

## **Β.ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Kovaltry 250 IU Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα**  
**Kovaltry 500 IU Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα**  
**Kovaltry 1000 IU Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα**  
**Kovaltry 2000 IU Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα**  
**Kovaltry 3000 IU Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα**  
octocog alfa (ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII)

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειασθεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Kovaltry και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Kovaltry
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Kovaltry
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Kovaltry
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. Τι είναι το Kovaltry και ποια είναι η χρήση του

Το Kovaltry περιέχει τη δραστική ουσία ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII, που ονομάζεται επίσης octocog alfa. Το Kovaltry παρασκευάζεται με τεχνολογία ανασυνδυασμού χωρίς την προσθήκη συστατικών ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης κατά την παραγωγική διαδικασία. Ο παράγοντας VIII είναι μια πρωτεΐνη που βρίσκεται φυσικά στο αίμα και βοηθά στην πήξη του.

Το Kovaltry χρησιμοποιείται για να **θεραπεύσει και να προλάβει** τις αιμορραγίες σε ενήλικες, έφηβους και παιδιά όλων των ηλικιών με αιμορροφιλία Α (κληρονομική έλλειψη παράγοντα VIII).

### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Kovaltry

**Μην χρησιμοποιήσετε το Kovaltry εάν είστε**

- αλλεργικοί στο octocog alfa ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Αλλεργικοί σε πρωτεΐνες ποντικού ή κρινητού.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

**Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν έχετε:**

- σφίξιμο στο στήθος, ζάλη (συμπεριλαμβανομένου όταν σηκώνεστε μετά από κάθισμα ή κατάκλιση), παρουσιάσετε κνησμώδες εξάνθημα, συριγμό, αίσθημα αδιαθεσίας ή λιποθυμίας. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας σπάνιας, σοβαρής, ξαφνικής αλλεργικής αντίδρασης στο Kovaltry. **Σταματήστε αμέσως τη χορήγηση του προϊόντος** και αναζητήστε ιατρική συμβουλή εάν συμβεί αυτό.
- αιμορραγία που δεν ελέγχεται με τη συνηθισμένη σας δόση του Kovaltry. Ο σχηματισμός αναστολέων (αντισωμάτων) είναι μια γνωστή επιπλοκή που μπορεί να παρουσιαστεί κατά τη

διάρκεια της θεραπείας με όλα τα φάρμακα που περιέχουν Παράγοντα VIII. Αυτοί οι αναστολείς, ειδικά σε υψηλά επίπεδα, δεν επιτρέπουν στη θεραπεία να λειτουργήσει σωστά, οι ασθενείς που λαμβάνουν Kovaltry θα παρακολουθούνται προσεκτικά για τυχόν ανάπτυξη αυτών των αναστολέων. Εάν η αιμορραγία σας ή αιμορραγία του παιδιού σας δεν ελέγχεται με το Kovaltry, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

- προηγουμένως αναπτύξει αναστολείς του παράγοντα VIII σε διαφορετικό προϊόν. Εάν αλλάζετε θεραπεία με άλλα προϊόντα παράγοντα VIII, μπορεί να βρίσκεστε σε κίνδυνο επανεμφάνισης του αναστολέα σας.
- μια επιβεβαιωμένη καρδιακή πάθηση ή διατρέχετε κίνδυνο καρδιακής πάθησης.
- την ανάγκη να χρησιμοποιήσετε συσκευή κεντρικής φλεβικής πρόσβασης για τη χορήγηση του Kovaltry. Μπορεί να διατρέχετε κίνδυνο επιπλοκών σχετιζόμενων με τη συσκευή συμπεριλαμβανομένων:
  - τοπικών λοιμώξεων
  - εισόδου βακτηρίων στο αίμα
  - θρόμβου αίματος στο αιμοφόρο αγγείο

### **Παιδιά και έφηβοι**

Οι παρατιθέμενες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις εφαρμόζονται σε ασθενείς όλων των ηλικιών, ενήλικες και παιδιά.

