобу, яку Вам встановили для контролю над кровотечею, без попередньої консультації з Вашим лікарем.

Тривалість лікування

Ваш лікар повідомить, з якою частотою та з якими інтервалами Ви повинні застосовувати цей лікарський засіб. Зазвичай, замісна терапія за допомогою лікарського засобу КОДЖИНЕЙТ Байер триває протягом всього життя.



Як застосовувати лікарський засіб КОДЖИНЕЙТ Байер

Цей лікарський засіб призначений для внутрішньовенного введення протягом 2 – 5 хвилин в залежності від загального об'єму та стану почуття пацієнта. Після приготування розчин повинен бути введений протягом 3 годин.

Як приготувати розчин КОДЖИНЕЙТ Байер

Використовуйте лише компоненти (флакон із порошком та систему Біо-комплект, попередньо заповнений розчинником шприц та пристрій для внутрішньовенного введення), які знаходяться в упаковці цього лікарського засобу. Якщо використання цих компонентів не можливе, зверніться до Вашого лікаря. Якщо один із компонентів упаковки відкритий або пошкоджений, не використовуйте цей компонент.

Перед введенням приготований лікарський засіб слід відфільтрувати, аби видалити частки, які можуть бути присутні у розчині. **Фільтрацію можна здійснити**, дотримуючись описаних нижче етапів приготування та/або введення. Використовуйте пристрій для внутрішньовенного введення, оскільки в ньому встановлений лінійний фільтр. Якщо Ви не можете використовувати пристрій для внутрішньовенного введення, який міститься в комплекті, користуйтеся фільтром, який Вам порадить лікар або фармацевт.

Не використовуйте обладнання для внутрішньовенного введення для забору крові, оскільки в ньому встановлений лінійний фільтр. Якщо Вам необхідно здійснити забір крові перед інфузією, слід застосовувати обладнання без фільтра, а потім вводити цей лікарський засіб за допомогою ін'єкційного фільтра. При виникненні будь-яких питань стосовно цього лікарського засобу та сумісних із ним фільтрів зверніться до Вашого лікаря.

Цей лікарський засіб **не** можна змішувати з іншими розчинами для інфузії. Не використовуйте розчини, якщо в ньому помітні частки або якщо розчин не є прозорим. Суворо дотримуйтесь інструкцій щодо введення, які Вам надасть лікар, та користуйтеся **детальними інструкціями з приготування та введення, наведеними наприкінці даної інструкції**.

Якщо була введена надмірна доза КОДЖИНЕЙТ Байер

Відсутні дані про передозування рекомбінантних факторів VIII згортання крові.

Якщо було застосовано більше лікарського засобу КОДЖИНЕЙТ Байер, ніж потрібно, повідомте про це Вашого лікаря.

Якщо Ви забули застосувати КОДЖИНЕЙТ Байер

- негайно введіть наступну дозу та продовжуйте прийом із встановленою періодичністю, дотримуючись вказівок Вашого лікаря.
- **Не** вводьте подвійну дозу для компенсації пропущених доз.

Якщо Ви хочете перервати прийом КОДЖИНЕЙТ Байер

Не припиняйте прийом лікарського засобу КОДЖИНЕЙТ Байер без попередньої консультації з Вашим лікарем.

При виникненні будь-яких інших сумнівів стосовно застосування цього лікарського засобу зверніться до Вашого лікаря або фармацевта.

4. Можливі побічні реакції

Як і всі інші лікарські засоби, цей медичний препарат може спричинити появу побічних реакцій, хоча вони спостерігаються не в усіх людей.

Найбільш **серйозні** реакції – це **реакції гіперчутливості** або анафілактичний шок (побічна реакція, що спостерігається рідко).

При появі будь-яких алергічних або анафілактичних реакцій слід негайно **призупинити** інфузію та **негайно звернутися до Вашого лікаря**.



Менеджер з реєстрації
ГЕНОВА І.В.

У дітей, які раніше не отримували лікування препаратами, які містять фактор VIII, можуть дуже часто вироблятися антитіла (дивіться розділ 2), які нейтралізують фактор VIII (понад 1 випадок на кожні 10 пацієнтів). Однак, у пацієнтів, які раніше вже проходили лікування препаратами, які містять фактор VIII (понад 150 днів лікування), ризик виникнення антитіл є доволі низьким (менше за 1 випадок на кожні 100 пацієнтів). Якщо це відбулося, лікарські засоби, які приймає Ви або Ваша дитина, можуть діяти невідповідним чином, а Ви або Ваша дитина можуть страждати на стійку кровотечу. У такому випадку негайно зверніться до Вашого лікаря.

Інші можливі побічні реакції:

- **Часті** (можуть зустрічатися з частотою 1 на 10 пацієнтів): висип із свербіжем або без нього
- місцеві реакції у місці введення лікарського засобу (наприклад, відчуття свербіжу, почервоніння, які з часом зникають)

Рідко (можуть зустрічатися з частотою: 1 на 1000 пацієнтів):

- алергічні реакції, включаючи миттєву тяжку алергічну реакцію (яка може включати, нудоту, кропив'янку, ангіоневротичний набряк, озноб, приливи, сильний головний біль, летаргію, свистячі хрипи або ускладнення дихання, неспокій, тахікардію, відчуття «мурашок» або анафілактичний шок, наприклад, стиснення у грудях/ загальне відчуття нездужання, головокружіння, нудоту та незначне зниження тиску, яке може призвести до запаморочення, коли людина встає)
- лихоманка

Частота невідома (частоту неможливо визначити на основі існуючих даних):

- дисгевзія (порушення відчуття смаку)

Якщо під час ін'єкції/ інфузії Ви помітили один із таких симптомів:

- стиснення в грудях або загальне відчуття нездужання
- запаморочення
- незначну гіпотензію (незначне зниження артеріального тиску з відчуттям запаморочення, коли людина встає)
- нудоту

це може бути першим сигналом гіперчутливості або анафілактичної реакції.

При появі будь-яких алергічних або анафілактичних реакцій слід **призупинити** ін'єкцію/ інфузію та **негайно звернутися до Вашого лікаря**.

Реакції гіперчутливості

Під час проведених клінічних досліджень у жодного з пацієнтів не було виявлено клінічно значущого титру антитіл на незначну кількість білків хом'яків та мишей, присутніх в лікарському засобі. Існує можливість алергічних реакцій на речовини, які містяться в цьому лікарському засобі, наприклад, на незначну кількість білків хом'яків та мишей, у пацієнтів з певною схильністю до цього. Для контролю появи інгібіторів Ваш лікар може призначити Вам відповідні аналізи.

Повідомлення про побічні реакції

Якщо у Вас з'являться будь-які побічні реакції, в тому числі можливі побічні реакції, які не зазначені в цій інструкції, повідомте Вашого лікаря. Також про побічні реакції можна повідомити безпосередньо до відділу фармаконагляду іспанської агенції контролю за лікарськими засобами для людини:

<http://www.notificaram.es>

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливими. Вони дають змогу проводити безперервний моніторинг співвідношення користь/ризик застосування препарату.

5. Умови зберігання лікарського засобу КОДЖИНЕЙТ Байер

Зберігайте цей лікарський засіб у недоступному для дітей місці.

Зберігати в холодильнику (при температурі від 2°C до 8°C). Не заморожувати. Зберігати флакон та попередньо заповнений шприц в оригінальній упаковці для захисту від світла.

У межах терміну придатності, зазначеного на етикетці, лікарський засіб в зовнішній упаковці може зберігатися при кімнатній температурі (нижче за 25°C) протягом максимуму 12 місяців. У такому



випадку термін придатності лікарського засобу завершується по закінченні 12-місячного періоду або на дату завершення терміну придатності, зазначену на флаконі лікарського засобу, якщо вона закінчується раніше. У такому разі слід нанести новий термін придатності на зовнішню упаковку.

Не охолоджувати розчин після розчинення. Відновлений розчин слід використати протягом максимум трьох годин. Тільки для одноразового використання. Невикористаний розчин слід знищити.

Не використовуйте цей лікарський засіб після закінчення терміну придатності, нанесеного на етикетках та коробках. Термін придатності закінчується в останній день зазначеного місяця.

Не застосовуйте цей лікарський засіб, якщо розчин став непрозорим або в ньому наявні частки.

Лікарські засоби **не** слід утилізувати через каналізацію та викидати їх до смітників. Запитайте у Вашого фармацевта, як утилізувати непотрібні Вам упаковки та лікарські засоби. Ці заходи допоможуть захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та додаткова інформація

Склад КОДЖИНЕЙТ Байер

Порошок

Активна речовина: фактор згортання крові людини VIII (октоког альфа), який виробляється за технологією рекомбінантної ДНК. У кожному флаконі КОДЖИНЕЙТ Байер міститься 250, 500, 1000, 2000 або 3000 МО октокогу альфа.

Інші компоненти лікарського засобу: гліцин, натрію хлорид, кальцію хлорид, гістидін, полісорбат 80 та сахароза (дивіться інформацію наприкінці розділу 2).

Розчинник

Вода для ін'єкцій.

Зовнішній вигляд КОДЖИНЕЙТ Байер та вміст упаковки

КОДЖИНЕЙТ Байер представлений у формі порошку та розчинника для приготування розчину для ін'єкцій; у формі порошку або спресованого порошку, від білого до жовтуватого кольору. У попередньо заповненому шприці міститься вода для ін'єкцій, призначена для розчинення вмісту флакона. Після приготування отримується прозорий розчин. Пристрої, необхідні для розчинення та введення лікарського засобу, містяться в кожній упаковці цього лікарського засобу.

