

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

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
Jivi 4000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jivi 250 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Jeden ml přípravku obsahuje po rekonstituci v poskytnutém rozpouštědle přibližně 100 IU (250 IU/2,5 ml) damoktokogu alfa pegolu (lidského koagulačního faktoru VIII).

Jivi 500 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Jeden ml přípravku obsahuje po rekonstituci v poskytnutém rozpouštědle přibližně 200 IU (500 IU/2,5 ml) damoktokogu alfa pegolu (lidského koagulačního faktoru VIII).

Jivi 1000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Jeden ml přípravku obsahuje po rekonstituci v poskytnutém rozpouštědle přibližně 400 IU (1 000 IU/2,5 ml) damoktokogu alfa pegolu (lidského koagulačního faktoru VIII).

Jivi 2000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Jeden ml přípravku obsahuje po rekonstituci v poskytnutém rozpouštědle přibližně 800 IU (2 000 IU/2,5 ml) damoktokogu alfa pegolu (lidského koagulačního faktoru VIII).

Jivi 3000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Jeden ml přípravku obsahuje po rekonstituci v poskytnutém rozpouštědle přibližně 1 200 IU (3 000 IU/2,5 ml) damoktokogu alfa pegolu (lidského koagulačního faktoru VIII).

Jivi 4000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Jeden ml přípravku obsahuje po rekonstituci v poskytnutém rozpouštědle přibližně 800 IU (4 000 IU/5 ml) damoktokogu alfa pegolu (lidského koagulačního faktoru VIII).

Síla (IU) je určena chromogenní zkouškou podle Evropského lékopisu.
Specifická účinnost přípravku Jivi je přibližně 10 000 IU/mg bílkoviny.

Léčivá látka damoktokog alfa pegol je pegylovaný rekombinantní humánní koagulační faktor VIII bez B-domény. Je vyráběn v ledvinných buňkách mláďat křečika (BHK) s přidáním rozvětvené polyethylenglykolové části o molekulové hmotnosti 60 kDa (dvě 30kDa PGA části). Molekulová hmotnost proteinu je přibližně 234 kDa.

Přípravek Jivi se vyrábí bez přidání proteinu lidského nebo zvířecího původu do procesu buněčné kultivace, purifikace nebo pegylace či finální formulace.

Pomocná látka se známým účinkem

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje 0,08 mg polysorbátu 80 (E 433).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok.

Prášek: pevný, bílý až nažloutlý.

Rozpouštědlo: čirý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Léčba a profylaxe krvácení u dříve léčených pacientů ve věku ≥ 7 let s hemofilií A (vrozený nedostatek faktoru VIII).

4.2 Dávkování a způsob podání

Léčba má probíhat pod dozorem lékaře se zkušenostmi s léčbou hemofilie.

Sledování léčby

V průběhu léčby se doporučuje, aby se podávaná dávka a četnost opakovaných infuzí řídily podle vhodného stanovení hladin faktoru VIII. Odpověď jednotlivých pacientů na faktor VIII se může lišit, a pacienti tak mohou vykazovat různé poločasy a doby zotavení. Dávka založená na tělesné hmotnosti může vyžadovat úpravu u pacientů s podváhou nebo nadváhou. Zejména v případě velkých chirurgických výkonů je nezbytné přesné sledování substituční léčby koagulační analýzou (plazmatické aktivity faktoru VIII).

Při použití jednostupňového koagulačního testu *in vitro* na základě aktivovaného tromboplastinového parciálního času (aPTT) pro stanovení aktivity faktoru VIII mohou být u krevních vzorků pacientů výsledky plazmatické aktivity faktoru VIII významně ovlivněny jak typem reagensia pro stanovení aPTT, tak i referenčním standardem použitým v testu, což může vést k nadhodnocení nebo podhodnocení aktivity faktoru VIII. Mohou se vyskytnout významné rozdíly u výsledků testů získaných jednostupňovým testem srážlivosti na základě aPTT a chromogenním testem. Znalost této informace je důležitá při monitorování aktivity faktoru VIII přípravku Jivi a při změně laboratoře a/nebo reagensií použitých v testu. Týká se to také modifikovaných dlouhodobě působících přípravků obsahujících faktor VIII.

