

## Zkrácené informace o léčivém přípravku

ADYNOVI 250 IU / 2 ml prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok  
ADYNOVI 500 IU / 2 ml prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok  
ADYNOVI 1000 IU / 2 ml prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok  
ADYNOVI 250 IU / 5 ml prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok  
ADYNOVI 500 IU / 5 ml prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok  
ADYNOVI 1000 IU / 5 ml prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok  
ADYNOVI 2000 IU / 5 ml prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Dříve než začnete přípravek předepisovat, seznamte se, prosím, s úplným souhrnem údajů o přípravku (SPC).

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8 SPC.

**Složení:** Léčivá látka:

Prášek: 250/500/1000/2000 IU lidského koagulačního faktoru VIII (rDNA), rurioctocogum alfa pegolum, Rozpouštědlo 5 ml: Po rekonstituci obsahuje přípravek ADYNOVI přibližně 50/100/200/400 IU/ml lidského koagulačního faktoru VIII (rDNA), rurioctocogum alfa pegolum.

Prášek: 250/500/1000 IU lidského koagulačního faktoru VIII (rDNA), rurioctocogum alfa pegolum, Rozpouštědlo 2 ml: Po rekonstituci obsahuje přípravek ADYNOVI přibližně 125/250/500 IU/ml lidského koagulačního faktoru VIII (rDNA), rurioctocogum alfa pegolum. Pomocné látky: viz. Bod 6.1 SPC.

**Indikace:** Léčba a profylaxe krvácení u pacientů ve věku 12 let a více s hemofilií A (vrozený nedostatek faktoru VIII).

**Dávkování a způsob podání:** Léčba podle potřeby: Výpočet požadované dávky faktoru VIII je založen na empirickém zjištění, že 1 IU faktoru VIII na kg tělesné hmotnosti zvýší plazmatickou aktivitu faktoru VIII o 2 IU/dl. Požadovaná dávka se stanoví pomocí následujícího vzorce: Požadovaný počet mezinárodních jednotek (IU) = tělesná hmotnost (kg) × požadované zvýšení faktoru VIII (%) × 0,5 Profylaxe: Při dlouhodobé profylaxi je doporučená dávka 40 až 50 IU přípravku ADYNOVI na kg tělesné hmotnosti dvakrát týdně ve 3- až 4denních intervalech. Pediatrická populace: Dávkování u pediatrických pacientů (ve věku 12 až 18 let) při léčbě podle potřeby i při profylaktické léčbě je stejné jako u dospělých pacientů. Dlouhodobá bezpečnost přípravku ADYNOVI u dětí mladších 12 let nebyla dosud stanovena.

Způsob podání: Přípravek ADYNOVI je určen k intra venóznímu podání.

**Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku mateřskou molekulu oktokogu alfa nebo na kteroukoli pomocnou látku. Známa a alergická reakce na myši nebo křeččí bílkovinu.

**Upozornění:** Hypersenzitivita: Při léčbě přípravkem ADYNOVI může dojít k reakcím přecitlivělosti a alergického typu. Léčivý přípravek obsahuje stopová množství myších a křeččích bílkovin. Objeví-li se příznaky hypersenzitivity, pacientům by se mělo doporučit, aby ihned přerušili používání tohoto léčivého přípravku a obrátili se na svého lékaře. Pacienti by měli být informováni o časných známkách reakcí přecitlivělosti, včetně kopřivky, generalizované kopřivky, tísně na hrudi, sípotu, hypotenze a anafylaxe. Inhibitory: Tvorba neutralizujících protilátek (inhibitorů) faktoru VIII je známou komplikací léčby jedinců s hemofilií A. Tyto inhibitory jsou obvykle imunoglobuliny IgG zaměřené proti prokoagulační aktivitě faktoru VIII, které jsou kvantifikovány v Bethesda jednotkách (BU) na ml plazmy s použitím modifikovaného testu. Riziko tvorby inhibitorů souvisí se závažností onemocnění i s expozicí faktoru VIII, přičemž toto riziko je nejvyšší během prvních 20 dnů expozice. Obecně platí, že všichni pacienti léčení přípravku s koagulačním faktorem VIII musí být pečlivě sledováni s ohledem na tvorbu inhibitorů pomocí příslušných klinických pozorování a laboratorních testů. Kardiovaskulární příhody: U pacientů s existujícími kardiovaskulárními rizikovými faktory může substituční terapie faktorem VIII zvýšit kardiovaskulární riziko. Informace o pomocné látce, jež je třeba zvážit: Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné injekční lahvičce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“. Důrazně se doporučuje zaznamenat při každém podání přípravku ADYNOVI pacientovi název a číslo šarže přípravku takovým způsobem, aby bylo možné zpětně přiřadit k pacientovi použitou šarži léčivého přípravku.

