

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Kovaltry 250 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile
Kovaltry 500 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile
Kovaltry 1000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile
Kovaltry 2000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile
Kovaltry 3000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile
Fattore VIII della coagulazione umano ricombinante (octocog alfa)

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Kovaltry e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Kovaltry
3. Come usare Kovaltry
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Kovaltry
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Kovaltry e a cosa serve

Kovaltry è un medicinale che contiene come principio attivo il fattore VIII umano ricombinante, anche chiamato octocog alfa. Kovaltry è preparato mediante la tecnologia del DNA ricombinante senza l'aggiunta di alcuna proteina umana o animale durante il processo produttivo. Il fattore VIII è una proteina naturale presente nel sangue che favorisce la coagulazione.

Kovaltry è utilizzato per il trattamento e la prevenzione dell'emorragia in adulti, adolescenti e bambini di ogni età con emofilia A (carenza congenita di fattore VIII).

2. Cosa deve sapere prima di usare Kovaltry

Non usi Kovaltry

- se è allergico a octocog alfa o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6 e alla fine del paragrafo 2).
- se è allergico alle proteine murine o di criceto.

Non usi Kovaltry se una delle condizioni sopra descritte la riguarda. Se ha dubbi consulti il medico prima di usare questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Faccia particolare attenzione con Kovaltry e si rivolga al medico o al farmacista se:

- avvertisse senso di oppressione al torace, capogiro (incluso quando si alza dalla posizione seduta o sdraiata), orticaria, prurito, respiro sibilante o malessere o sensazione di debolezza. Questi potrebbero essere i sintomi di una improvvisa reazione allergica rara e grave a Kovaltry (reazione anafilattica). Se questo dovesse succedere, **sospenda immediatamente la somministrazione del medicinale** e consulti un medico.
- il sanguinamento non viene controllato con la dose abituale di Kovaltry. Se ciò avvenisse consulti immediatamente il medico. Potrebbe aver sviluppato inibitori contro il fattore VIII ed il medico potrebbe eseguire una valutazione per confermare questa eventualità. Gli inibitori del fattore VIII sono anticorpi nel sangue che bloccano il fattore VIII che lei sta usando rendendolo meno efficace nel prevenire e controllare l'emorragie. La formazione di questi anticorpi è una complicanza nota del trattamento dei pazienti con emofilia A
- in precedenza ha sviluppato inibitori contro il fattore VIII con altri medicinali. Se passasse ad altri medicinali a base di fattore VIII potrebbe verificarsi nuovamente la comparsa dell'inibitore.
- le è stata diagnosticata una malattia del cuore o è a rischio di sviluppare una malattia del cuore.
- è necessario utilizzare un dispositivo di accesso venoso centrale (CVAD) per somministrarle Kovaltry. Lei potrebbe essere a rischio di complicanze correlate al CVAD, fra cui infezioni nella sede di posizionamento del catetere, presenza di batteri nel sangue (batteriemia) e formazione di un coagulo nel vaso sanguigno (trombosi) nel quale è stato inserito il catetere.

Altri medicinali e Kovaltry

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Bambini e adolescenti

Le avvertenze e precauzioni elencate sono valide per i pazienti di qualsiasi età, sia adulti sia bambini.

Gravidanza e allattamento.

Non è disponibile esperienza clinica con l'uso di medicinali a base di fattore VIII durante la gravidanza e l'allattamento, perché nella donna l'emofilia A è rara. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

È improbabile che Kovaltry comprometta la fertilità nei pazienti di sesso maschile o femminile, perché il principio attivo è naturalmente presente nell'organismo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se dovesse avere capogiro o altri sintomi che potrebbero avere effetti sulla capacità di concentrazione e reazione, non guidi o usi macchinari fino a quando tali reazioni non siano scomparse.

Kovaltry contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente "senza sodio".

Documentazione

Si raccomanda di prendere nota del nome e nel numero di lotto del medicinale ogni volta che usa Kovaltry.

3. Come usare Kovaltry

Il trattamento con Kovaltry verrà iniziato da un medico che ha esperienza nel trattamento dei pazienti con emofilia A. Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Trattamento del sanguinamento

Il medico calcolerà la dose di questo medicinale e quanto frequentemente lo deve usare per ottenere il livello necessario di attività del fattore VIII nel sangue. Il medico deve sempre adattare la dose e la frequenza di somministrazione alle esigenze individuali. La quantità di Kovaltry che lei deve usare e la frequenza delle somministrazioni dipendono da diversi fattori quali:

- il suo peso
- la gravità dell' emofilia
- la localizzazione e la gravità dell' emorragia
- se ha sviluppato inibitori del fattore VIII e in quale quantità
- i livelli richiesti di fattore VIII.