У кожній упаковці КОДЖИНЕЙТ Байер міститься один флакон із системою Біо-комплект та один попередньо заповнений шприц із окремим поршнем, а також пристрій для внутрішньовенного введення (для внутрішньовенної ін'єкції), дві спиртові серветки, дві сухі серветки та два пластири.

Власник реєстраційного посвідчення

Байер АГ

51368 Леверкузен

Німеччина

Виробник

Байер Хелскер Мануфактурінг С.р.л.

Віа Делле Гроане 126

20024 Гарбаньяте Міланезе (Мілан)

Італія

Щодо будь-якої інформації про цей лікарський засіб, будь ласка, звертайтеся до локального представника заявника:

Іспанія

Байер Гіспана С.Л.

Тел: +34-93-495 65 00

Дата останнього перегляду інструкції: 11/2017

Детальна інформація щодо лікарського засобу наявна на офіційному сайті Європейської Медичної Агенції <http://www.ema.europa.eu>



Менеджер з реєстрації
ГЕНОВА ДВ.

Детальна інструкція з розчинення та введення КОДЖИНЕЙТ Байер із використанням флакона із ковпачком для розчинення (система Біо-комплект):

1. Ретельно вимити руки з милом і теплою водою. Розчин слід готувати на чистій та сухій поверхні.
2. Зігріти в руках флакон (не відкриваючи його) та попередньо заповнений шприц до однакової температури, не вище ніж температура тіла (не вище 37 °С).
3. Зніміть захисну капсулу флакона, в якому міститься порошок, злегка рухаючи її з боку в бік, а потім потягніть догори. Зніміть захисний ковпачок, нанесений на білу капсулу шприца (A).
4. Обережно вкрутіть шприц у флакон з порошком (B).
5. Поставте флакон на тверду та не слизьку поверхню та міцно тримайте його однією рукою. Після цього за допомогою великого та вказівного пальців сильно натисніть на захисну насадку на кінці шприца (C), доки вона не торкнеться верхнього краю Біо-комплекта.
Це підтверджує, що система активована (D).
6. Приєднайте поршень до шприца, вкручуючи його до гумової кришки (E).
7. Введіть розчинник до флакона, в якому міститься порошок, повільно натискаючи на поршень шприца (F).
8. Розчиніть порошок, повільно обертаючи флакон (G). **Не** струшуйте флакон! Перед використанням переконайтесь, що порошок повністю розчинився. Візуально перевірте наявність часток або зміну кольору перед введенням. **Не** застосовуйте непрозорий розчин або розчин, у якому містяться видимі частки.
9. Переверніть флакон разом із шприцом та перемістіть розчин до шприца, повільно витягуючи поршень (H). Переконайтесь, що вміст флакона повністю перейшов до шприца. Тримайте шприц вертикально та натискайте на поршень, поки все повітря не вийде зі шприца.
10. Накладіть джгут. Виберіть місце для ін'єкції та продезінфікуйте шкіру спиртовою серветкою, знезаразьте ділянку для ін'єкції, дотримуючись інструкцій Вашого лікаря. Зробіть внутрішньовенну ін'єкцію та зафіксуйте ін'єкційне обладнання пластиром.



11. Викрутіть шприц, аби відділіть його від флакона (I).



12. Приєднайте шприц до пристрою для внутрішньовенного введення, вкрутіть його по годинниковій стрілці та переконайтесь, що кров не потрапляє до шприца (J).



13. Зніміть джгут.

14. Вводьте розчин у вену протягом 2 – 5 хвилин, постійно контролюючи положення голки. Швидкість введення залежить від стану пацієнта, але вона не повинна бути більшою за 2 мл на хвилину.

15. При необхідності ввести додаткову дозу витягніть порожній шприц, рухаючи його проти годинникової стрілки. Розчиніть необхідну кількість препарату, здійснюючи дії на етапах 2 – 9, користуючись новим шприцем, який слід знову з'єднати з пристроєм для внутрішньовенного введення.

16. Якщо не потрібно вводити нові дози, зніміть пристрій для внутрішньовенного введення та шприц. Накладіть серветку на дві хвилини на місце ін'єкції, тримаючи руку у витягнутому стані. Наприкінці натисніть на місце ін'єкції, аби дізнатися, чи потрібно Вам накладати на нього пластир.



ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

14.11.2018 № 2083

Реєстраційне посвідчення

№ *UA/17065/01/01*

UA/17065/01/02

Листок-вкладиш: Інформація для пацієнта

КОДЖИНЕЙТ Байер
250, 500, 1000, 2000, 3000 МО
порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій
Фактор VIII згортання крові рекомбінантного походження (октоког альфа)

Уважно прочитайте всю інструкцію про застосування лікарського засобу перед початком застосування оскільки в інструкції міститься важлива для Вас інформація.

- Зберігайте цю інструкцію про застосування лікарського засобу, оскільки у Вас може виникнути потреба її перечитати У разі виникнення сумнівів зверніться до Вашого лікаря або фармацевта.
- Цей лікарський засіб призначений тільки Вам і Ви не повинні давати його іншим особам, навіть якщо у них такі ж саме симптоми, як у Вас, оскільки це може зашкодити їм.
- При появі будь-яких побічних реакцій, у тому числі таких, які не зазначені в цій інструкції, зверніться до Вашого лікаря або фармацевта. Дивіться розділ 4.

Зміст інструкції про застосування лікарського засобу:

1. Що таке лікарський засіб КОДЖИНЕЙТ Байер і для чого його застосовують.
2. Що необхідно знати до початку застосування лікарського засобу КОДЖИНЕЙТ Байер.
3. Як застосовувати лікарський засіб КОДЖИНЕЙТ Байер.
4. Можливі побічні реакції
5. Умови зберігання лікарського засобу КОДЖИНЕЙТ Байер.
6. Вміст упаковки та додаткова інформація.

1. Що таке лікарський засіб КОДЖИНЕЙТ Байер і для чого його застосовують.

Лікарський засіб КОДЖИНЕЙТ Байер містить активну речовину рекомбінантний фактор VIII згортання крові людини (октоког альфа).

Лікарський засіб КОДЖИНЕЙТ застосовується для лікування та профілактики кровотечі у дорослих, підлітків та дітей будь-якого віку, хворих на гемофілію А (врожений дефіцит фактора VIII).

Цей лікарський засіб не містить фактора фон Віллебранда, тому його не слід застосовувати при хворобі фон Віллебранда.



Менеджер з реєстрації
ГЕНОВА І.В.

2. Що необхідно знати до початку застосування лікарського засобу КОДЖИНЕЙТ Байер.

Не застосовуйте лікарський засіб КОДЖИНЕЙТ Байер у таких випадках:

- Якщо у Вас алергія на октоког альфа або на будь-який інший компонент цього лікарського засобу (перелічені в розділі 6 та наприкінці розділу 2).
- Якщо у Вас алергія на білки миші або хом'яка.

При виникненні будь-яких сумнівів зверніться до Вашого лікаря.

Попередження та застереження

Будьте особливо уважні при застосуванні лікарського засобу КОДЖИНЕЙТ Байер та зверніться до Вашого лікаря або фармацевта у таких випадках:

- якщо Ви відчуваєте стиснення у грудях, відчуття запаморочення, головокружіння або нудоти, або якщо Ви відчуваєте запаморочення у положенні стоячи. В рідких випадках можливо відчуття тяжкої алергічної реакції (анафілактичної реакції), яка рідко відбувається при застосуванні цього лікарського засобу. Якщо це сталося, негайно припиніть застосування лікарського засобу та зверніться за медичною допомогою.
- якщо кровотечу не можна взяти під контроль при застосуванні звичайної дози цього лікарського засобу. Утворення інгібіторів (антитіл) є відомим ускладненням, яке може виникнути під час лікування всіма лікарськими засобами, до складу яких входить фактор VIII. Ці інгібітори, особливо у великій кількості, заважають правильній дії лікарського засобу, тому хід лікування Вас або Вашої дитини буде ретельно контролюватися на предмет виявлення подібних інгібіторів. Якщо під час лікування лікарським засобом КОДЖИНЕЙТ Байер контроль над кровотечею у Вас або у Вашої дитини не було встановлено, негайно зверніться до Вашого лікаря.
- якщо у Вас раніше вже з'явилися інгібітори фактора VIII та Ви змінили інший лікарський засіб, що містить фактор VIII, можливо, що ці інгібітори з'являться знову.
- якщо Вам повідомили, що Ви страждаєте на серцеве захворювання або Ви маєте ризик виникнення будь-якого порушення роботи серця.
- якщо Вам потрібен засіб для центрального венозного доступу для введення лікарського засобу КОДЖИНЕЙТ Байер. Слід враховувати ризик ускладнень, пов'язаних із застосуванням засобу для центрального венозного доступу, таких як, наприклад, місцеві інфекції, присутність бактерій в крові (бактеріємія) та утворення згустків крові в кровоносних судинах (тромбоз) у місці введення катетера.

Ваш лікар повинен провести всі необхідні аналізи, аби забезпечити, що поточна доза лікарського засобу забезпечує Вам належний рівень фактора VIII.