**Významné interakce:** Nebyly hlášeny žádné interakce přípravků s humánním koagulačním faktorem VIII (rDNA) s jinými léčivými přípravky.

**Hlavní nežádoucí účinky\*:** Bezpečnost přípravku ADYNOVI byla hodnocena u 365 dříve léčených pacientů s těžkou hemofilií A, kteří dostali alespoň jednu dávku přípravku ADYNOVI. Velmi časté a časté nežádoucí účinky: bolest hlavy, závrť, průjem, nauzea, vyrážka. Další nežádoucí účinky viz. SPC.

**Uchovávání:** Uchovávejte v chladu (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Během doby použitelnosti před otevřením lze přípravek uchovávat při pokojové teplotě (až do 30 °C) po dobu až 3 měsíců. Na konci tohoto období se přípravek nesmí vrátit zpět do chladničky, je nutné jej použít nebo zlikvidovat.

**Držitel rozhodnutí o registraci:** Baxalta Innovations GmbH, Industriestrasse 67, Vídeň, Rakousko.

**Registrační číslo:** EU/1/17/1247/001-014

**Poslední revize SPC:** 09/2021.

\*Všimněte si, prosím, změn v informacích o léčivém přípravku.

**Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.**  
**Léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.**  
**Úplné znění SPC naleznete na [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz).**

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na SÚKL nebo společnosti Takeda emailem na [AE.CZE@takeda.com](mailto:AE.CZE@takeda.com). Podezření na nežádoucí účinky hlašte také podle národních legislativních požadavků.

## Zkrácené informace o léčivém přípravku

**ADVATE 250 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok, ADVATE 500 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok, ADVATE 1000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok, ADVATE 1500 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok, ADVATE 2000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok, ADVATE 3000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**

Dříve než začnete přípravek předepisovat, seznamte se, prosím, s úplným souhrnem údajů o přípravku (SPC).

**Složení: Léčivá látka:** Prášek: 250/500/1000/1500/2000/3000 IU lidského koagulačního faktoru VIII (rDNA), octocogum alfa, Rozpouštědlo 5 ml: Po rekonstituci obsahuje přípravek ADVATE přibližně 50/100/200/300/400/600 IU/ml lidského koagulačního faktoru VIII (rDNA), octocogum alfa.

Prášek 250/500/1000/1500 IU lidského koagulačního faktoru VIII (rDNA), octocogum alfa, Rozpouštědlo 2 ml: Po rekonstituci obsahuje přípravek ADVATE přibližně 125/250/500/750 IU/ml lidského koagulačního faktoru VIII (rDNA), octocogum alfa.