### **Άλλα φάρμακα και Kovaltry**

Ενημερώστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Το Kovaltry δεν είναι πιθανό να επηρεάσει τη γονιμότητα σε άνδρες ή γυναίκες ασθενείς, καθώς η δραστική ουσία απαντάται φυσικά στο σώμα.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Αν αισθανθείτε ζάλη ή άλλα συμπτώματα που επηρεάζουν την ικανότητά σας να συγκεντρώνετε και να αντιδράτε, μην οδηγείτε ή μη χρησιμοποιείτε μηχανήματα μέχρι να υποχωρήσει η αντίδραση.

### **Το Kovaltry περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Kovaltry**

Η θεραπεία με το Kovaltry πρέπει να ξεκινάει από έναν γιατρό που είναι έμπειρος στη φροντίδα ασθενών με αιμορροφιλία Α. Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Ο αριθμός των μονάδων του παράγοντα VIII αναφέρεται σε Διεθνείς Μονάδες (International Units-IU).

#### *Θεραπεία της αιμορραγίας*

- Για την αντιμετώπιση μίας αιμορραγίας, ο γιατρός σας θα υπολογίσει και θα προσαρμόσει τη δόση σας και πόσο συχνά θα πρέπει να γίνεται, ανάλογα με παράγοντες όπως: το βάρος σας
- τη σοβαρότητα της αιμορροφιλίας σας
- πού είναι η αιμορραγία και πόσο σοβαρή είναι
- αν έχετε αναστολείς, και πόσο υψηλό είναι το επίπεδό τους
- το επίπεδο του παράγοντα VIII που απαιτείται.

### *Πρόληψη της αιμορραγίας*

Εάν χρησιμοποιείτε το Kovaltry για την πρόληψη μιας αιμορραγίας, ο γιατρός σας θα υπολογίσει τη δόση για σας. Η δόση θα είναι συνήθως στη περιοχή των 20 έως 40 IU octocog alfa ανά kg βάρους σώματος, ενίομενη δύο ή τρεις φορές την εβδομάδα. Πάντως, σε ορισμένες περιπτώσεις, ειδικά για νεότερους ασθενείς, μπορεί να απαιτηθούν βραχύτερα διαστήματα δόσεων ή υψηλότερες δόσεις.

### *Εργαστηριακοί έλεγχοι*

Οι εργαστηριακοί έλεγχοι σε κατάλληλα διαστήματα βοηθούν να διασφαλισθεί ότι έχετε πάντα επαρκή επίπεδα παράγοντα VIII. Ιδιαίτερα για σοβαρές χειρουργικές επεμβάσεις, η πήξη του αίματός σας πρέπει να παρακολουθείται στενά.

### *Χρήση σε παιδιά και εφήβους*

Το Kovaltry μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά όλων των ηλικιών. Μπορεί να χρειαστούν υψηλότερες δόσεις στα παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών ή συχνότερες ενέσεις απ' ό,τι συνταγογραφούνται για τους ενήλικες.

### *Ασθενείς με αναστολείς*

Εάν σας είπε ο γιατρός σας ότι έχετε αναπτύξει αναστολείς του παράγοντα VIII, ενδέχεται να χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Kovaltry για να ελεγχθεί η αιμορραγία. Εάν η δόση αυτή δεν ελέγξει την αιμορραγία σας, ο γιατρός σας μπορεί να εξετάσει το ενδεχόμενο να σας δώσει άλλο προϊόν.

Μιλήστε με το γιατρό σας εάν επιθυμείτε περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με αυτό.

Μην αυξήσετε τη δόση του Kovaltry για να ελέγξετε την αιμορραγία σας, χωρίς να συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

### *Διάστημα χορήγησης*

Συνήθως, η θεραπεία με Kovaltry χρειάζεται εφ' όρου ζωής.