Взаємодія лікарського засобу КОДЖИНЕЙТ Байер з іншими лікарськими засобами

Взаємодія з іншими лікарськими засобами невідома. Тим не менш повідомте обов'язково Вашому лікарю чи фармацевту, якщо Ви застосовуєте, нещодавно застосовували або можете розпочати застосовувати будь-який лікарський засіб.

Діти та підлітки

Перелік застережень та запобіжних заходів (особливостей застосування) відноситься до пацієнтів будь-якого віку, дорослих та дітей.

Вагітність, годування груддю та фертильність

Досвід щодо впливу застосування лікарського засобу КОДЖИНЕЙТ Байер на фертильність, вагітність чи годування груддю відсутній. Таким чином, якщо Ви вагітні або годуєте груддю, вважаєте, що вагітна або плануєте завагітніти, зверніться до Вашого лікаря до початку застосування цього лікарського засобу.



Не є ймовірним, що лікарський засіб КОДЖИНЕЙТ Байер впливатиме на фертильність пацієнтів чоловічої чи жіночої статі, оскільки діюча речовина присутня в організмі людини в природній формі.

Керування автотранспортом або робота з іншими механізмами

Вплив на здатність керування автотранспортом та на роботу з іншими механізмами не було виявлено.

Лікарський засіб КОДЖИНЕЙТ Байер містить натрій

Цей лікарський засіб містить менш ніж 1 ммоль натрію (23 мг) в одному флаконі, тому вважається, що він «вільний від натрію».

Документування

Рекомендується при кожному застосуванні лікарського засобу КОДЖИНЕЙТ Байер записувати назву та номер серії лікарського засобу.

3. Як застосовувати лікарський засіб КОДЖИНЕЙТ Байер

Завжди застосовуйте цей лікарський засіб тільки даної інструкції або інструкцій, які Вам надасть Ваш лікар або фармацевт. У разі виникнення сумнівів, знову зверніться до Вашого лікаря, фармацевта або медичної сестри.

Лікування кровотечі

Ваш лікар повинен розрахувати дозу цього лікарського засобу та частоту його прийому, необхідні для досягнення належного рівня активності фактора VIII у Вашій крові. Лікар завжди повинен узгоджувати дозу та частоту застосування в залежності від потреб. Кількість лікарського засобу КОДЖИНЕЙТ Байер, яку Ви повинні застосовувати, та частота застосування залежать від багатьох чинників, а саме:

- Ваша вага;
- тяжкість гемофілії;
- місце та тяжкість кровотечі;
- наявність у Вас інгібіторів фактора VIII та їхня кількість;
- бажаний рівень фактора VIII.

Профілактика кровотечі

Якщо Ви застосовуєте лікарський засіб КОДЖИНЕЙТ Байер для запобігання (профілактики) кровотечі, Ваш лікар повинен розрахувати дозу, яка Вам підходить. Ця доза зазвичай становить від 20 до 40 МО октокогу альфа на один кг ваги тіла та приймається кожні 2 або 3 дні. Тим не менш, у деяких випадках, особливо у молодих пацієнтів, скорочення інтервалів між лікуванням, або збільшення дози лікарського засобу може бути необхідним.

Лабораторні аналізи

Настійно рекомендується проводити необхідні аналізи через належні проміжки часу щоб переконатися в досягненні та підтриманні в плазмі відповідних рівнів фактора VIII. У конкретних випадках при проведенні об'ємних хірургічних втручань слід забезпечити суворий контроль замісної терапії шляхом аналізу крові на згортання (зсідання).

Застосування у дітей та підлітків

Лікарський засіб КОДЖИНЕЙТ Байер можна застосовувати у дітей будь-якого віку.

Якщо кровотеча не контролюється

Якщо рівень фактора VIII у плазмі не досяг очікуваного рівня, або не вдалося встановити контроль кровотечі при застосуванні необхідної дози, можливо, у Вас з'явилися інгібітори фактора VIII. Кваліфікований лікар повинен перевірити наявність інгібіторів фактора VIII. Якщо Ви вважаєте, що дія цього лікарського засобу є надмірною або недостатньою, повідомте про це Вашого лікаря.

Пацієнти з інгібіторами фактора VIII

Якщо Ваш лікар повідомив, що у Вас виявлені інгібітори фактора VIII, може бути необхідним збільшення дози цього лікарського засобу для контролю над кровотечею. Якщо підвищена доза не дозволяє забезпечити контроль, Ваш лікар може розглянути питання про застосування іншого лікарського засобу, концентрату фактора VIIa або концентрату протромбінового комплексу (активованого).

Таке лікування повинно призначатися лікарями, які мають досвід лікування пацієнтів з гемофілією А. Якщо Ви бажаєте отримати більше інформації стосовно цього питання, зверніться до Вашого лікаря.

Не збільшуйте дозу цього лікарського засобу, яку Вам встановили для контролю над кровотечею, без попередньої консультації з Вашим лікарем.

Тривалість лікування

Ваш лікар повідомить, з якою частотою та з якими інтервалами Ви повинні застосовувати цей лікарський засіб. Зазвичай, замісна терапія за допомогою лікарського засобу КОДЖИНЕЙТ Байер триває протягом всього життя.

Як застосовувати лікарський засіб КОДЖИНЕЙТ Байер

Цей лікарський засіб призначений для внутрішньовенного введення протягом 2 – 5 хвилин в залежності від загального об'єму та стану почуття пацієнта. Після приготування розчин повинен бути введений протягом 3 годин.

Як приготувати розчин КОДЖИНЕЙТ Байер

Використовуйте лише компоненти (флакон із порошком та систему Біо-комплект, попередньо заповнений розчинником шприц та пристрій для внутрішньовенного введення), які знаходяться в упаковці цього лікарського засобу. Якщо використання цих компонентів не можливе, зверніться до Вашого лікаря. Якщо один із компонентів упаковки відкритий або пошкоджений, не використовуйте цей компонент.

Перед введенням приготований лікарський засіб слід відфільтрувати, аби видалити частки, які можуть бути присутні у розчині. **Фільтрацію можна здійснити**, дотримуючись описаних нижче етапів приготування та/або введення. Використовуйте пристрій для внутрішньовенного введення, оскільки в ньому встановлений лінійний фільтр. Якщо Ви не можете використовувати пристрій для внутрішньовенного введення, який міститься в комплекті, користуйтеся фільтром, який Вам порадить лікар або фармацевт.

Не використовуйте обладнання для внутрішньовенного введення для забору крові, оскільки в ньому встановлений лінійний фільтр. Якщо Вам необхідно здійснити забір крові перед інфузією, слід застосовувати обладнання без фільтра, а потім вводити цей лікарський засіб за допомогою ін'єкційного фільтра. При виникненні будь-яких питань стосовно цього лікарського засобу та сумісних із ним фільтрів зверніться до Вашого лікаря.

Цей лікарський засіб **не** можна змішувати з іншими розчинами для інфузії. Не використовуйте розчини, якщо в ньому помітні частки або якщо розчин не є прозорим. Суворо дотримуйтесь інструкцій щодо введення, які Вам надасть лікар, та користуйтеся **детальними інструкціями з приготування та введення, наведеними наприкінці даної інструкції**.

Якщо була введена надмірна доза КОДЖИНЕЙТ Байер

Відсутні дані про передозування рекомбінантних факторів VIII згортання крові.

Якщо було застосовано більше лікарського засобу КОДЖИНЕЙТ Байер, ніж потрібно, повідомте про це Вашого лікаря.

Якщо Ви забули застосувати КОДЖИНЕЙТ Байер

- Негайно введіть наступну дозу та продовжуйте прийом із встановленою періодичністю, дотримуючись вказівок Вашого лікаря.
- Не** вводьте подвійну дозу для компенсації пропущених доз.



Якщо Ви хочете перервати прийом КОДЖИНЕЙТ Байер

Не припиняйте прийом лікарського засобу КОДЖИНЕЙТ Байер без попередньої консультації з Вашим лікарем.

При виникненні будь-яких інших сумнівів стосовно застосування цього лікарського засобу зверніться до Вашого лікаря або фармацевта.

4. Можливі побічні реакції

Як і всі інші лікарські засоби, цей медичний препарат може спричинити появу побічних реакцій, хоча вони спостерігаються не в усіх людей.

Найбільш **серйозні** реакції – це **реакції гіперчутливості** або анафілактичний шок (побічна реакція, що спостерігається рідко).

При появі будь-яких алергічних або анафілактичних реакцій слід негайно **призупинити** ін'єкцію/інфузію та **негайно звернутися до Вашого лікаря**.

У дітей, які раніше не отримували лікування препаратами, які містять фактор VIII, можуть дуже часто вироблятися антитіла (дивіться розділ 2), які нейтралізують фактор VIII (понад 1 випадок на кожні 10 пацієнтів). Однак, у пацієнтів, які раніше вже проходили лікування препаратами, які містять фактор VIII (понад 150 днів лікування), ризик виникнення антитіл є доволі низьким (менше за 1 випадок на кожні 100 пацієнтів). Якщо це відбулося, лікарські засоби, які приймаєте Ви або Ваша дитина, можуть діяти невідповідним чином, а Ви або Ваша дитина можуть страждати на стійку кровотечу. У такому випадку негайно зверніться до Вашого лікаря.