**Indikace:** Léčba a profylaxe krvácení u pacientů s hemofilií A (vrozený nedostatek faktoru VIII).

**Dávkování a způsob podání:** Léčba on demand (dle potřeby): Výpočet požadované dávky faktoru VIII je založen na empirickém zjištění, že 1 IU faktoru VIII na 1 kg tělesné hmotnosti zvyšuje aktivitu plazmatického faktoru VIII o 2 IU/dl. Dávka se určuje podle následujícího vzorce: Požadované jednotky (IU) = tělesná hmotnost (kg) x požadovaný vzestup faktoru VIII (%) x 0,5. Profylaxe: Pro dlouhodobou profylaxi krvácení u pacientů s těžkou hemofilií A jsou obvyklé dávky 20 až 40 IU faktoru VIII na 1 kg tělesné hmotnosti v intervalu dvou až tří dnů. U pacientů mladších 6 let se k profylaktické léčbě doporučují dávky faktoru VIII 20 až 50 IU na kg tělesné hmotnosti 3krát až 4krát týdně. Způsob podání: ADVATE má být podáván intravenózně. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku nebo na myši nebo křeččí proteiny.

**Upozornění: Hypersenzitivita:** U přípravku ADVATE byly hlášeny hypersenzitivní reakce alergického typu (včetně anafylaxe). Přípravek obsahuje stopy myších a křeččích proteinů. Pokud se symptomy hypersenzitivity objeví, pacienti musí ihned přerušit používání přípravku a kontaktovat svého lékaře. Inhibitory: Tvorba neutralizujících protilátek (inhibitorů) faktoru VIII je známou komplikací léčby jedinců s hemofilií A. Riziko vzniku inhibitorů souvisí se závažností onemocnění i s expozicí faktoru VIII, přičemž toto riziko je nejvyšší během prvních 20 dnů expozice. Obecně platí, že všichni pacienti léčení přípravku s koagulačním faktorem VIII musí být pečlivě sledováni s ohledem na vznik inhibitorů pomocí příslušných klinických pozorování a laboratorních testů. Důrazně se doporučuje po každém podání přípravku ADVATE pacientovi zaznamenat název a číslo šarže přípravku, aby bylo možné přesně dohledat, jaká šarže léčivého přípravku byla pacientovi podána.

**Významné interakce:** Nebyly provedeny žádné studie interakce s přípravkem ADVATE. Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky nebo rozpouštědly. **Hlavní nežádoucí účinky:** Klinické studie s přípravkem ADVATE zahrnovaly 418 pacientů s alespoň jednou expozicí přípravku ADVATE; bylo při nich nahlášeno celkem 93 nežádoucích účinků léčiva (NÚ). NÚ, které se vyskytovaly s nejvyšší frekvencí, byly vývoj neutralizujících protilátek faktoru VIII (inhibitorů), bolest hlavy a horečka. Alergické reakce nebo hypersenzitivní reakce byly pozorovány vzácně a mohou v některých případech progredovat do těžké anafylaxe (včetně šoku). Může být pozorován vývoj protilátek proti myšimu a/nebo křeččímu proteinu se souvisejícími hypersenzitivními reakcemi. K rozvoji neutralizujících protilátek (inhibitorů) může dojít u pacientů s hemofilií A, kteří jsou léčení faktorem VIII, včetně přípravku ADVATE. Pokud se takové inhibitory objeví, projeví se tento stav jako nedostatečná klinická odpověď.

**Uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C). Chraňte před mrazem. Během doby použitelnosti může být přípravek uchováván při pokojové teplotě (do 25°C) po jedno období nepřesahující 6 měsíců. Přípravek nesmí být vrácen zpět do chladničky.

**Držitel rozhodnutí o registraci:** Takeda Manufacturing Austria AG, Industriestrasse 67, A-1221 Vídeň, Rakousko.

**Registrační čísla:** EU/1/03/271/001-020.

**Poslední revize SPC:** 02/2021.

**Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.**

**Léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.**

**Úplné znění SPC naleznete na [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz).**

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na SÚKL nebo společnosti Takeda emailem na [AE.CZE@takeda.com](mailto:AE.CZE@takeda.com). Podezření na nežádoucí účinky hlašte také podle národních legislativních požadavků.