Prevenzione del sanguinamento

Se sta usando Kovaltry per prevenire le emorragie (profilassi) il medico calcolerà la dose per lei. Questa sarà generalmente compresa nell'intervallo da 20 a 40 UI di octocog alfa per kg di peso corporeo, infuse due o tre volte alla settimana. Tuttavia in alcuni casi, specialmente per i pazienti più giovani, possono essere necessari intervalli di dose più brevi o dosi più elevate.

Esami di laboratorio

E' vivamente raccomandato che le vengano effettuati appropriati esami di laboratorio sul sangue a intervalli regolari, al fine di garantire che vengano raggiunti e siano mantenuti livelli di fattore VIII adeguati. In particolare, nel caso di interventi chirurgici maggiori, deve essere effettuato un attento monitoraggio della terapia sostitutiva per mezzo delle analisi di laboratorio sulla coagulazione.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Kovaltry può essere usato nei bambini di qualsiasi età. Nei bambini di età inferiore ai 12 anni possono essere necessarie dosi maggiori o infusioni più frequenti rispetto agli adulti.

Pazienti con inibitori

Se è stato informato dal medico che lei ha sviluppato degli inibitori contro il fattore VIII, è possibile che lei abbia bisogno di una dose maggiore di Kovaltry per controllare l'emorragia. Se tale dose non fosse sufficiente per controllare il sanguinamento, il medico potrà considerare l'opportunità di somministrarle un prodotto diverso.

Chieda al medico se desidera avere ulteriori informazioni su questo argomento.

Non aumenti la dose di Kovaltry per controllare l'emorragia senza aver consultato il medico.

Durata del trattamento

Il medico le dirà con quale frequenza e a quali intervalli di tempo deve esserle somministrato questo medicinale.

Di solito, la terapia di Kovaltry per l'emofilia è un trattamento che dura per tutta la vita.

Come viene somministrato Kovaltry

Questo medicinale deve essere iniettato in vena, per 2-5 minuti, in base al volume totale e al grado di benessere e deve essere utilizzato entro 3 ore dopo la ricostituzione.

Come viene preparato Kovaltry per la somministrazione

Usi unicamente i materiali forniti con ogni confezione di questo medicinale (il flaconcino di polvere con capsula di chiusura Bio-Set, la siringa pre-riempita contenente il solvente e il set per la somministrazione in vena). Se questi componenti non potessero essere utilizzati, si rivolga al medico. Se un componente della confezione risultasse aperto o danneggiato, non deve essere utilizzato.

Il medicinale ricostituito deve essere filtrato prima della somministrazione per rimuovere il materiale corpuscolato eventualmente presente nella soluzione. **Per la filtrazione**, segua le istruzioni per la ricostituzione e/o la somministrazione riportate di seguito. Utilizzi il set per l'infusione in vena fornito,

perché contiene un filtro in linea. Se non potesse utilizzare il set per l'infusione in vena in dotazione, utilizzi un filtro separato, come le verrà spiegato dal medico o dall'infermiere.

Non usi il set per l'infusione in vena fornito con il medicinale per effettuare un prelievo di sangue, perché contiene un filtro in linea. Se prima dell'infusione dovesse effettuare un prelievo di sangue, utilizzi un set per la somministrazione senza filtro e quindi infonda questo medicinale attraverso un filtro per preparazioni iniettabili. Per eventuali domande su questo medicinale e i filtri separati compatibili, si rivolga al medico.

Questo medicinale **non** deve essere miscelato con altre soluzioni per infusione. Non utilizzi soluzioni contenenti particelle visibili o che sono torbide. Segua scrupolosamente le indicazioni fornite dal medico ed utilizzi le **istruzioni dettagliate per la ricostituzione e la somministrazione fornite nell'allegato di questo foglio illustrativo.**

Se usa più Kovaltry di quanto deve

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio di fattore VIII della coagulazione ricombinante. Se ha usato più Kovaltry di quanto avrebbe dovuto, informi il medico.

