

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## Příbalová informace: informace pro uživatele

**Jivi 250 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**  
**Jivi 500 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**  
**Jivi 1000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**  
**Jivi 2000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**  
**Jivi 3000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**

damoctocogum alfa pegolum (pegylovaný rekombinantní humánní koagulační faktor VIII bez B-domény)

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Jivi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Jivi používat
3. Jak se přípravek Jivi používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Jivi uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### 1. Co je přípravek Jivi a k čemu se používá

Přípravek Jivi obsahuje léčivou látku damoktokog alfa pegol. Vyrábí se rekombinantní technologií bez přidání jakékoli složky lidského či zvířecího původu ve výrobním procesu. Faktor VIII je bílkovina, která se přirozeně vyskytuje v krvi a pomáhá při jejím srážení. Bílkovina v damoktokogu alfa pegolu byla upravena (pegylována), aby se prodloužil její účinek v těle.

Přípravek Jivi se používá k **léčbě a prevenci krvácení** u dříve léčených dospělých a dospívajících ve věku od 12 let s hemofilií A (vrozený nedostatek faktoru VIII). Není určen pro použití u dětí mladších 12 let.

### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Jivi používat

#### Nepoužívejte přípravek Jivi

- jestliže jste alergický(á) na damoktokog alfa pegol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergický(á) na myší bílkoviny nebo bílkoviny křečička.

#### Upozornění a opatření

##### Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud

- máte svíravý pocit na hrudi, pokles krevního tlaku (často se projevuje jako závrať, pokud rychle vstanete), svědivou vyrážku (kopřivku), sípot, pokud máte pocit na zvracení nebo na omdlení. Toto mohou být známky vzácné závažné **náhlé alergické reakce** na tento přípravek. Pokud toto nastane, okamžitě **zastavte podávání přípravku** a vyhledejte lékařskou pomoc.

- krvácení není kontrolováno obvyklou dávkou tohoto přípravku. Poradte se se s lékařem, pokud k tomu dojde. Je možné, že se u Vás vytvořily protilátky proti faktoru VIII (inhibitory) nebo protilátky proti polyethylenglykolu (PEG). Tyto protilátky způsobí, že přípravek Jivi bude méně účinný v prevenci a kontrole krvácení. Lékař může provést testy pro potvrzení a zajištění, že Vám předepsaná dávka přípravku Jivi poskytuje odpovídající hladiny faktoru VIII. Bude-li to třeba, může Vás lékař převést znovu na Vaši původní léčbu faktorem VIII.
- se u Vás již objevil vznik inhibitorů faktoru VIII jiných přípravků.
- máte onemocnění srdce nebo riziko pro vznik srdečního onemocnění.
- je pro podání tohoto přípravku potřeba použít centrální žilní vstup. Můžete mít riziko vzniku komplikací souvisejících s centrálním žilním vstupem, včetně:
  - místní infekce,
  - bakterií v krvi,
  - krevních sraženin v cévách.

### **Děti**

Přípravek Jivi není určen pro použití u dětí mladších 12 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Jivi**

Není známo, zda přípravek Jivi ovlivňuje nebo je ovlivňován jinými léky. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Jivi nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

### **Přípravek Jivi obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Jivi používá**

Léčba přípravkem Jivi bude zahájena lékařem, který má zkušenosti s léčbou pacientů s hemofilií A. Po vhodném zaškolení si mohou pacienti nebo pečovatelé podávat přípravek Jivi doma.

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Počet jednotek v dávce faktoru VIII se vyjadřuje v mezinárodních jednotkách (IU).

### **Léčba krvácení**

Pro léčbu krvácení lékař vypočítá a upraví dávku a stanoví, jak často máte přípravek používat, což závisí na faktorech, jako jsou:

- Vaše tělesná hmotnost,
- závažnost hemofilie A,
- místo a závažnost krvácení,
- zda máte inhibitory a jak je vysoká jejich hladina,
- požadovaná hladina faktoru VIII.

### **Prevence krvácení**

Pro předcházení krvácení lékař zvolí vhodnou dávku a četnost dávkování v závislosti na Vaší potřebě:

- 45–60 IU na kg tělesné hmotnosti každých 5 dnů nebo
- 60 IU na kg tělesné hmotnosti každých 7 dnů nebo
- 30–40 IU na kg tělesné hmotnosti dvakrát týdně.

### **Laboratorní testy**

Laboratorní testy ve vhodných intervalech zajistí, že byla dosažena a je udržována přiměřená hladina faktoru VIII. Zejména v případě větších chirurgických výkonů je třeba pečlivě sledovat srážlivost Vaší krve.