Laboratoře, které budou měřit aktivitu přípravku Jivi, mají provádět kontrolu svých postupů s ohledem na přesnost. Studie z praxe ukázala, že aktivita faktoru VIII přípravku Jivi může být přesně změřena v plazmě pomocí validovaného chromogenního testu nebo jednostupňového testu srážlivosti s použitím specifických reagensií. U přípravku Jivi mohou některé testy na bázi křemíku (např. APTT-SP, STA-PTT) podhodnotit aktivitu faktoru VIII v přípravku Jivi ve vzorcích plazmy; některá reagensia, např. s aktivátory na bázi kaolinu, mají potenciál k nadhodnocení.

Klinický účinek faktoru VIII je nejdůležitějším prvkem v hodnocení účinnosti léčby. Pro dosažení uspokojivých klinických výsledků může být nutné upravit individuální dávkování potřebám pacienta. Pokud vypočtená dávka nedosáhne očekávaných hladin faktoru VIII nebo pokud není krvácení kontrolováno po podání vypočtené dávky, má být předpokládána přítomnost cirkulujícího inhibitoru faktoru VIII nebo anti-PEG protilátek (viz bod 4.4).

Dávkování

Dávka a délka substituční léčby závisí na závažnosti deficitu faktoru VIII, na lokalizaci a rozsahu krvácení a na klinickém stavu pacienta.

Počet jednotek podaného faktoru VIII je vyjádřen v mezinárodních jednotkách (IU), které jsou odvozeny od současné normy WHO pro přípravky s faktorem VIII. Plazmatická aktivita faktoru VIII je vyjádřena buď jako procento (vztažené k normální lidské plazmě), nebo v mezinárodních jednotkách (odvozených z mezinárodní normy pro faktor VIII v plazmě).

Aktivita jedné mezinárodní jednotky (IU) faktoru VIII odpovídá množství faktoru VIII obsaženému v jednom ml normální lidské plazmy.

Léčba podle potřeby

Výpočet požadované dávky faktoru VIII vychází z empirické zkušenosti, že 1 mezinárodní jednotka (IU) faktoru VIII na jeden kg tělesné hmotnosti zvyšuje aktivitu plazmatického faktoru VIII o 1,5 % – 2,5 % normální aktivity. Požadovaná dávka se určí pomocí následujícího vzorce:

Požadované jednotky = tělesná hmotnost (kg) x požadované zvýšení faktoru VIII (% nebo IU/dl) x reciproční hodnota pozorovaného zotavení (tj. 0,5 pro zotavení 2,0 %).

Podané množství a frekvence podávání mají být vždy zacíleny na klinickou účinnost požadovanou v individuálním případě.

V případě následujících krvácivých příhod nemá aktivita faktoru VIII v příslušném období klesnout pod danou hladinu (v % normální hladiny). Následující tabulka může být použita jako návod pro dávkování při krvácivých příhodách a chirurgických výkonech:

Tabulka 1: Návod pro dávkování během krvácivých příhod a chirurgických výkonů

Stupeň krvácení / Typ chirurgického výkonu	Požadovaná hladina faktoru VIII (%) (IU/dl)	Četnost podání dávky (hodiny) / délka léčby (dny)
<u>Krvácení</u> Časný hemartros, krvácení do svalu nebo krvácení do dutiny ústní	20–40	Opakujte infuzi po 24–48 hodinách. Minimálně 1 den, dokud krvácení projevující se bolestí není zastaveno nebo dokud nebylo dosaženo zahojení.
Rozsáhlejší hemartros, krvácení do svalu nebo tvorba hematomů	30–60	Infuzi opakujte po 24–48 hodinách po dobu 3–4 dnů nebo déle, dokud nevyjmí bolest a akutní porucha funkce.
<u>Život ohrožující</u> Krvácení	60–100	Infuzi opakujte po 8 až 24 hodinách, dokud není hrozba odvrácena.
<u>Chirurgické výkony</u> Menší chirurgické výkony včetně extrakce zubů	30–60	Každých 24 hodin, minimálně 1 den, dokud není dosaženo zahojení.
<u>Velké chirurgické výkony</u>	80–100 (před- a pooperační)	Infuzi opakujte po 12–24 hodinách, dokud není rána přiměřeně zahojena, poté terapie nejméně dalších 7 dnů, aby bylo udrženo 30–60 % (IU/dl) aktivity faktoru VIII.

Profylaxe

Všechna terapeutická rozhodnutí pro identifikaci vhodných profylaktických léčebných režimů mají být řízena klinickým úsudkem založeným na individuálních charakteristikách pacienta a odpovědi na léčbu. Na základě dosažených hladin faktoru VIII a individuálního sklonu ke krvácení lze zvážit úpravu dávek a intervalů podávání. Další podrobnosti viz body 4.4 a 5.1.