Se dimentica di usare Kovaltry

- Somministri immediatamente la dose successiva e continui a intervalli regolari come consigliato dal medico.
- **Non** usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Kovaltry

Non interrompa la terapia con Kovaltry senza consultare il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati più **gravi** sono le **reazioni allergiche** o lo shock anafilattico (non comune, reazione allergica grave che riguarda la pressione del sangue o la respirazione). Se si verificano reazioni allergiche o anafilattiche, **interrope immediatamente l'iniezione/infusione e ne parli con il medico.** Qualsiasi dei seguenti sintomi **durante l'iniezione/infusione** può essere un segnale precoce di reazioni allergiche o anafilattiche

- sensazione di costrizione al petto/ sensazione generale di malessere
- capogiro
- leggera ipotensione (lieve riduzione della pressione sanguigna che può darle la sensazione di debolezza in posizione eretta)
- nausea

Altri possibili effetti indesiderati:

Comune (può interessare fino a 1 utilizzatore su 10):

- ingrossamento dei linfonodi (gonfiore sotto la pelle a livello della nuca, dell'ascelle o dell'inguine)
- palpitazioni cardiache (sensazione di battito cardiaco forte, rapido o irregolare)
- battito cardiaco rapido (tachicardia)
- dolore o fastidio allo stomaco
- disturbi della digestione
- febbre
- dolore o fastidio al petto

- reazioni locali nel punto in cui ha iniettato il medicinale (ad es. sanguinamento sotto la pelle, prurito intenso, gonfiore, sensazione di bruciore, rossore temporaneo)
- mal di testa
- capogiro
- difficoltà ad addormentarsi
- eruzione cutanea / eruzione cutanea pruriginosa

Non comune (può interessare fino a 1 utilizzatore su 100):

- reazioni allergiche, comprese reazioni allergiche improvvise e gravi
- disgeusia (gusto strano in bocca)
- orticaria (prurito)
- vampate (arrossamento del viso)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell' [Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Kovaltry

Conservare questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare.

Tenere il medicinale nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Questo medicinale può essere mantenuto a temperatura ambiente (fino a 25 °C) per un periodo di tempo limitato di 12 mesi se conservato nell'imballaggio esterno. Se si conserva il medicinale a temperatura ambiente, la validità del medicinale terminerà dopo 12 mesi o alla data di scadenza, se questa data è anteriore.

La nuova data di scadenza dovrà quindi essere annotata sulla confezione.

Non refrigerare la soluzione dopo ricostituzione. La soluzione ricostituita deve essere usata entro 3 ore. Questo prodotto deve essere usato una sola volta, la soluzione non utilizzata deve essere eliminata.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulle etichette e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usare questo medicinale se nota particelle visibili o se la soluzione è torbida.

Non gettare alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Kovaltry

Polvere

Il principio attivo è il fattore VIII umano della coagulazione (octocog alfa). Ogni flaconcino di Kovaltry contiene nominalmente 250, 500, 1.000, 2.000 o 3.000 UI di octocog alfa.

Gli **altri** componenti sono saccarosio, istidina, glicina, sodio cloruro, calcio cloruro, polisorbato 80 (*vedere fine del paragrafo 2*).

Solvente

Acqua sterile per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Kovaltry e contenuto della confezione

Kovaltry viene fornito come polvere e solvente per soluzione iniettabile ed è una polvere secca, o compattata, di colore da bianco a giallo pallido. Dopo ricostituzione la soluzione è limpida.

Ogni confezione di Kovaltry contiene un flaconcino con capsula di chiusura Bio-Set, una siringa pre-riempita con uno stantuffo separato e un set per infusione in vena.

I componenti per la ricostituzione e la somministrazione vengono forniti con ogni confezione di questo medicinale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bayer Pharma AG
13342 Berlin
Germania

Produttore

Bayer Pharma AG
51368 Leverkusen
Germania

Agenzia Italiana del Farmaco

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

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

България

Байер България ЕООД
Тел.: 359 02 81 401 01

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Bayer OÜ
Tel: +372 655 8565

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Bayer Limited
Tel: +353 1 2999313

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Bayer S.p.A.
Tel: +39 02 397 81