### **Doba trvání léčby**

Obvykle je léčba hemofilie přípravkem Jivi zapotřebí po celý život.

### **Jak se přípravek Jivi podává**

Přípravek Jivi se podává v injekci do žíly po dobu delší než 2 až 5 minut v závislosti na celkovém objemu a úrovni Vašeho pohodlí. Maximální rychlost je 2,5 ml za minutu. Přípravek Jivi má být použitý během 3 hodin po rozpuštění.

### **Jak se přípravek Jivi připravuje pro podání**

Použijte pouze položky (adaptér injekční lahvičky, předplněnou injekční stříkačku obsahující rozpouštědlo a venepunkční sadu), které jsou součástí každého balení tohoto léčivého přípravku. Pokud tyto součásti nelze použít, obraťte se na svého lékaře. Pokud je kterákoli součást balení otevřená nebo poškozená, nepoužívejte ji.

Rozpuštěný přípravek je nutno před podáním injekce **přefiltrovat pomocí adaptéru injekční lahvičky**, aby byly z roztoku odstraněny případné přítomné částice.

Tento léčivý přípravek **nesmí** být smíchán s jinými injekcemi. Nepoužívejte roztoky, pokud obsahují viditelné částice nebo jsou zakalené. Dodržujte **instrukce pro použití** od lékaře a instrukce, které jsou uvedené **na konci této příbalové informace**.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Jivi, než jste měl(a)**

Řekněte to svému lékaři, pokud k tomu dojde. Nebyly hlášeny žádné příznaky předávkování.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Jivi**

Aplikujte okamžitě svou další injekci a pokračujte v pravidelných intervalech dle pokynů svého lékaře.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Jivi**

Nepřestávejte používat tento přípravek bez porady se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Mezi **nejzávažnější** nežádoucí účinky patří **alergické reakce** nebo závažná alergická reakce. **Pokud se takové reakce objeví, ukončete okamžitě podávání injekce přípravku Jivi a řekněte to ihned svému lékaři.** Následující příznaky mohou být časnými známkami těchto reakcí:

- pocit tíže na hrudi/celkový pocit, kdy se necítíte dobře,
- pálení a píchání v místě vpichu
- kopřivka, návaly horka
- snížení krevního tlaku, které může způsobit mdloby po vstání
- pocit na zvracení (nauzea)

U pacientů, kteří podstoupili předchozí léčbu faktorem VIII (více než 150 dnů léčby), se mohou méně často (méně než u 1 ze 100 pacientů) tvořit protilátky (viz bod 2). Pokud se tak stane, může lék přestat správně působit a mohlo by dojít k přetrvávajícímu krvácení. Pokud k tomu dojde, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

U tohoto přípravku se mohou objevit následující nežádoucí účinky:

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- bolest hlavy

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- bolest žaludku
- pocit na zvracení, zvracení
- horečka
- alergické reakce (mohou se projevit jako kopřivka, kopřivka postihující celé tělo, tíže na hrudi, sípot, dušnost, nízký krevní tlak, časně příznaky jsou uvedeny výše)
- místní reakce v místě podání injekce, jako je krvácení pod kůží, intenzivní svědění, otok, pálení, přechodné začervenání
- závrať
- problémy s usínáním
- kašel
- vyrážka, zarudnutí kůže

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- inhibitory faktoru VIII
- porucha chuti
- návaly
- svědění

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Jivi uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

**Nepoužívejte** tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítcích a krabičkách. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C). **Chraňte** před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku a předplněnou injekční stříkačku ve vnějším obalu, aby byly chráněny před světlem.

Tento přípravek může být uchováván při pokojové teplotě (do 25 °C) po omezenou dobu 6 měsíců, pokud je uchováván ve vnějším obalu. Pokud uchovávejte tento přípravek při pokojové teplotě, uplyne doba použitelnosti za 6 měsíců nebo doby použitelnosti, pokud je kratší.

Nové datum použitelnosti musíte zapsat na krabičku, když se přípravek vyjme z chladničky.

Po rekonstituci roztok **chraňte** před chladem. Rekonstituovaný roztok musí být použit během 3 hodin.

**Nepoužívejte** tento přípravek, pokud si všimnete viditelných částic nebo zakalení roztoku.

Tento přípravek je určen pouze pro jednorázové použití. Veškerý nespoteřebovaný roztok musí být zlikvidován.