Інші можливі побічні реакції:

- **Часті** (можуть зустрічатися з частотою 1 на 10 пацієнтів): висип із свербезом або без нього
- місцеві реакції у місці введення лікарського засобу (наприклад, відчуття свербезу, почервоніння, які з часом зникають)

Рідко (можуть зустрічатися з частотою: 1 на 1000 пацієнтів):

- алергічні реакції, включаючи миттєву тяжку алергічну реакцію (яка може включати, нудоту, кропив'янку, ангіоневротичний набряк, озноб, приливи, сильний головний біль, летаргію, свистячі хрипи або ускладнення дихання, неспокій, тахікардію, відчуття «мурашок» або анафілактичний шок, наприклад, стиснення у грудях/ загальне відчуття нездужання, головокружіння, нудоту та незначне зниження тиску, яке може призвести до запаморочення, коли людина встає)
- лихоманка

Частота невідома (частоту неможливо визначити на основі існуючих даних):

- дисгевзія (порушення відчуття смаку)

Якщо під час ін'єкції/інфузії Ви помітили один із таких симптомів:

- стиснення в грудях або загальне відчуття нездужання
- запаморочення
- незначну гіпотензію (незначне зниження артеріального тиску з відчуттям запаморочення, коли людина встає)
- нудоту

це може бути першим сигналом гіперчутливості або анафілактичної реакції.

При появі будь-яких алергічних або анафілактичних реакцій слід **призупинити** ін'єкцію/інфузію та **негайно звернутися до Вашого лікаря**.

Реакції гіперчутливості

Під час проведених клінічних досліджень у жодного з пацієнтів не було виявлено клінічно значущого титру антитіл на незначну кількість білків хом'яків та мишей, присутніх в лікарському засобі. Існує



можливість алергічних реакцій на речовини, які містяться в цьому лікарському засобі, наприклад, на незначну кількість білків хом'яків та мишей, у пацієнтів з певною схильністю до цього. Для контролю появи інгібіторів Ваш лікар може призначити Вам відповідні аналізи.

Повідомлення про побічні реакції

Якщо у Вас з'являться будь-які побічні реакції, в тому числі можливі побічні реакції, які не зазначені в цій інструкції, повідомте Вашого лікаря. Також про побічні реакції можна повідомити безпосередньо до

INFARMED, I.P.

Департамент управління ризиками лікарських засобів

Парк Здоров'я Лісабону, просп. Бразил 53

1749-004 Лісабон

Тел.: +351 21 789 73 97

Лінія для лікарських засобів: 800222444 (безкоштовно)

Факс: +351 21 789 73 97

Інтернет сайт: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>

Електронна адреса: farmacovigilancia@infarmed.pt

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливими. Вони дають змогу проводити безперервний моніторинг співвідношення користь/ризик застосування препарату.

5. Умови зберігання лікарського засобу КОДЖИНЕЙТ Байер

Зберігайте цей лікарський засіб у недоступному для дітей місці.

Зберігати в холодильнику (при температурі від 2°C до 8°C). Не заморожувати. Зберігати флакон та попередньо заповнений шприц в оригінальній упаковці для захисту від світла.

У межах терміну придатності, зазначеного на етикетці, лікарський засіб в зовнішній упаковці може зберігатися при кімнатній температурі (нижче за 25°C) протягом максимум 12 місяців. У такому випадку термін придатності лікарського засобу завершується по закінченні 12-місячного періоду або на дату завершення терміну придатності, зазначену на флаконі лікарського засобу, якщо вона закінчується раніше. У такому разі слід нанести новий термін придатності на зовнішню упаковку.

Не охолоджувати розчин після розчинення. Відновлений розчин слід використати протягом максимум трьох годин. Тільки для одноразового використання. Невикористаний розчин слід знищити.

Не використовуйте цей лікарський засіб після закінчення терміну придатності, нанесеного на етикетках та коробках. Термін придатності закінчується в останній день зазначеного місяця.

Не застосовуйте цей лікарський засіб, якщо розчин став непрозорим або в ньому наявні частки.

Лікарські засоби **не** слід утилізувати через каналізацію та викидати їх до смітників. Запитайте у Вашого фармацевта, як утилізувати непотрібні Вам упаковки та лікарські засоби. Ці заходи допоможуть захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та додаткова інформація

Склад КОДЖИНЕЙТ Байер

Порошок

Активна речовина: фактор згортання крові людини VIII (октоког альфа), який виробляється за технологією рекомбінантної ДНК. У кожному флаконі КОДЖИНЕЙТ Байер міститься 250, 500, 1000, 2000 або 3000 МО октокогу альфа.

Інші компоненти лікарського засобу: гліцин, натрію хлорид, кальцію хлорид, гістидин, полісорбат 80 та сахароза (дивіться інформацію наприкінці розділу 2).

Розчинник

Вода для ін'єкцій.



Зовнішній вигляд КОДЖИНЕЙТ Байер та вміст упаковки

КОДЖИНЕЙТ Байер представлений у формі порошку та розчинника для приготування розчину для ін'єкцій; у формі порошку або спресованого порошку, від білого до жовтуватого кольору. У попередньо заповненому шприці міститься вода для ін'єкцій, призначена для розчинення вмісту флакона. Після приготування отримується прозорий розчин. Пристрої, необхідні для розчинення та введення лікарського засобу, містяться в кожній упаковці цього лікарського засобу.

У кожній упаковці КОДЖИНЕЙТ Байер міститься один флакон із системою Біо-комплект та один попередньо заповнений шприц із окремим поршнем, а також пристрій для внутрішньовенного введення (для внутрішньовенної ін'єкції), дві спиртові серветки, дві сухі серветки та два пластири.

Власник реєстраційного посвідчення

Байер АГ
51368 Леверкузен
Німеччина

Виробник

Байер Хелскер Мануфактурінг С.р.л.
Віа Делле Гроане 126
20024 Гарбаньяте Міланезе (Мілан)
Італія

Щодо будь-якої інформації про цей лікарський засіб, будь ласка, звертайтеся до локального представника заявника:

Португалія

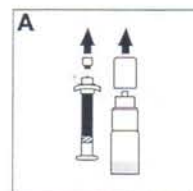
Байер Португал Лда.
Тел: +351 21 416 42 00

Дата останнього перегляду інструкції 11/2017.

Детальна інформація щодо лікарського засобу наявна на офіційному сайті Європейської Медичної Агенції <http://www.ema.europa.eu>

Детальна інструкція з розчинення та введення КОДЖИНЕЙТ Байер із використанням флакона із ковпачком для розчинення (система Біо-комплект):

1. Ретельно вимити руки з милом і теплою водою. Розчин слід готувати на чистій та сухій поверхні.
2. Зігріти в руках флакон (не відкриваючи його) та попередньо заповнений шприц до однакової температури, не вище ніж температура тіла (не вище 37 °C).
3. Зніміть захисну капсулу флакона, в якому міститься порошок, злегка рухаючи її з боку в бік, а потім потягніть догори. Зніміть захисний ковпачок, нанесений на білу капсулу шприца (А).
4. Обережно вкрутіть шприц у флакон з порошком (В).



5. Поставте флакон на тверду та не слизьку поверхню та міцно тримайте його однією рукою. Після цього за допомогою великого та вказівного пальців сильно натисніть на захисну насадку на кінці шприца (C), доки вона не торкнеться верхнього краю Біо-комплекта.

Це підтверджує, що система активована (D).

6. Приєднайте поршень до шприца, вкручуючи його до гумової кришки (E).

7. Введіть розчинник до флакона, в якому міститься порошок, повільно натискаючи на поршень шприца (F).

8. Розчиніть порошок, повільно обертаючи флакон (G). **Не** струшуйте флакон! Перед використанням переконайтесь, що порошок повністю розчинився. Візуально перевірте наявність часток або зміну кольору перед введенням. **Не** застосовуйте непрозорий розчин або розчин, у якому містяться видимі частки.

9. Переверніть флакон разом із шприцом та перемістіть розчин до шприца, повільно витягуючи поршень (H). Переконайтесь, що вміст флакона повністю перейшов до шприца. Тримайте шприц вертикально та натискайте на поршень, поки все повітря не вийде зі шприца.

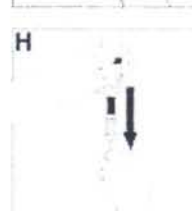
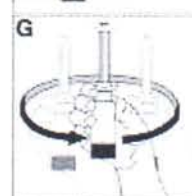
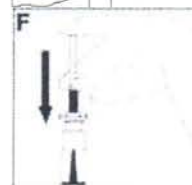
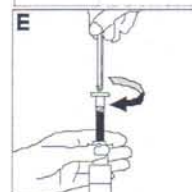
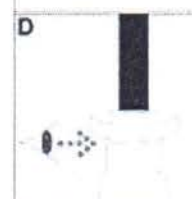
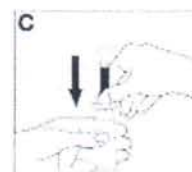
10. Накладіть джгут. Виберіть місце для ін'єкції та продезінфікуйте шкіру спиртовою серветкою, знезаразьте ділянку для ін'єкції, дотримуючись інструкцій Вашого лікаря. Зробіть внутрішньовенну ін'єкцію та зафіксуйте ін'єкційне обладнання пластиром.

11. Викрутіть шприц, аби відділити його від флакона (I).

12. Приєднайте шприц до пристрою для внутрішньовенного введення, вкрутіть його по годинниковій стрілці та переконайтесь, що кров не потрапляє до шприца (J).

13. Зніміть джгут.