Κύπρος

NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer
Tel: +371 67 84 55 63

Lietuva

UAB Bayer
Tel. +37 05 23 36 868

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

Bayer B.V.
Tel: +31-(0)297-28 06 66

Norge

Bayer AS
Tlf: +47 23 13 05 00

Österreich

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

Polska

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

Portugal

Bayer Portugal S.A.
Tel: +351 21 416 42 00

România

SC Bayer SRL
Tel: +40 21 529 59 00

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

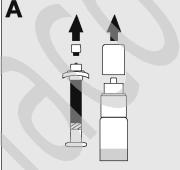
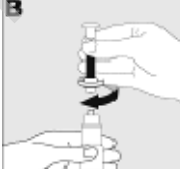
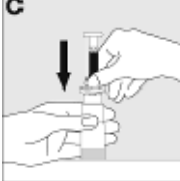
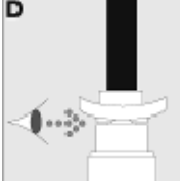
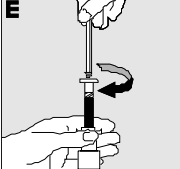
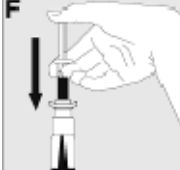

Bayer plc
Tel: +44-(0)1635 563000

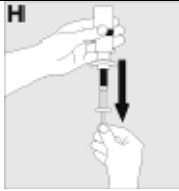
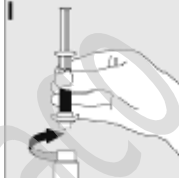

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>

Istruzioni dettagliate per la ricostituzione e somministrazione di Kovaltry con il flaconcino dotato di una capsula di chiusura e ricostituzione (sistema Bio-Set):

Avrà bisogno di tamponi imbevuti d'alcol, tamponi asciutti e cerotti. Questi materiali non sono inclusi nella confezione di Kovaltry.

1.	Lavarsi accuratamente le mani con sapone ed acqua calda. La soluzione deve essere preparata su una superficie pulita e asciutta.	
2.	Scaldare il flaconcino della polvere e la siringa con il solvente, chiusi, tenendoli tra le mani, finché non abbiano raggiunto la stessa temperatura delle mani. Il materiale non deve raggiungere una temperatura superiore a quella corporea (non deve superare i 37 °C).	
3.	Rimuovere la capsula di chiusura dal flaconcino della polvere muovendola gentilmente da una parte all'altra diverse volte e contemporaneamente tirandola verso l'alto. Rimuovere dalla siringa il tappo attaccato alla capsula di chiusura bianca (A).	
4.	Avvitare delicatamente la siringa sul flaconcino della polvere (B).	
5.	Posizionare il flaconcino su una superficie rigida, non scivolosa e tenerlo fermo saldamente con una mano. Premere con decisione con il pollice e l'indice (C) il dischetto vicino alla punta della siringa fino a farlo entrare in contatto con la parte superiore della capsula di chiusura e ricostituzione (Bio-Set).	
	Questo indica che il sistema è stato attivato (D).	
6.	Collegare lo stantuffo alla siringa avvitandolo sul tappo di gomma (E).	
7.	Iniettare il solvente nel flaconcino contenente la polvere spingendo delicatamente lo stantuffo della siringa (F).	
8.	Dissolvere la polvere ruotando delicatamente il flaconcino (G). Non agitare il flaconcino! Assicurarsi che la polvere sia sciolta completamente prima dell'uso. Prima della somministrazione, ispezionare il medicinale visivamente per rilevare l'eventuale presenza di materiale corpuscolato e cambiamento di colore. Non usare soluzioni contenenti particelle visibili o che siano torbide.	

<p>9. Invertire la posizione di flaconcino/siringa e trasferire la soluzione nella siringa estraendo lo stantuffo lentamente e senza scosse (H). Assicurarsi che l'intero contenuto del flaconcino sia stato completamente aspirato nella siringa. Mantenere la siringa in posizione verticale e spingere lo stantuffo fino a quando tutta l'aria sia fuoriuscita dalla siringa.</p>	
<p>10. Applicare un laccio emostatico al braccio. Determinare il punto per l'iniezione e pulire la pelle con un tampone imbevuto di alcol. Inserire l'ago in vena e assicurare il set per l'infusione in vena con un cerotto.</p>	
<p>11. Svitare la siringa per staccare il flaconcino (I).</p>	
<p>12. Collegare la siringa al set per l'infusione in vena avvitandola in senso orario e assicurarsi che non entri sangue nella siringa (J).</p>	
<p>13. Rimuovere il laccio emostatico!</p>	
<p>14. Infondere la soluzione in vena nell'arco di 2-5 minuti, controllando la posizione dell'ago. La velocità di infusione deve basarsi sul grado di benessere, ma non deve superare i 2 mL al minuto.</p>	
<p>15. Se è necessario somministrare una dose ulteriore, rimuovere la siringa vuota girandola in senso anti-orario. Ricostituire la quantità desiderata di medicinale, ripetere i passaggi dal 2 al 9 usando una nuova siringa e collegarla al set per l'infusione.</p>	
<p>16. Se non è richiesta una dose aggiuntiva, rimuovere il set per l'infusione in vena e la siringa. Tenere premuto un tampone asciutto sul sito dell'iniezione per circa 2 minuti, tenendo il braccio disteso. Infine, applicare una piccola medicazione compressiva sul sito d'iniezione ed eventualmente un cerotto.</p>	