**Nevyhazujte** žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka nebo lékaře, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Jivi obsahuje

- **Léčivou** látkou je damoctocogum alfa pegolum (pegylovaný rekombinantní humánní koagulační faktor VIII bez B-domény). Jedna injekční lahvička s přípravkem Jivi obsahuje nominální množství damoctocogum alfa pegolum 250 nebo 500 nebo 1000 nebo 2000 nebo 3000 IU. Po rekonstituci dodaným rozpouštědlem (sterilní voda pro injekci) mají připravené roztoky následující koncentraci:

Síla	Koncentrace po rekonstituci přibližně
250 IU	(100 IU / ml)
500 IU	(200 IU / ml)
1 000 IU	(400 IU / ml)
2 000 IU	(800 IU / ml)
3 000 IU	(1 200 IU / ml)

**Dalšími** složkami jsou sacharóza, histidin, glycin, chlorid sodný (viz bod 2 „Přípravek Jivi obsahuje sodík“), dihydrát chloridu vápenatého, polysorbát 80, ledová kyselina octová a voda pro injekci.

### Jak přípravek Jivi vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Jivi se dodává jako prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok. Je to suchý a bílý až nažloutlý prášek. Rozpouštědlo je čirá tekutina. Po rozpuštění je roztok čirý.

Každé jednotlivé balení přípravku Jivi obsahuje

- skleněnou injekční lahvičku s práškem
- předplněnou injekční stříkačku s rozpouštědlem
- samostatný píst
- adaptér injekční lahvičky
- venepunkční sadu

Přípravek Jivi je dostupný ve velikostech balení:

- 1 jednotlivé balení.
- 1 vícečetné s 30 jednotlivými baleními.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Německo

#### **Výrobce**

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

#### **België/Belgique/Belgien**

Bayer SA-NV  
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

#### **Lietuva**

UAB Bayer  
Tel. +37 05 23 36 868

#### **България**

Байер България ЕООД  
Тел.: +359 (0) 2-4247280

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Bayer SA-NV  
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

#### **Česká republika**

Bayer s.r.o.  
Tel: +420 266 101 111

#### **Magyarország**

Bayer Hungária KFT  
Tel:+36 14 87-41 00

#### **Danmark**

Bayer A/S  
Tlf: +45 45 23 50 00

#### **Malta**

Alfred Gera and Sons Ltd.  
Tel: +35 621 44 62 05

#### **Deutschland**

Bayer Vital GmbH  
Tel: +49 (0)214-30 513 48

#### **Nederland**

Bayer B.V.  
Tel: +31-23-799 1000

#### **Eesti**

Bayer OÜ  
Tel: +372 655 8565

#### **Norge**

Bayer AS  
Tlf: +47 23 13 05 00

#### **Ελλάδα**

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

#### **Österreich**

Bayer Austria Ges.m.b.H.  
Tel: +43-(0)1-711 46-0

#### **España**

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

#### **Polska**

Bayer Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 572 35 00

#### **France**

Bayer HealthCare  
Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

#### **Portugal**

Bayer Portugal, Lda.  
Tel: +351 21 416 42 00

**Hrvatska**  
Bayer d.o.o.  
Tel: +385-(0)1-6599 900

**România**  
SC Bayer SRL  
Tel: +40 21 529 59 00

**Ireland**  
Bayer Limited  
Tel: +353 1 216 3300

**Slovenija**  
Bayer d. o. o.  
Tel: +386 (0)1 58 14 400

**Ísland**  
Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Slovenská republika**  
Bayer spol. s r.o.  
Tel. +421 2 59 21 31 11

**Italia**  
Bayer S.p.A.  
Tel: +39 02 397 8 1

**Suomi/Finland**  
Bayer Oy  
Puh/Tel: +358- 20 785 21

**Κύπρος**  
NOVAGEM Limited  
Τηλ: +357 22 48 38 58

**Sverige**  
Bayer AB  
Tel: +46 (0) 8 580 223 00

**Latvija**  
SIA Bayer  
Tel: +371 67 84 55 63


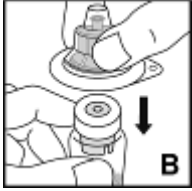
**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Bayer AG  
Tel: +44-(0)118 206 3000

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 06/2023**

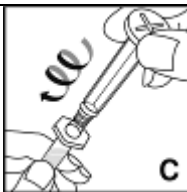
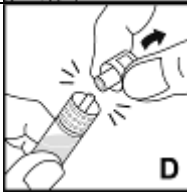
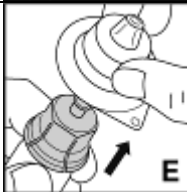
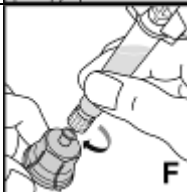
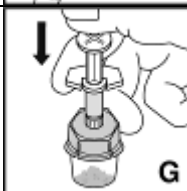
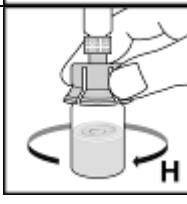
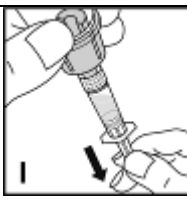

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

### Podrobné instrukce pro rekonstituci a podání přípravku Jivi

Budete potřebovat tampony napuštěné alkoholem, vatové tampony, náplasti a škrtidlo. Tyto položky nejsou součástí balení přípravku Jivi.