14. Вводьте розчин у вену протягом 2 – 5 хвилин, постійно контролюючи положення голки. Швидкість введення залежить від стану пацієнта, але вона не повинна бути більшою за 2 мл на хвилину.



15. При необхідності ввести додаткову дозу витягніть порожній шприц, рухаючи його проти годинникової стрілки. Розчиніть необхідну кількість препарату, здійснюючи дії на етапах 2 – 9, користуючись новим шприцем, який слід знову з'єднати з пристроєм для внутрішньовенного введення.
16. Якщо не потрібно вводити нові дози, зніміть пристрій для внутрішньовенного введення та шприц. Накладіть серветку на дві хвилини на місце ін'єкції, тримаючи руку у витягнутому стані. Наприкінці натисніть на місце ін'єкції, аби дізнатися, чи потрібно Вам накладати на нього пластир.



ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
14.11.2018 № 2083

Ресстраційне посвідчення

№ UA/17065/02/02
UA/17065/02/02

Prospecto: información para el usuario

KOGENATE® Bayer
250, 500, 1000, 2000, 3000 UI
polvo y disolvente para solución inyectable
Factor VIII de la coagulación de origen recombinante (octocog alfa)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es KOGENATE Bayer y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar KOGENATE Bayer
3. Cómo usar KOGENATE Bayer
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de KOGENATE Bayer
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es KOGENATE Bayer y para qué se utiliza

KOGENATE Bayer contiene el principio activo Factor VIII de la coagulación humano recombinante (octocog alfa).

KOGENATE Bayer se utiliza para el tratamiento y prevención de la hemorragia en adultos, adolescentes y niños de cualquier edad con hemofilia A (déficit congénito de factor VIII). Este medicamento no contiene factor de von Willebrand, por lo que no se debe utilizar en la enfermedad de von Willebrand.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar KOGENATE Bayer

No use KOGENATE Bayer

- si es alérgico a octocog alfa o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6 y al final de la sección 2).
 - si es alérgico a las proteínas de ratón o hámster.
- Si tiene alguna duda sobre lo anterior, consulte a su médico.



Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con **KOGENATE Bayer** y consulte a su médico o farmacéutico si:

- siente opresión en el pecho, sensación de mareo, vértigo o náusea, o bien se maree estando de pie, es posible que esté sufriendo una reacción alérgica repentina grave (reacción anafiláctica) rara a este medicamento. Si esto ocurre, **interrumpa inmediatamente la administración del medicamento** y pida asistencia médica.
- la hemorragia no se llega a controlar con su dosis habitual de este medicamento. La formación de inhibidores (anticuerpos) es una complicación conocida que puede producirse durante el tratamiento con todos los medicamentos compuestos por factor VIII. Estos inhibidores, especialmente en grandes cantidades, impiden que el tratamiento funcione correctamente, por lo que se les supervisará cuidadosamente a usted y a su hijo por si desarrollan dichos inhibidores. Si su hemorragia o la de su hijo no se está controlando con **KOGENATE Bayer**, consulte a su médico inmediatamente.
- ha desarrollado anteriormente inhibidores del factor VIII y cambia a otro medicamento de factor VIII, es posible que vuelva a desarrollar inhibidores.
- le han indicado que padece una enfermedad cardíaca o que tiene riesgo de padecer una enfermedad cardíaca.
- necesita un dispositivo de acceso venoso central (DAVC) para la administración de **KOGENATE Bayer**. Debe tener en cuenta el riesgo de complicaciones relacionadas con el DAVC, como por ejemplo, infecciones locales, presencia de bacterias en la sangre (bacteriemia) y formación de un coágulo de sangre en el vaso sanguíneo (trombosis) donde se inserta el catéter.

Su médico debe llevar a cabo las pruebas necesarias para garantizar que su dosis actual del fármaco le proporciona los niveles adecuados de factor VIII.

Uso de **KOGENATE Bayer** con otros medicamentos

No se conocen interacciones con otros medicamentos. No obstante, por favor, informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Niños y adolescentes

La lista de advertencias y precauciones es aplicable a pacientes de todas las edades, adultos y niños.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No se dispone de experiencia sobre la fertilidad ni sobre el uso de **KOGENATE Bayer** durante el embarazo y el periodo de lactancia. Por consiguiente, si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No es probable que **KOGENATE Bayer** afecte a la fertilidad de los pacientes de sexo masculino ni femenino, ya que el principio activo aparece de forma natural en el organismo.

Conducción y uso de máquinas

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

KOGENATE Bayer contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por vial, por lo que se considera esencialmente "exento de sodio".

Documentación

Se recomienda que cada vez que utilice **KOGENATE Bayer**, anote el nombre y el número de lote del medicamento.



3. Cómo usar KOGENATE Bayer

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero.

Tratamiento del sangrado

Su médico calculará la dosis de este medicamento y la frecuencia con la que se debe administrar para alcanzar el nivel necesario de actividad del factor VIII en su sangre. Él/Ella debe ajustar siempre la dosis y la frecuencia de administración, en función de sus necesidades. La cantidad de KOGENATE Bayer que debe usar y con qué frecuencia depende de muchos factores como:

- su peso
- la gravedad de su hemofilia
- la localización y gravedad del sangrado
- si tiene inhibidores del factor VIII y la cantidad de ellos
- el nivel requerido de factor VIII.

Prevención del sangrado

Si está utilizando KOGENATE Bayer para prevenir el sangrado (profilaxis), su médico calculará la dosis que le conviene. Esta dosis será normalmente de 20 a 40 UI de octocog alfa por kg de peso corporal, administrada cada 2 ó 3 días. No obstante, en algunos casos, especialmente en pacientes más jóvenes, pueden requerirse intervalos de tratamientos más cortos o dosis superiores.

Pruebas de laboratorio

Es altamente recomendable realizar las pruebas analíticas adecuadas a intervalos apropiados para comprobar que se hayan alcanzado y se mantengan en el plasma los niveles adecuados de factor VIII. En el caso concreto de las intervenciones quirúrgicas importantes, debe realizarse un control estricto del tratamiento sustitutivo mediante pruebas de la coagulación.

Uso en niños y adolescentes

KOGENATE Bayer se puede usar en niños de todas las edades.

Si el sangrado no se controla

Si su nivel de factor VIII no alcanza los niveles esperados en el plasma, o si no se puede controlar el sangrado con una dosificación aparentemente adecuada, es posible que haya desarrollado inhibidores del factor VIII. Un médico especialista comprobará si presenta inhibidores del factor VIII.

Si estima que el efecto de este medicamento es excesivo o insuficiente, comuníquese a su médico.

Pacientes con inhibidores

Si su médico le dice que ha desarrollado inhibidores del factor VIII, podrá necesitar una cantidad superior de este medicamento para controlar el sangrado. Si esta dosis superior no lo controla, su médico podrá considerar la utilización de otro medicamento, el concentrado de factor VIIa o bien el concentrado de complejo protrombínico (activado).

Estos tratamientos deben ser recetados por médicos con experiencia en el cuidado de pacientes con hemofilia A. Si desea más información, hable con su médico.

No aumente la dosis de este medicamento que le han prescrito para controlar su sangrado sin consultar con su médico.

Duración del tratamiento

Su médico indicará con qué frecuencia y a qué intervalos se debe administrar este medicamento.

Generalmente, el tratamiento sustitutivo con KOGENATE Bayer será necesario de por vida.



Cómo se administra KOGENATE Bayer

Este medicamento se debe inyectar en una vena durante 2 a 5 minutos dependiendo del volumen total y del grado de bienestar y se debe usar en el plazo de 3 horas después de su reconstitución.

Cómo se prepara KOGENATE Bayer para la administración

Utilice únicamente los elementos (vial con polvo y sistema Bio-Set, jeringa precargada con el disolvente y equipo para punción venosa) incluidos en el envase para este medicamento. Si no es posible utilizar estos componentes, consulte a su médico. Si alguno de los componentes del envase está abierto o dañado, no use este componente.

Debe filtrar el medicamento reconstituido antes de la administración para eliminar posibles partículas presentes en la solución. **La filtración se puede realizar** siguiendo los pasos para la reconstitución y/o administración descritas a continuación. Use el equipo de punción venosa suministrado, ya que contiene un filtro en línea. Si no puede usar el equipo de punción venosa suministrado, utilice un filtro indicado por su médico o enfermero.

No use el equipo de punción venosa suministrado para la extracción de sangre, porque contiene un filtro en línea. Cuando se deba extraer sangre antes de una perfusión, se usará un equipo de administración sin filtro y, a continuación, se administrará este medicamento mediante un filtro de inyección. Si tiene alguna pregunta sobre este medicamento y el uso de otros filtros compatibles, consulte a su médico.

Este medicamento **no** se debe mezclar con otras soluciones para perfusión. No utilice soluciones si observa partículas o si la solución está turbia. Siga estrictamente las instrucciones de administración que le dé su médico y utilice las **instrucciones detalladas de reconstitución y administración recogidas al final de este prospecto**.

Si usa más KOGENATE Bayer del que debe

No se han comunicado casos de sobredosis con factor VIII de la coagulación de origen recombinante. Si ha usado más KOGENATE Bayer del que debe, por favor, informe a su médico.