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Kovaltry 250 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile
Kovaltry 500 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile
Kovaltry 1000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile
Kovaltry 2000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile
Kovaltry 3000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile
Fattore VIII della coagulazione umano ricombinante (octocog alfa)

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Kovaltry e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Kovaltry
3. Come usare Kovaltry
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Kovaltry
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Kovaltry e a cosa serve

Kovaltry è un medicinale contenente come principio attivo il fattore VIII umano ricombinante, anche chiamato octocog alfa. Kovaltry è preparato mediante la tecnologia del DNA ricombinante senza l'aggiunta di alcuna proteina umana o animale derivante dal processo produttivo. Il fattore VIII è una proteina naturale presente nel sangue che favorisce la coagulazione.

Kovaltry è utilizzato per il trattamento e la prevenzione dell'emorragia in adulti, adolescenti e bambini di ogni età con emofilia A (carenza congenita di fattore VIII).

2. Cosa deve sapere prima di usare Kovaltry

Non usi Kovaltry

- se è allergico a octocog alfa o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6 e alla fine del paragrafo 2).
- se è allergico alle proteine murine o di criceto.

Non usi Kovaltry se una delle condizioni sopra descritte la riguarda. Se ha dubbi consulti il medico prima di usare questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Faccia particolare attenzione con Kovaltry e si rivolga al medico o al farmacista se:

- avvertisse senso di oppressione al torace, capogiro (incluso quando si alza dalla posizione seduta o sdraiata), orticaria, prurito, , respiro sibilante o malessere o sensazione di debolezza. Questi potrebbero essere i sintomi di una improvvisa reazione allergica rara e grave a Kovaltry (reazione anafilattica). Se questo dovesse succedere **sospenda immediatamente la somministrazione del medicinale** e consulti un medico.
- il sanguinamento non viene controllato con la dose abituale di Kovaltry. Se ciò avvenisse consulti immediatamente il medico. Potrebbe aver sviluppato inibitori contro il fattore VIII ed il medico potrebbe eseguire una valutazione per confermare questa eventualità. Gli inibitori del fattore VIII sono anticorpi nel sangue che bloccano il fattore VIII che lei sta usando rendendolo meno efficace nel prevenire e controllare l'emorragie. La formazione di questi anticorpi è una complicanza nota del trattamento dei pazienti con emofilia A
- in precedenza ha sviluppato inibitori contro il fattore VIII con altri medicinali. Se passasse ad altri medicinali a base di fattore VIII, potrebbe verificarsi nuovamente la comparsa dell'inibitore.
- le è stata diagnosticata una malattia del cuore o è a rischio di sviluppare una malattia del cuore è necessario utilizzare un dispositivo di accesso venoso centrale (CVAD) per somministrarle Kovaltry. Lei può essere a rischio di complicanze correlate al CVAD, fra cui infezioni nella sede di posizionamento del catetere, presenza di batteri nel sangue (batteriemia) e formazione di un coagulo nel vaso sanguigno (trombosi) nel quale è stato inserito il catetere.

Altri medicinali e Kovaltry

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Bambini e adolescenti

Le avvertenze e precauzioni elencate sono valide per i pazienti di qualsiasi età, sia adulti sia bambini.

Gravidanza e allattamento

Non è disponibile esperienza clinica con l'uso di medicinali a base di fattore VIII durante la gravidanza e l'allattamento, perché nella donna l'emofilia A è rara. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

È improbabile che Kovaltry comprometta la fertilità nei pazienti di sesso maschile o femminile, perché il principio attivo è naturalmente presente nell'organismo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se dovesse avere capogiro o altri sintomi che potrebbero avere effetti sulla capacità di concentrazione e reazione, non guidi o non usi macchinari fino a quando tali reazioni non si risolvano.

Kovaltry contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente "senza sodio".

Documentazione

Prenda nota del nome e nel numero di lotto del medicinale ogni volta che usa Kovaltry.