### **Πώς δίνεται το Kovaltry**

Το Kovaltry ενίεται μέσα σε μια φλέβα σε διάστημα 2 έως 5 λεπτών, ανάλογα με τον συνολικό όγκο και το επίπεδο άνεσής σας, και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μέσα σε 3 ώρες μετά την προετοιμασία του διαλύματος.

### *Πώς προετοιμάζεται το Kovaltry για χορήγηση*

Χρησιμοποιήστε μόνο τα είδη που παρέχονται σε κάθε συσκευασία αυτού του φαρμάκου (προσαρμογέα φιαλιδίου, προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει διαλύτη και συσκευή φλεβοκέντησης). Παρακαλούμε επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν τα παρεχόμενα δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν. Μην χρησιμοποιήσετε κάποιο μέρος της συσκευασίας εάν είναι ανοιγμένο ή κατεστραμμένο.

Το ανασυσταθέν προϊόν πρέπει να **διηθείται με χρήση του προσαρμογέα φιαλιδίου** πριν από τη χορήγηση για να αφαιρεθεί τυχόν σωματιδιακή ύλη από το διάλυμα.

Μη χρησιμοποιήσετε το παρεχόμενο σετ φλεβοκέντησης για τη λήψη αίματος διότι περιέχει ένα φίλτρο εντός της γραμμής.

Αυτό το φάρμακο **δεν** θα πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα διαλύματα για έγχυση. Μην χρησιμοποιείτε διαλύματα που περιέχουν ορατά σωματίδια ή είναι θολερά. Ακολουθήστε τις οδηγίες που σας έδωσε ο γιατρός σας **και που παρέχονται στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης**

### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Kovaltry από την κανονική**

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν συμβεί αυτό. Δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπερδοσολογίας

### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Kovaltry**

- Χορηγήστε την επόμενη δόση σας αμέσως και συνεχίστε ανά τακτικά διαστήματα, όπως σας έχει συμβουλέψει ο γιατρός σας.
- Μην χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

## **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Kovaltry**

**Μην** σταματήσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο χωρίς να συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό σας.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι πιο **σοβαρές** ανεπιθύμητες ενέργειες είναι **αλλεργικές αντιδράσεις** οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρή αλλεργική αντίδραση. **Σταματήστε την έγχυση του Kovaltry και μιλήστε άμεσα με το γιατρό σας αν παρουσιαστούν τέτοιες αντιδράσεις.** Τα ακόλουθα συμπτώματα μπορεί να είναι έγκαιρη προειδοποίηση για αυτές τις αντιδράσεις:

- σφίξιμο στο στήθος/γενικό αίσθημα αδιαθεσίας
- ζαλάδα
- αίσθημα λιποθυμίας όταν στέκεστε λόγω πτώσης της αρτηριακής πίεσης,
- αίσθηση ότι είστε άρρωστος/η (ναυτία)

Για τα παιδιά που δεν είχαν προηγουμένως λάβει θεραπεία με φάρμακα παράγοντα VIII, μπορεί να σχηματιστούν αναστολείς (βλ. παράγραφο 2) πολύ συχνά (περισσότεροι από 1 στους 10 ασθενείς). Για ασθενείς που είχαν προηγουμένως λάβει θεραπεία με παράγοντα VIII (περισσότερες από 150 ημέρες θεραπείας), μπορεί να σχηματιστούν αντισώματα αναστολέων (βλέπε παράγραφο 2) όχι συχνά (λιγότεροι από 1 στους 100 ασθενείς). Εάν συμβεί αυτό, το φάρμακό σας μπορεί να πάψει να λειτουργεί σωστά και μπορεί να παρουσιάσετε επίμονη αιμορραγία. Εάν συμβεί αυτό, θα πρέπει παρακαλούμε επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας.