Si olvidó usar KOGENATE Bayer

- Aplique inmediatamente la siguiente dosis y continúe a intervalos regulares siguiendo las indicaciones de su médico.
- **No** use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si quiere interrumpir el tratamiento con KOGENATE Bayer

No deje de usar KOGENATE Bayer sin consultarlo con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

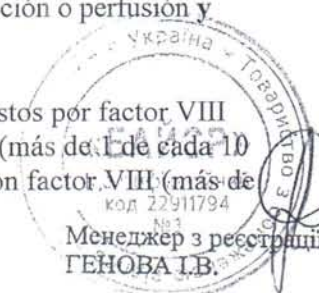
4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos más **graves** son **reacciones de hipersensibilidad** o shock anafiláctico (efecto adverso raro).

Si se produce una reacción alérgica o anafiláctica, se debe **interrumpir** la inyección o perfusión y **consultar a su médico inmediatamente**.

En los niños que no han recibido tratamiento previo con medicamentos compuestos por factor VIII pueden producirse anticuerpos inhibidores (ver sección 2) muy frecuentemente (más de 1 de cada 10 pacientes); sin embargo, en los pacientes que han recibido tratamiento previo con factor VIII (más de



150 días de tratamiento), el riesgo es poco frecuente (menos de 1 de cada 100 pacientes). Si esto sucede, los medicamentos que toman usted o su hijo pueden dejar de funcionar correctamente y usted o su hijo pueden sufrir una hemorragia persistente. En ese caso, contacte con su médico inmediatamente.

Otros posibles efectos adversos:

Frecuentes

(pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- sarpullido con o sin picor
- reacciones locales en el lugar donde se ha inyectado el medicamento (p.ej., sensación de quemazón, enrojecimiento pasajero)

Raros

(pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- reacciones alérgicas incluyendo reacción alérgica repentina grave (que puede incluir ronchas, náuseas, urticaria, angioedema, escalofríos, sofocos, cefalea, letargo, sibilancias o dificultad para respirar, inquietud, taquicardia, hormigueo o shock anafiláctico, p. ej. opresión en el pecho, sensación general de malestar, mareo, náuseas y ligera bajada de tensión que puede hacer que se maree al levantarse)
- fiebre

Frecuencia no conocida

(la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- disgeusia (alteración del sentido del gusto)

Si nota cualquiera de los síntomas siguientes durante la inyección o la perfusión:

- opresión en el pecho, o sensación general de malestar
- mareo
- hipotensión leve (ligera disminución de la presión arterial con sensación de mareo al levantarse)
- náusea

puede ser un signo precoz de hipersensibilidad y reacción anafiláctica.

Si se produce una reacción alérgica o anafiláctica, la inyección o perfusión se debe **interrumpir y consultar a su médico inmediatamente**.

Reacciones de hipersensibilidad

Durante los estudios clínicos realizados, ningún paciente desarrolló títulos de anticuerpos clínicamente importantes frente a las pequeñas cantidades de proteína de hámster y ratón presentes en el preparado. Existe la posibilidad de reacción alérgica a las sustancias contenidas en este medicamento, como por ejemplo, a las pequeñas cantidades de proteína de ratón y hámster, en pacientes con cierta predisposición. Su médico considerará realizarle algunas pruebas para controlar el desarrollo de inhibidores.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Espacol de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.



5. Conservación de KOGENATE Bayer

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Conservar el vial y la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.

Dentro de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, el medicamento envasado en su embalaje exterior puede conservarse a temperatura ambiente (inferior a 25°C) durante un periodo máximo de 12 meses. En este caso, el medicamento caduca al finalizar el periodo de 12 meses o en la fecha de caducidad indicada en el vial del medicamento, según cuál sea antes. Debe anotar la nueva fecha de caducidad en el embalaje exterior.

No refrigerar la solución después de su reconstitución. La solución reconstituida se debe utilizar en un plazo máximo de 3 horas. Utilizar el contenido una sola vez. Desechar la solución no utilizada.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en las etiquetas y las cajas. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa partículas o si la solución está turbia.

Los medicamentos **no** se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de KOGENATE Bayer

Polvo

El principio **activo** es el factor VIII de la coagulación humano (octocog alfa) producido por tecnología de ADN recombinante. Cada vial de KOGENATE Bayer contiene 250, 500, 1000, 2000 ó 3000 UI de octocog alfa.

Los **demás** componentes son glicina, cloruro de sodio, cloruro de calcio, histidina, polisorbato 80 y sacarosa (ver el final de la sección 2).

Disolvente

Agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

KOGENATE Bayer se presenta en forma de polvo y disolvente para solución inyectable; se presenta en forma de polvo o polvo compacto, de color blanco a ligeramente amarillo. La jeringa precargada contiene agua para preparaciones inyectables para reconstituir el contenido del vial. Después de la reconstitución la solución es transparente. Los dispositivos necesarios para la reconstitución y administración se proporcionan en cada envase de este medicamento.

Cada envase de KOGENATE Bayer contiene un vial con sistema de transferencia Bio-Set y una jeringa precargada con émbolo independiente, así como un equipo para punción venosa (para inyección intravenosa), dos gasas impregnadas en alcohol, dos gasas estériles secas y dos tiras adhesivas.



Titular de la autorización de comercialización

Bayer AG
51368 Leverkusen
Alemania

Responsable de la fabricación

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.
Via delle Groane 126
20024 Garbagnate Milanese (MI)
Italia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

España

Bayer Hispania S.L.
Tel: +34-93-495 65 00

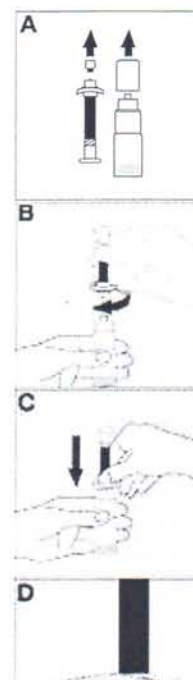
Fecha de la última revisión de este prospecto: 11/2017

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

Instrucciones detalladas de reconstitución y administración de KOGENATE Bayer utilizando el vial con tapa de reconstitución (Sistema Bio-Set):

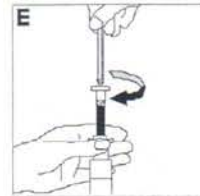
1. Lávese cuidadosamente las manos con jabón y agua templada. La solución se debe preparar sobre una superficie limpia y seca.
2. Caliente el vial sin perforar y la jeringa precargada con sus manos hasta que estén a la misma temperatura. El material no debe superar la temperatura corporal (no pasar de 37 °C).
3. Retire la cápsula protectora del vial que contiene el polvo moviéndola suavemente de un lado al otro, al tiempo que tira de ella hacia arriba. Retire el tapón unido a la cápsula blanca de la jeringa (A).
4. Enrosque con suavidad la jeringa en el vial del polvo (B).
5. Coloque el vial sobre una superficie rígida y antideslizante, y sujételo firmemente con una mano. Seguidamente, con sus dedos pulgar e índice, presione fuertemente la placa de sujeción del extremo de la jeringa (C) hasta tocar el borde superior del Bio-Set.

Esto confirma que el sistema está activado (D).

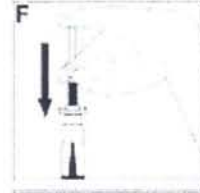


Менеджер з реєстрації
ГЕНОВА І.В.

6. Conecte el émbolo a la jeringa haciéndolo girar dentro del tapón de goma (E).



7. Inyecte el disolvente en el vial que contiene el polvo empujando lentamente el émbolo de la jeringa (F).



8. Disuelva el polvo girando suavemente el vial (G). **No** agite el vial! Antes de utilizar, compruebe que el polvo se ha disuelto completamente. Inspeccione visualmente la presencia de partículas o un cambio de color antes de la administración. **No** utilice soluciones turbias o que contengan partículas visibles.



9. Invierta el conjunto formado por el vial y la jeringa y transfiera la solución a la jeringa tirando lenta y suavemente del émbolo (H). Compruebe que todo el contenido del vial ha pasado a la jeringa. Mantenga la jeringa en posición vertical y presione el émbolo hasta que no quede aire en el interior de la jeringa.



10. Aplique un torniquete. Determine el punto de inyección y desinfecte la piel con una gasa impregnada en alcohol y prepare la zona de inyección asépticamente siguiendo las instrucciones de su médico. Practique la punción venosa y fije el equipo de punción con una tira adhesiva.

11. Desenrosque la jeringa para desconectarla del vial (I).



12. Acople la jeringa al equipo de punción venosa, enroscándola en la dirección de las agujas del reloj y asegúrese de que no entra sangre en la jeringa (J).



13. Retire el torniquete.

14. Inyecte la solución en la vena durante 2 a 5 minutos, vigilando en todo momento la posición de la aguja. La velocidad de administración se basará en el grado de bienestar del paciente, pero no debe ser mayor de 2 ml/min.

15. Si se necesita administrar una dosis adicional, retire la jeringa vacía haciéndola girar al contrario de las agujas del reloj. Reconstituya la cantidad deseada de producto, repitiendo los pasos 2 – 9, utilizando una nueva jeringa y conectándola al equipo de punción venosa.

16. Si no se precisan más dosis, retire el equipo de punción venosa y la jeringa. Aplique una gasa durante unos 2 minutos sobre el punto de inyección, manteniendo el brazo extendido. Finalmente, presione sobre el punto de inyección y considere si es necesario colocar una tira adhesiva.