3. Come usare Kovaltry

- Il trattamento con Kovaltry verrà iniziato da un medico che ha esperienza nel trattamento dei pazienti con emofilia A. Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Trattamento del sanguinamento

Il medico calcolerà la dose di questo medicinale e quanto frequentemente lo deve usare per ottenere il livello necessario di attività del fattore VIII nel sangue. Il medico deve sempre adattare la dose e la frequenza di somministrazione alle esigenze individuali.

La quantità di Kovaltry che lei deve usare e la frequenza delle somministrazioni dipendono da diversi fattori quali:

- il suo peso
- la gravità dell'emofilia
- la localizzazione e la gravità dell'emorragia
- se ha sviluppato inibitori del fattore VIII e in quale quantità
- i livelli richiesti di fattore VIII.

Prevenzione del sanguinamento

Se sta usando Kovaltry per prevenire le emorragie (profilassi) il medico calcolerà la dose per lei. Questa sarà generalmente compresa nell'intervallo da 20 a 40 UI di octocog alfa per kg di peso corporeo, infuse due o tre volte alla settimana. Tuttavia in alcuni casi, specialmente per i pazienti più giovani, possono essere necessari intervalli di dose più brevi o dosi più elevate.

Esami di laboratorio

E' vivamente raccomandato che le vengano effettuati appropriati esami di laboratorio sul sangue a intervalli regolari, al fine di garantire che vengano raggiunti e siano mantenuti livelli di fattore VIII adeguati. In particolare nel caso di interventi chirurgici maggiori, deve essere effettuato un attento monitoraggio della terapia sostitutiva per mezzo delle analisi di laboratorio sulla coagulazione.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Kovaltry può essere usato nei bambini di qualsiasi età. Nei bambini di età inferiore ai 12 anni possono essere necessarie dosi maggiori o infusioni più frequenti rispetto agli adulti.

Pazienti con inibitori

Se è stato informato dal medico che lei ha sviluppato degli inibitori contro il fattore VIII è possibile che lei abbia bisogno di una dose maggiore di Kovaltry per controllare l'emorragia. Se tale dose non fosse sufficiente per controllare il sanguinamento, il medico potrà considerare l'opportunità di somministrarle un prodotto diverso.

Chieda al medico se desidera avere ulteriori informazioni su questo argomento.

Non aumenti la dose di Kovaltry per controllare l'emorragia senza aver consultato il medico.

Durata del trattamento

Il medico le dirà con quale frequenza e a quali intervalli di tempo deve esserle somministrato questo medicinale.

Di solito, la terapia di Kovaltry per l'emofilia è un trattamento che dura per tutta la vita.

Come viene somministrato Kovaltry

Questo medicinale deve essere iniettato in vena per 2-5 minuti in base al volume totale e al grado di benessere e deve essere utilizzato entro 3 ore dopo la ricostituzione.

Come viene preparato Kovaltry per la somministrazione

Usi solo i materiali forniti con ogni confezione di questo medicinale (il dispositivo vial adapter, la siringa preriempita contenente il solvente e il set per la somministrazione in vena). Se questi componenti non potessero essere utilizzati, si rivolga al medico. Se un componente della confezione risultasse aperto o danneggiato, non deve essere utilizzato.

Il medicinale ricostituito deve essere filtrato prima della somministrazione per rimuovere il materiale corpuscolato eventualmente presente nella soluzione. **Per la filtrazione, usi il dispositivo vial adapter.**

Non utilizzi il set per l'infusione per effettuare un prelievo di sangue poiché contiene un filtro in linea.

Questo medicinale **non** deve essere miscelato con altre soluzioni per infusione. Non utilizzi soluzioni contenenti particelle visibili o che sono torbide. Segua scrupolosamente le indicazioni fornite dal medico ed utilizzi le **istruzioni dettagliate per la ricostituzione e la somministrazione fornite nell'allegato di questo foglio illustrativo.**

Se usa più Kovaltry di quanto deve

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio di fattore VIII della coagulazione ricombinante. Se ha usato più Kovaltry di quanto avrebbe dovuto, informi il medico.