### **Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:**

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 χρήστες):

- στομαχικός πόνος ή δυσφορία
- δυσπεψία
- πυρετός
- τοπικές αντιδράσεις εκεί όπου εγχύσατε το φάρμακο (π.χ. αιμορραγία κάτω από το δέρμα, έντονος κνησμός, οίδημα, αίσθημα καψίματος, παροδικό κοκκίνισμα)
- πονοκέφαλος
- πρόβληματικός ύπνος
- κνίδωση
- εξάνθημα/εξάνθημα με φαγούρα

### **Όχι συχνές:**

μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 χρήστες

- διογκωμένοι λεμφαδένες (πρήξιμο κάτω από το δέρμα του λαιμού, της μασχάλης ή της βουβωνικής χώρας)
- αίσθημα παλμών της καρδιάς (αίσθηση πως η καρδιά σας χτυπά δυνατά, γρήγορα ή ακανόνιστα)
- γρήγορος καρδιακός παλμός
- δυσγευσία (παράξενη γεύση)
- έξαψη (κοκκίνισμα του προσώπου)

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας:

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Τηλ: +357 22608607  
Φαξ: + 357 22608669  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσετε το Kovaltry**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν φθάνουν τα παιδιά.

Να **μη** χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στα κουτιά. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε αυτό το φάρμακο στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Αυτό το φάρμακο μπορεί να διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25 °C) για έως 12 μηνες όταν το φυλάσσετε στο εξωτερικό κουτί του. Εάν το διατηρείτε σε θερμοκρασία δωματίου, το προϊόν λήγει μετά από 12 μήνες ή στην ημερομηνία λήξης, εάν αυτό συμβεί νωρίτερα.

Η νέα ημερομηνία λήξης θα πρέπει να σημειώνεται στην εξωτερική συσκευασία όταν το φάρμακο βγει από το ψυγείο.

**Μην** ψύχετε το διάλυμα μετά την ανασύσταση. Το ανασυσταθέν διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 3 ωρών.

Αυτό το προϊόν είναι για εφάπαξ χρήση μόνο. Υπόλοιπο μη χρησιμοποιηθέν διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

Να **μη** χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ορατά σωματίδια στο διάλυμα ή εάν το διάλυμα είναι θολό.

**Μην** πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Kovaltry

Η **δραστική** ουσία είναι octocog alfa (ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII). Κάθε φιαλίδιο Kovaltry περιέχει ονομαστικά 250, 500, 1.000, 2.000 ή 3.000 IU octocog alfa.

Τα **άλλα** συστατικά είναι σακχαρόζη, ιστιδίνη, γλυκίνη (E 640), χλωριούχο νάτριο, διωδικό χλωριούχο ασβέστιο (E 509), πολυσορβικό 80 (E 433), παγόμορφο οξικό οξύ (E 260) και ενέσιμο ύδωρ.

### Εμφάνιση του Kovaltry και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Kovaltry παρέχεται ως κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα. Η κόνη είναι ξηρή και λευκή έως ελαφρώς κίτρινη. Ο διαλύτης είναι ένα άχρωμο υγρό.

Κάθε μονή συσκευασία Kovaltry περιέχει

- ένα γυάλινο φιαλίδιο με κόνη
- μία προγεμισμένη σύριγγα με διαλύτη
- ξεχωριστό έμβολο
- έναν προσαρμογέα φιαλιδίου
- μία συσκευή φλεβοκέντησης (για έγχυση σε μία φλέβα).