Folheto informativo: Informação para o utilizador

KOGENATE® Bayer
250, 500, 1000, 2000, 3000 UI
pó e solvente para solução injetável
 Fator VIII recombinante de coagulação (octocog alfa)

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é KOGENATE Bayer e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar KOGENATE Bayer
3. Como utilizar KOGENATE Bayer
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar KOGENATE Bayer
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é KOGENATE Bayer e para que é utilizado

KOGENATE Bayer contém a substância ativa fator VIII recombinante de coagulação humano (octocog alfa).

O KOGENATE Bayer é usado para o tratamento e profilaxia de hemorragias em adultos, adolescentes e crianças de todas as idades com hemofilia A (deficiência congénita de fator VIII).

Esta preparação não contém o fator von Willebrand, pelo que não deve ser usada na doença de von Willebrand.

2. O que precisa de saber antes de utilizar KOGENATE Bayer

Não utilize KOGENATE Bayer

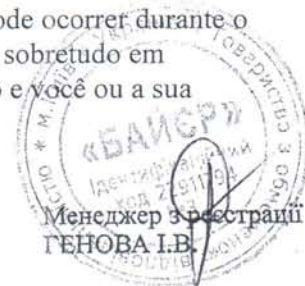
- se tem alergia ao octocog alfa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6 e no final da secção 2).
- se tem alergia às proteínas de ratinho ou de hamster.

Se não estiver seguro quanto a este facto pergunte ao seu médico.

Advertências e precauções

Tome especial cuidado com KOGENATE Bayer e fale com o seu médico ou farmacêutico se:

- sentir um aperto no peito, tonturas, sensação de mal-estar ou desmaio ou tonturas em pé, poderá estar a desenvolver uma reação alérgica grave e súbita (denominada reação anafilática) a este medicamento. Nesta situação **pare imediatamente a administração do medicamento** e consulte um médico.
- as suas hemorragias não são controladas com as suas doses usuais deste medicamento. A formação de inibidores (anticorpos) é uma complicação conhecida que pode ocorrer durante o tratamento com todos os medicamentos com fator VIII. Estes inibidores, sobretudo em concentrações elevadas, impedem o funcionamento correto do tratamento e **você** ou a sua



criança serão monitorizados cuidadosamente para verificar o desenvolvimento destes inibidores. Se a sua hemorragia ou a da sua criança não estiver a ser controlada com KOGENATE Bayer, informe o seu médico imediatamente.

- desenvolveu anteriormente inibidores do Fator VIII e se mudou para um Fator VIII diferente, poderá estar em risco de reaparecimento dos inibidores.
- lhe disseram que tem uma doença cardíaca ou que corre o risco de ter uma doença cardíaca.
- necessitar de um dispositivo de acesso venoso central (DAVC) para a administração de KOGENATE Bayer, poderá estar em risco de complicações relacionadas com o DAVC incluindo infeções locais, bactérias no sangue (bacteriemia) e a formação de um coágulo de sangue num vaso sanguíneo (trombose) onde o cateter é inserido.

O seu médico poderá querer efetuar análises para garantir que a dose deste medicamento que está a usar fornece os níveis adequados de fator VIII.

Outros medicamentos e KOGENATE Bayer

Não são conhecidas interações com outros medicamentos. Contudo, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Crianças e adolescentes

As advertências e precauções listadas aplicam-se aos doentes de todas as idades, adultos e crianças.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Não existe experiência relativamente à fertilidade e ao uso de KOGENATE Bayer durante a gravidez e aleitamento. Por este motivo, se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de usar este medicamento.

Não é provável que Kogenate Bayer afete a fertilidade dos doentes do sexo feminino ou masculino uma vez que a substância ativa surge naturalmente no organismo.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

KOGENATE Bayer contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por frasco para injetáveis e é por este motivo considerado "isento de sódio".

Documentação

Recomenda-se que documente o nome e número do lote do medicamento sempre que utiliza KOGENATE Bayer.

3. Como utilizar KOGENATE Bayer

Utilize este medicamento exatamente como descrito neste folheto ou como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Tratamento de hemorragias

O seu médico irá calcular a dose deste medicamento e a frequência com que o deve utilizar para obter o nível necessário de atividade do fator VIII no seu sangue. O seu médico deverá adaptar sempre a dose e a frequência de administração de acordo com as suas necessidades individuais. Quanto KOGENATE Bayer usar e a frequência com que o deve utilizar depende de muitos fatores tais como:

- o seu peso
- a gravidade da hemofilia
- o local e a gravidade da hemorragia
- a quantidade de inibidores que possa ter presentes
- e o nível de fator VIII exigido.



Prevenção de hemorragias

Se está a usar KOGENATE Bayer para prevenir hemorragias (profilaxia), o seu médico deverá efetuar o cálculo da dose para o seu caso. Esta situa-se geralmente entre 20 a 40 UI de octocog alfa por kg de peso corporal, dados cada 2 a 3 dias. Contudo, em alguns casos, especialmente para doentes mais novos podem ser necessárias doses mais elevadas ou intervalos menores.

Ensaaios laboratoriais

Recomenda-se fortemente a realização de análises laboratoriais adequadas no plasma em intervalos adequados por forma a garantir que os níveis de fator VIII foram atingidos e mantidos. No caso de intervenções cirúrgicas major deve efetuar-se uma monitorização apertada do tratamento de substituição através da análise da coagulação.

Utilização em crianças e adolescentes

KOGENATE Bayer pode ser usado em crianças de todas as idades.

Se a hemorragia não for controlada

Caso os níveis de fator VIII no seu plasma não alcancem os níveis esperados, ou no caso de as hemorragias não serem controladas após uma dose aparentemente adequada, poderá ter desenvolvido inibidores de fator VIII. Isto deverá ser verificado por um médico experiente.

Se tem a impressão de que o efeito deste medicamento é muito intenso ou muito fraco, fale com o seu médico.

Doentes com inibidores

Se lhe foi dito pelo seu médico de que desenvolveu inibidores de fator VIII poderá necessitar de utilizar uma dose deste medicamento superior à anteriormente usada por forma a controlar as hemorragias. Se esta dose não controlar as hemorragias o seu médico poderá considerar dar-lhe um produto adicional, concentrado de fator VIIa ou um concentrado de complexo de protrombina (ativado).

Estes tratamentos devem ser receitados por médicos com experiência no tratamento de doentes com hemofilia A. Fale com o seu médico caso deseje saber mais informações.

Não aumente a dose de medicamento que utiliza para controlar as hemorragias sem consultar o seu médico.

Duração do tratamento

O seu médico dir-lhe-á com que frequência e a que intervalos este medicamento deve ser administrado.

Normalmente o tratamento de substituição com KOGENATE Bayer é para toda a vida.

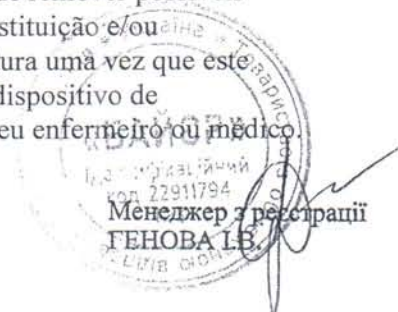
Como é KOGENATE Bayer administrado

Este medicamento destina-se a ser administrado numa veia durante 2 a 5 minutos, dependendo do volume total e do nível seu conforto e deve ser utilizado no período de 3 horas após a reconstituição.

Como é que KOGENATE Bayer é preparado para administração

Utilize apenas os itens (frasco para injetáveis com pó com a cápsula Bio-Set, seringa pré-cheia contendo o solvente e o dispositivo de venopunctura) que são fornecidos em cada embalagem deste medicamento. Se não for possível utilizar estes componentes, consulte o seu médico. Se algum componente da embalagem estiver aberto ou danificado, não o utilize.

Deve filtrar o medicamento reconstituído antes da sua administração a fim de remover possíveis partículas existentes na solução. **Está a filtrar** seguindo os passos de reconstituição e/ou administração conforme descrito abaixo. Utilize o dispositivo de venopunctura uma vez que este dispositivo contém um filtro no prolongador. Se não for possível utilizar o dispositivo de venopunctura fornecido, utilize um filtro separado tal como indicado pelo seu enfermeiro ou médico.



Não utilize o dispositivo de venopunctura fornecido para a colheita de sangue uma vez que este dispositivo contém um filtro no prolongador. Quando for necessário colher sangue antes de uma perfusão, utilize um dispositivo de administração sem filtro, a seguir administre este medicamento através de um filtro de injeção. Caso tenha dúvidas sobre este medicamento e os filtros separados compatíveis, consulte o seu médico.

Este medicamento **não** deve ser misturado com outras soluções injetáveis. Não utilize soluções que contenham partículas visíveis ou estejam turvas. Siga rigorosamente as instruções fornecidas pelo seu médico e use as **instruções detalhadas para reconstituição e administração** apresentados no fim deste folheto.

Se usou mais KOGENATE Bayer do que devia

Não foram comunicados casos de sobredosagem com o fator VIII recombinante de coagulação.

Se usou mais KOGENATE Bayer do que devia, por favor informe o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar KOGENATE Bayer

- Efetue imediatamente a sua dose seguinte e continue a intervalos regulares tal como recomendado pelo seu médico.
- **Não tome** uma dose a dobrar para compensar doses individuais que se esqueceu de tomar.

Se quiser parar de utilizar KOGENATE Bayer

Não pare a utilização de KOGENATE Bayer sem consultar o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos secundários mais **graves** são as **reações de hipersensibilidade** ou o choque anafilático (efeito secundário raro).