1.	Omyjte si pečlivě ruce mýdlem a teplou vodou.	
2.	Držte neotevřenou injekční lahvičku a injekční stříkačku ve svých rukách a zahřejte je na příjemnou teplotu (nesmí překročit 37 °C).	
3.	Odstraňte ochranné víčko z injekční lahvičky (A) a očistěte pryžovou zátku injekční lahvičky tamponem namočeným v alkoholu a nechte zátku před použitím uschnout.	
4.	Umístěte <b>injekční lahvičku s práškem</b> na stabilní, neklouzavý povrch. Odloupněte papírový kryt na plastovém obalu adaptéru injekční lahvičky. <b>Nevydávejte</b> adaptér z plastového obalu. Držte obal adaptéru, nasad'te jej přes injekční lahvičku s práškem a pevně jej zatlačte (B). Adaptér zaklapne přes víčko injekční lahvičky. <b>Nesundávejte</b> nyní obal adaptéru.	



<p>5. Přidržte předplněnou injekční stříkačku s rozpouštědlem ve svislé poloze, uchopte píst podle obrázku a připojte jej otočením pevně ve směru hodinových ručiček do zátky se závitem (C).</p>	
<p>6. Držte injekční stříkačku za válec, odlomte víčko injekční stříkačky z jejího konce (D). Nedotýkejte se koncem injekční stříkačky ruky nebo jiného povrchu. Položte injekční stříkačku stranou pro další použití.</p>	
<p>7. Nyní sejměte a vyhoďte obal adaptéru (E).</p>	
<p>8. Připojte předplněnou injekční stříkačku na adaptér injekční lahvičky se závitem otočením ve směru hodinových ručiček (F).</p>	
<p>9. Vstříknete rozpouštědlo tak, že tlačíte pomalu píst injekční stříkačky směrem dolů (G).</p>	
<p>10. Mírným kroužením injekční lahvičkou rozpustíte veškerý prášek (H). Injekční lahvičkou netřepejte! Ujistěte se před použitím, že se veškerý prášek rozpustil. Před použitím roztoku pohledem zkontrolujte, zda nejsou přítomny částice nebo zda přípravek nezměnil barvu. Nepoužívejte roztoky, které obsahují viditelné částice nebo jsou zakalené.</p>	
<p>11. Držte injekční lahvičku na jednom konci nad adaptérem injekční lahvičky a injekční stříkačkou (I). Naplňte injekční stříkačku tak, že pomalu a plynule vytahujete píst z injekční stříkačky. Ujistěte se, že celý obsah injekční lahvičky je natažen do injekční stříkačky. Držte stříkačku svisle a zatlačte na píst tak, aby ve stříkačce nezbyl žádný vzduch.</p>	
<p>12. Přiložte škrtidlo na paži.</p>	
<p>13. Určete místo vpichu a očistěte kůži.</p>	
<p>14. Napíchněte žílu a zajistěte venepunkční sadu náplastí.</p>	
<p>15. Přidržte adaptér injekční lahvičky na místě, sejměte injekční stříkačku z adaptéru injekční lahvičky (adaptér má zůstat připojený na injekční lahvičku). Připevňte injekční stříkačku k venepunkční sadě (J). Ujistěte se, že se do injekční stříkačky nedostává krev.</p>	
<p>16. Sejměte škrtidlo.</p>	
<p>17. Roztok podávejte injekcí do žíly po dobu 2 až 5 minut, přičemž kontrolujte polohu jehly. Rychlost podání má vycházet z toho, jak je Vám to pohodlné, ale nemá být rychlejší než 2,5 ml za minutu.</p>	

18.	Je-li nutné podat další dávku, použijte novou injekční stříkačku s rekonstituovaným práškem, jak je popsáno výše.
19.	Pokud není potřebná žádná další dávka, odstraňte venepunkční sadu a injekční stříkačku. Přidržujte tampón pevně k místu vpichu na natažené paži po dobu asi 2 minut. Nakonec přiložte na místo aplikace injekce malý tlakový obvaz a zvažte, je-li nutné použít náplast.
20.	Při každém použití přípravku Jivi je doporučeno zapsat si název a číslo šarže přípravku.
21.	<b>Nevyhazujte</b> žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka nebo lékaře, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.