Se dimentica di usare Kovaltry

- Somministri immediatamente la dose successiva e continui a intervalli regolari come consigliato dal medico.
- **Non** usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Kovaltry

Non interrompa la terapia con Kovaltry senza consultare il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati più **gravi** sono le **reazioni allergiche** o lo shock anafilattico (non comune, reazione allergica grave che riguarda la pressione del sangue o la respirazione). Se si verificano reazioni allergiche o anafilattiche, **interrope immediatamente l'iniezione/infusione e ne parli con il medico.** Qualsiasi dei seguenti sintomi **durante l'iniezione/infusione** può essere un segnale precoce di reazioni allergiche o anafilattiche:

- sensazione di costrizione al petto/ sensazione generale di malessere
- capogiro
- leggera ipotensione (lieve riduzione della pressione sanguigna che può darle la sensazione di debolezza in posizione eretta)
- nausea

Altri possibili effetti indesiderati:

Comune (può interessare fino a 1 utilizzatore su 10):

- ingrossamento dei linfonodi (gonfiore sotto la pelle a livello della nuca, dell'ascelle o dell'inguine)
- palpitazioni cardiache (sensazione di battito cardiaco forte, rapido o irregolare)
- battito cardiaco rapido (tachicardia)
- dolore o fastidio allo stomaco
- disturbi della digestione
- febbre
- dolore o fastidio al petto
- reazioni locali nel punto in cui ha iniettato il medicinale (ad es. sanguinamento sotto la pelle, prurito intenso, gonfiore, sensazione di bruciore, rossore temporaneo)
- mal di testa
- capogiro
- difficoltà ad addormentarsi
- eruzione cutanea / eruzione cutanea pruriginosa

Non comune (può interessare fino a 1 utilizzatore su 100):

- reazioni allergiche, comprese reazioni allergiche improvvise e gravi
- disgeusia (gusto strano in bocca)
- orticaria (prurito)
- vampate (arrossamento del viso)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite [il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Kovaltry

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare.

Tenere il medicinale nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Questo medicinale può essere mantenuto a temperatura ambiente (fino a 25 °C) per un periodo di tempo limitato di 12 mesi se conservato nell'imballaggio esterno. Se conserva il medicinale a temperatura ambiente, la validità del medicinale terminerà dopo 12 mesi o alla data di scadenza, se questa data è anteriore.

Lei dovrà, quindi, annotare la nuova data di scadenza sulla confezione.

Non refrigerare la soluzione dopo ricostituzione. La soluzione ricostituita deve essere usata entro 3 ore. Questo prodotto deve essere usato una sola volta, la soluzione non utilizzata deve essere eliminata.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulle etichette e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota particelle visibili o se la soluzione è torbida.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Kovaltry

Polvere

Il principio attivo è il fattore VIII umano della coagulazione (octocog alfa). Ogni flaconcino di Kovaltry contiene nominalmente 250, 500, 1.000, 2.000 o 3.000 UI di octocog alfa.

Gli **altri** componenti sono saccarosio, istidina, glicina, sodio cloruro, calcio cloruro, polisorbato 80 (*vedere fine del paragrafo 2*).

Solvente

Acqua sterile per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Kovaltry e contenuto della confezione

Kovaltry viene fornito come polvere e solvente per soluzione iniettabile ed è una polvere secca, o compattata, di colore da bianco a giallo pallido. Dopo ricostituzione la soluzione è limpida.

Ogni confezione di Kovaltry contiene un flaconcino e una siringa pre-riempita con uno stantuffo separato, un dispositivo vial adapter e un set per l'infusione in vena. I componenti per la ricostituzione e la somministrazione vengono forniti con ogni confezione di questo medicinale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bayer Pharma AG
13342 Berlin
Germania

Produttore

Bayer Pharma AG
51368 Leverkusen
Germania

Agenzia Italiana del Farmaco

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

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

България

Байер България ЕООД
Тел.: 359 02 81 401 01

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Bayer OÜ
Tel: +372 655 8565

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Bayer Limited
Tel: +353 1 2999313

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Bayer S.p.A.
Tel: +39 02 397 81

Κύπρος

NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer
Tel: +371 67 84 55 63

Lietuva

UAB Bayer
Tel. +37 05 23 36 868

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

Bayer B.V.
Tel: +31-(0)297-28 06 66

Norge

Bayer AS
Tlf: +47 23 13 05 00

Österreich

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

Polska

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

Portugal

Bayer Portugal S.A.
Tel: +351 21 416 42 00

România

SC Bayer SRL
Tel: +40 21 529 59 00

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom


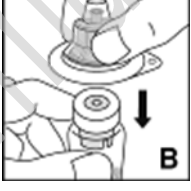



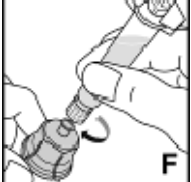
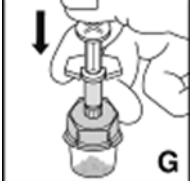
Bayer plc
Tel: +44-(0)1635 563000

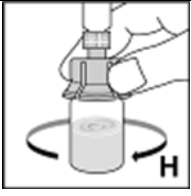
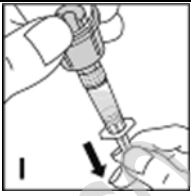

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>

Istruzioni dettagliate per la ricostituzione e somministrazione di Kovaltry con il flaconcino dotato di un adattatore per flaconcino:

Avrà bisogno di tamponi imbevuti d'alcol, tamponi asciutti e cerotti. Questi materiali non sono inclusi nella confezione di Kovaltry.