Το Kovaltry είναι διαθέσιμο στις συσκευασίες των:

- 1 μονή συσκευασία
- 1 πολλαπλή συσκευασία με 30 μονές συσκευασίες

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Γερμανία

### Παρασκευαστής

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

#### **Ελλάδα**

Bayer Ελλάς ABEE  
Τηλ: +30-210-61 87 500

#### **Κύπρος**

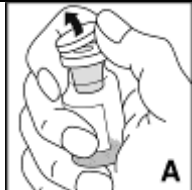
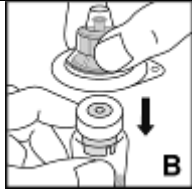
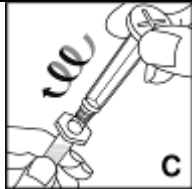
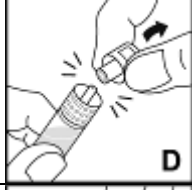
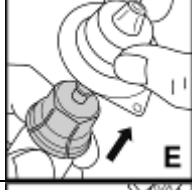
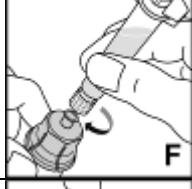
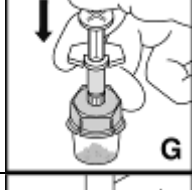
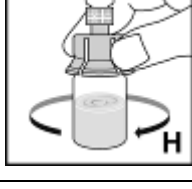
NOVAGEM Limited  
Τηλ: +357 22 48 38 58

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 06/2022.**

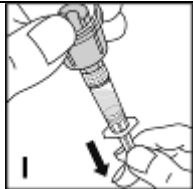
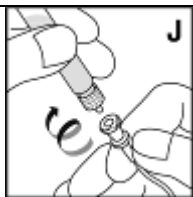
Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

### Λεπτομερείς οδηγίες για την ανασύσταση και χορήγηση του Kovaltry

Θα χρειαστείτε τολύπια αλκοόλης, επιθέματα γάζας, έμπλαστρα και αιμοστατική ταινία. Αυτά τα είδη δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία του Kovaltry

1.	Πλύνετε τα χέρια σας καλά χρησιμοποιώντας σαπούνι και ζεστό νερό.	
2.	Κρατήστε ένα κλειστό φιαλίδιο και επίσης μια σύριγγα μέσα στα χέρια σας για να τη θερμάνετε σε μια άνετη θερμοκρασία (να μην υπερβαίνει τους 37 °C).	
3.	Απομακρύνετε το προστατευτικό πόμα από το φιαλίδιο (A). Σκουπίστε το ελαστικό πόμα εισχώρησης στο φιαλίδιο με ένα τολύπιο αλκοόλης και αφήστε το πόμα εισχώρησης να στεγνώσει με τον αέρα πριν τη χρήση.	
4.	Τοποθετήστε το <b>φιαλίδιο κόνεως</b> σε μία σταθερή, μη ολισθηρή επιφάνεια. Αφαιρέστε το χάρτινο κάλυμμα από την πλαστική θήκη του προσαρμογέα φιαλιδίου. <b>Μην</b> αφαιρέσετε τον προσαρμογέα από την πλαστική θήκη. Κρατώντας τη θήκη προσαρμογέα, τοποθετήστε επάνω από το φιαλίδιο της κόνεως και πιέστε σταθερά προς τα κάτω (B). Ο προσαρμογέας θα κουμπώσει επάνω στο πόμα του φιαλιδίου. <b>Μην</b> αφαιρέσετε τη θήκη προσαρμογέα στο σημείο αυτό.	
5.	Κρατήστε την προγεμισμένη σύριγγα με τον διαλύτη όρθια. Πιάστε το ραβδοειδές έμβολο σύμφωνα με την εικόνα και προσαρτήστε τη ράβδο στρέφοντάς την σταθερά με τη φορά του ρολογιού μέσα στο κοχλιωτό πόμα εισχώρησης (C).	
6.	Κρατώντας τη σύριγγα από τον κύλινδρο, αποσπάστε το πόμα της σύριγγας από το άκρο (D). Μην αγγίζετε το άκρο της σύριγγας με το χέρι σας ή οποιαδήποτε άλλη επιφάνεια. Θέστε τη σύριγγα κατά μέρος για μελλοντική χρήση.	
7.	Τώρα αφαιρέστε και απορρίψτε τη θήκη προσαρμογέα (E).	
8.	Προσαρτήστε την προγεμισμένη σύριγγα στον κοχλιωτό προσαρμογέα φιαλιδίου στρέφοντας με τη φορά του ρολογιού (F).	
9.	Χορηγήστε το διαλύτη αργά, πιέζοντας το ραβδοειδές έμβολο προς τα μέσα (G).	
10.	Περιστρέψτε το φιαλίδιο απαλά μέχρι να διαλυθεί όλη η κόνις (H). Μην ανακινείτε το φιαλίδιο. Βεβαιωθείτε ότι η κόνις διαλύθηκε εντελώς. Παρατηρήστε για να ελέγξετε ότι δεν υπάρχουν σωματίδια ή αποχρωματισμός πριν χρησιμοποιήσετε το διάλυμα. Μην χρησιμοποιείτε διαλύματα που περιέχουν ορατά σωματίδια ή είναι θολά.	