Se ocorrerem reações alérgicas ou anafiláticas, a injeção/perfusão deve ser **imediatamente suspensa**. **Consulte o seu médico imediatamente**.

Para crianças não tratadas previamente com medicamentos com fator VIII, a formação de anticorpos inibidores (ver secção 2) é muito frequente (mais de 1 em 10 doentes); no entanto, para doentes que receberam tratamento prévio com fator VIII (mais de 150 dias de tratamento), o risco é pouco frequente (menos de 1 em 100 doentes). Se isto acontecer, os medicamentos que você ou a sua criança estão a tomar podem deixar de funcionar adequadamente e você ou a sua criança podem apresentar hemorragias persistentes. Se isto acontecer, contacte o seu médico imediatamente.

Outros efeitos secundários possíveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 utilizadores):

- erupção cutânea/erupção cutânea com comichão
- reação no local de injeção quando o medicamento é injetado (ex.: sensação de queimadura, vermelhidão temporária)



Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 utilizadores):

- reações de hipersensibilidade incluindo reação alérgica súbita grave (a qual pode incluir erupção cutânea, náuseas, urticária, angioedema, arrepios, afrontamentos, cefaleias, letargia, pieira ou dificuldade em respirar, inquietação, taquicardia, formigueiro ou choque anafilático ex.: aperto no peito, sensação geral de mal-estar, tonturas, náuseas e ligeira redução da pressão sanguínea, que podem provocar a sensação de desmaio ao permanecer em pé)
- febre

Desconhecido (A frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- disgeusia (sabor estranho)

Se observar algum dos seguintes sintomas durante a injeção/perfusão:

- aperto no peito/sensação geral de mal-estar
- tonturas
- hipotensão ligeira (ligeira redução da pressão sanguínea, com possível sensação de desmaio ao permanecer em pé)
- náuseas

estes podem ser os primeiros indícios de reações de hipersensibilidade ou de uma reação anafilática. No caso de ocorrência de reações alérgicas ou de hipersensibilidade a injeção/perfusão devem ser **imediatamente suspensas. Por favor consulte o médico imediatamente.**

Reações de hipersensibilidade

Durante os estudos clínicos nenhum dos doentes desenvolveu títulos clinicamente relevantes de anticorpos contra as quantidades residuais de proteínas de ratinho e de hamster presentes na formulação. Em alguns doentes predispostos há a possibilidade de reações alérgicas às substâncias contidas neste medicamento ex: pequenas quantidades de proteínas de ratinho e hamster.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar KOGENATE Bayer

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o frasco para injetáveis e a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Dentro do prazo indicado no rótulo, este medicamento pode ser mantido dentro da embalagem exterior à temperatura ambiente (até 25°C), por um período limitado de 12 meses. Neste caso, este medicamento perde a validade ao fim deste período de 12 meses ou ao expirar o prazo de validade indicado no frasco para injetáveis do produto, consoante o que for primeiro. A nova data de validade deve ser anotada na embalagem.



Após a reconstituição **não** refrigerar a solução. A solução reconstituída tem de ser utilizada num período de 3 horas. O produto destina-se apenas a administração única. Qualquer solução não usada devem ser eliminada.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento caso detete quaisquer partículas visíveis ou turvação na solução.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não necessita. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de KOGENATE Bayer

Pó

A substância **ativa** é o fator VIII de coagulação humano (octocog alfa) produzido por tecnologia de ADN recombinante. Cada frasco para injetáveis de KOGENATE Bayer contém 250, 500, 1000, 2000 ou 3000 UI octocog alfa.

Os **outros** componentes são glicina, cloreto de sódio, cloreto de cálcio, histidina, polissorbato 80 e sacarose (ver final da secção 2).

Solvente

Água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de KOGENATE Bayer e conteúdo da embalagem

KOGENATE Bayer é fornecido na forma de pó e solvente para solução injetável e é um pó seco ou pastilha de cor branca a ligeiramente amarelada. A seringa pré-cheia contém água para preparações injetáveis para ser utilizada para reconstituir o conteúdo do frasco para preparações injetáveis. Após a reconstituição a solução é transparente. Em cada embalagem deste medicamento são fornecidos dispositivos médicos para reconstituição e administração.

Cada embalagem de KOGENATE Bayer contém um frasco para injetáveis com um sistema de transferência Bio-Set, e uma seringa pré-cheia com um êmbolo separado, bem como um dispositivo de venopuntura (para injeção numa veia), duas compressas com álcool, duas compressas secas e dois emplastos.

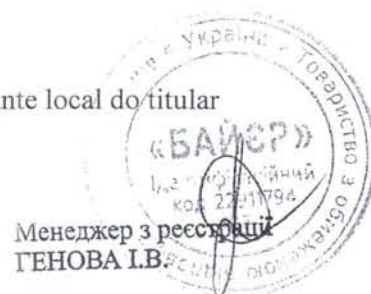
Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bayer AG
51368 Leverkusen
Alemanha

Fabricante

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.
Via delle Groane 126
20024 Garbagnate Milanese (MI)
Itália

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do titular da autorização de introdução no mercado.



Portugal

Bayer Portugal, Lda.

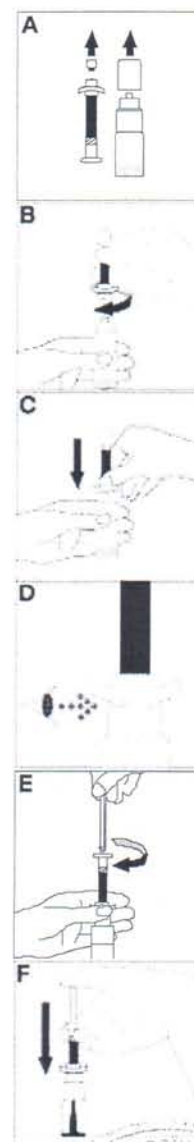
Tel: +351 21 416 42 00

Este folheto foi revisto pela última vez em 11/2017

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

Instruções detalhadas para a reconstituição e administração do KOGENATE Bayer utilizando um frasco para injetáveis com cápsula de reconstituição (Sistema Bio-Set):

1. Lave cuidadosamente as suas mãos, utilizando água morna e sabão. A solução deve ser preparada numa superfície limpa e seca.
2. Antes da abertura aqueça com as mãos o frasco para injetáveis e a seringa com o solvente, até os sentir tão quentes como as suas mãos. O material não deve ser aquecido mais que a temperatura corporal (sem exceder 37°C).
3. Remova a cápsula do frasco para injetáveis com o pó, movimentando-a suavemente de um lado para o outro várias vezes, ao mesmo tempo que a puxa para cima. Remova a rolha que se encontra unida à cápsula branca da seringa (A).
4. Suavemente enrosque a seringa no frasco para injetáveis com o pó (B).
5. Coloque o frasco para injetáveis numa superfície rígida, não deslizante e segure-o firmemente com uma mão. Em seguida, usando o polegar e o dedo indicador pressione fortemente para baixo o disco da tampa do frasco sob a ponta de encaixe da seringa (C) até o disco da tampa do frasco encontrar o bordo superior da extremidade da cápsula de reconstituição (Bio-Set). Isto indica que o sistema está ativado (D).
6. Ligue o êmbolo à seringa, enroscando-o à rolha de borracha (E).
7. Injete o solvente no frasco com o pó empurrando suavemente para baixo o êmbolo da seringa (F).



8. Dissolva o pó rodando suavemente o frasco para injetáveis (G). **Não** agite o frasco para injetáveis! Assegure-se de que o pó está completamente dissolvido antes de usar. Inspeccione visualmente relativamente a partículas e descoloração antes da administração. **Não** use soluções contendo partículas visíveis ou turvas.
9. Inverta o frasco para injetáveis/seringa e transfira a solução para dentro da seringa puxando o êmbolo lenta e suavemente para cima (H). Assegure-se de que a totalidade do conteúdo do frasco é transferida para o interior da seringa. Segure na seringa virada para cima e empurre o êmbolo até que deixe de existir ar na seringa.
10. Aplique o torniquete. Escolha o ponto de injeção, limpe a pele com uma compressa com álcool e prepare antissépticamente o ponto de injeção, conforme instruções do médico. Puncione a veia e segure o dispositivo de venopunctura com um adesivo.
11. Desenrosque a seringa de modo a separar o frasco para injetáveis (I).
12. Ligue a seringa ao dispositivo de venopunctura através de movimentos no sentido dos ponteiros de relógio, assegure-se de que não entra sangue na seringa (J).
13. Retire o torniquete!
14. Injete a solução numa veia durante 2 a 5 minutos, tendo atenção à posição da agulha. A velocidade de administração deve basear-se no conforto do doente, mas não deve ser mais rápida que 2 ml/min.
15. Se necessitar de administrar uma nova dose, remova a seringa vazia rodando-a com um movimento contrário ao sentido dos ponteiros do relógio. Reconstitua a quantidade desejada de produto, repetindo os passos 2-9, usando uma nova seringa e ligando-a ao dispositivo de venopunctura.
16. Se não for necessário administrar outra dose, remova o dispositivo de venopunctura e a seringa. Segure firmemente uma compressa sobre o local da injeção, durante aproximadamente 2 minutos e mantendo o braço do doente esticado. Por último, aplique um penso na ferida, mantendo uma ligeira pressão.