1.	Lavarsi accuratamente le mani con sapone ed acqua calda.	
2.	Scaldare un flaconcino chiuso e una siringa tenendoli tra le mani, finché non abbiano raggiunto una temperatura adeguata (non superare i 37 °C).	
3.	Rimuovere la capsula di chiusura protettiva dal flaconcino (A), pulire il tappo di gomma del flaconcino con un tampone imbevuto d'alcol e lasciarlo asciugare all'aria prima dell'uso.	
4.	Posizionare il flaconcino contenente il medicinale su una superficie stabile, non scivolosa. Rimuovere il tappo di carta dalla custodia di plastica dell'adattatore per flaconcino. Non estrarre l'adattatore dalla custodia di plastica. Afferrare la custodia dell'adattatore, posizionarla sopra il flaconcino contenente il medicinale e premere saldamente verso il basso (B). L'adattatore si incastrerà sulla capsula di chiusura del flaconcino. Non rimuovere ancora la custodia dell'adattatore.	
5.	Tenere la siringa pre-riempita contenente acqua per preparazioni iniettabili in posizione verticale, afferrare lo stantuffo come mostrato nella figura e collegarlo con il tappo filettato ruotando con decisione in senso orario (C).	
6.	Afferrare il corpo della siringa e rimuovere, spezzandola, la capsula di chiusura dalla punta della siringa (D). Non toccare la punta della siringa con le mani o con una qualsiasi superficie. Mettere la siringa da parte per usarla in seguito.	
7.	Adesso rimuovere ed eliminare la custodia dell'adattatore (E).	
8.	Collegare la siringa preriempita con l'adattatore per flaconcino filettato ruotandola in senso orario (F).	
9.	Iniettare il diluente spingendo delicatamente lo stantuffo (G).	

<p>10. Ruotare delicatamente il flaconcino fino a dissolvere tutto il materiale (H). Non agitare il flaconcino. Assicurarsi che la polvere sia sciolta completamente. Prima della somministrazione, ispezionare il medicinale visivamente per rilevare l'eventuale presenza di materiale corpuscolato e cambiamento di colore. Non usare soluzioni contenenti particelle visibili o che siano torbide.</p>	
<p>11. Afferrare il flaconcino all'estremità situata sopra l'adattatore per flaconcino e la siringa (I). Riempire la siringa estraendo lo stantuffo lentamente e senza scosse. Assicurarsi che l'intero contenuto del flaconcino sia stato completamente aspirato nella siringa. Mantenere la siringa in posizione verticale e spingere lo stantuffo fino a quando tutta l'aria sia fuoriuscita dalla siringa.</p>	
<p>12. Applicare un laccio emostatico al braccio.</p>	
<p>13. Determinare il punto per l'iniezione e pulire la pelle con un tampone imbevuto di alcol.</p>	
<p>14. Inserire l'ago in vena e assicurare il set per l'infusione in vena con un cerotto.</p>	
<p>15. Tenendo fermo l'adattatore per flaconcino, rimuovere la siringa dall'adattatore per flaconcino (che deve rimanere collegato al flaconcino). Collegare la siringa al set per l'infusione in vena e assicurarsi che non entri sangue nella siringa (J).</p>	
<p>16. Rimuovere il laccio emostatico.</p>	
<p>17. Infondere la soluzione in vena nell'arco di 2-5 minuti, controllando la posizione dell'ago. La velocità di infusione deve basarsi sul grado di benessere, ma non deve superare i 2 mL al minuto.</p>	
<p>18. Se è necessario somministrare una dose ulteriore, usare una nuova siringa con il medicinale ricostituito come sopra descritto.</p>	
<p>19. Se non è richiesta una dose aggiuntiva, rimuovere il set per l'infusione in vena e la siringa. Tenere premuto un tampone asciutto sul sito dell'iniezione per circa 2 minuti, tenendo il braccio disteso. Infine, applicare una piccola medicazione compressiva sul sito d'iniezione ed eventualmente un cerotto.</p>	