<p>11. Κρατήστε το φιαλίδιο όρθιο πάνω από τον προσαρμογέα φιαλιδίου και τη σύριγγα <b>(I)</b>. Γεμίστε τη σύριγγα, τραβώντας το έμβολο προς τα έξω, αργά και ήρεμα. Βεβαιωθείτε ότι το πλήρες περιεχόμενο του φιαλιδίου μεταφέρθηκε στη σύριγγα. Κρατήστε τη σύριγγα σε όρθια θέση και σπρώξτε το έμβολο μέχρι να αφαιρεθεί πλήρως ο αέρας από τη σύριγγα.</p>	
<p>12. Εφαρμόστε μια αιμοστατική ταινία στο χέρι σας.</p>	
<p>13. Καθορίστε το σημείο της ένεσης και καθαρίστε το δέρμα με ένα τολύπιο αλκοόλης.</p>	
<p>14. Τρυπήστε τη φλέβα και στερεώστε τη συσκευή φλεβοκέντησης με ένα έμπλαστρο.</p>	
<p>15. Κρατώντας τον προσαρμογέα φιαλιδίου στη θέση του, αφαιρέστε τη σύριγγα από τον προσαρμογέα φιαλιδίου (ο προσαρμογέας πρέπει να παραμείνει προσαρτημένος στο φιαλίδιο). Συνδέστε τη σύριγγα στη συσκευή φλεβοκέντησης <b>(J)</b>. Βεβαιωθείτε, ότι δεν εισέρχεται αίμα στη σύριγγα.</p>	
<p>16. Αφαιρέστε την αιμοστατική ταινία.</p>	
<p>17. Χορηγήστε με ένεση το διάλυμα ενδοφλεβίως για 2 έως 5 λεπτά, προσέχοντας τη θέση της βελόνας. Η ταχύτητα της έγχυσης πρέπει να βασίζεται στην άνεσή σας, αλλά δεν πρέπει να είναι γρηγορότερη από 2 mL ανά λεπτό.</p>	
<p>18. Εάν απαιτείται επιπλέον δόση, χρησιμοποιήστε μία νέα σύριγγα με κόνη που έχει ανασυσταθεί όπως περιγράφεται παραπάνω.</p>	
<p>19. Εάν δεν απαιτείται επιπλέον δόση, αφαιρέστε τη συσκευή φλεβοκέντησης και τη σύριγγα. Κρατήστε ένα τολύπιο σφικτά πάνω στο σημείο της ένεσης με τον βραχίονα προτεταμένο για περίπου 2 λεπτά. Τέλος, εφαρμόστε έναν επίδεσμο με μικρή πίεση στο σημείο της ένεσης και δείτε εάν είναι απαραίτητο ένα έμπλαστρο.</p>	
<p>20. Συνιστάται κάθε φορά που χρησιμοποιείτε το Kovaltry να σημειώνετε το όνομα καθώς και τον αριθμό παρτίδας του προϊόντος.</p>	
<p>21. <b>Μην</b> πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό ή τον γιατρό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.</p>	