Dospělí a dospívající ve věku 12 let a starší:

Dávka je 45–60 IU/kg každých 5 dnů.

Na základě klinické odpovědi pacienta může být dávka také 60 IU/kg každých 7 dní nebo 30–40 IU/kg dvakrát týdně (viz body 5.1 a 5.2).

Děti ve věku od 7 do < 12 let:

Dávka je 40–60 IU/kg dvakrát týdně (viz body 5.1 a 5.2).

Doporučená úvodní dávka je 60 IU/kg dvakrát týdně.

U pacientů s nadváhou nemá být maximální dávka na injekci pro profylaxi vyšší než přibližně 6 000 IU.

Speciální populace

Pediatrická populace

Přípravek Jivi není indikován u dosud neléčených pacientů a u pacientů ve věku do 7 let.

Dospívající populace

Dávkování pro léčbu podle potřeby a profylaktickou léčbu u dospívajících pacientů je stejné jako u dospělých pacientů.

Starší pacienti

U pacientů ve věku ≥ 65 let jsou k dispozici omezené zkušenosti.

Způsob podání

Přípravek Jivi je určen k intravenóznímu podání.

Přípravek Jivi má být aplikován intravenózně injekcí po dobu 2 až 5 minut v závislosti na celkovém objemu. Rychlost aplikace má být určována podle komfortu pacienta (maximální rychlost infuze: 2,5 ml/min).

Návod k rekonstituci tohoto léčivého přípravku před jeho podáním je uveden v bodě 6.6. a v příbalové informaci.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Znamé alergické reakce na myší proteiny nebo proteiny křečika.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Hypersenzitivita

Při léčbě přípravkem Jivi může dojít ke vzniku hypersenzitivních reakcí alergického typu. Léčivý přípravek obsahuje stopová množství myších proteinů a proteinů křečika. Hypersenzitivní reakce mohou také souviset s protilátkami proti PEG (viz odstavec Imunitní odpověď na polyethylenglykol (PEG)). Pokud se objeví příznaky hypersenzitivity, pacientům má být doporučeno, aby okamžitě přerušili používání tohoto léčivého přípravku a kontaktovali svého lékaře. Pacienti mají být informováni o časných známkách hypersenzitivních reakcí, které zahrnují kopřivku, generalizovanou kopřivku, tíseň na hrudi, sípot, hypotenzi a anafylaxi. Dle potřeby má být podána symptomatická léčba hypersenzitivity. V případě anafylaxe nebo šoku musí být zavedena standardní léčba.

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 (Bethesda Units, BU) na ml plazmy s použitím modifikovaného testu. Riziko vzniku inhibitorů souvisí se závažností onemocnění i s expozicí faktoru VIII, přičemž toto riziko je nejvyšší během prvních 50 dnů expozice, ale pokračuje během života, ačkoli je méně časté. Vzácně mohou inhibitory vzniknout po prvních 50 dnech expozice.

Klinický význam vzniku inhibitorů bude záviset na titru inhibitoru, přičemž inhibitory nízkého titru, které jsou krátkodobě přítomny nebo zůstávají trvale na nízkém titru, představují menší riziko nedostatečné klinické odpovědi než inhibitory vysokého titru.

Obecně platí, že všichni pacienti léčení přípravky s koagulačním faktorem VIII musí být pečlivě sledováni s ohledem na vznik inhibitorů pomocí příslušných klinických pozorování a laboratorních testů.

Pokud není dosaženo očekávaných hladin aktivity faktoru VIII v plazmě nebo pokud není krvácení patřičnou dávkou zvládnuto, je třeba provést test na přítomnost inhibitoru faktoru VIII. U pacientů s vysokými hladinami inhibitoru nemusí být terapie faktorem VIII účinná a je třeba zvážit jiné možnosti léčby. Péče o takové pacienty má být vedena lékaři se zkušenostmi v péči o pacienty s hemofilii a s inhibitory faktoru VIII.

Imunitní odpověď na polyethylenglykol (PEG)

Klinická imunitní odpověď související s anti-PEG protilátkami, která se projevila jako příznaky akutní hypersenzitivity a/nebo ztráta účinku léku, byla pozorována primárně během prvních 4 dnů expozice. Nízké hladiny FVIII po injekci při nepřítomnosti detekovatelných inhibitorů FVIII naznačují, že ztráta účinku léku je pravděpodobně důsledkem anti-PEG protilátek; v takových případech má být podávání přípravku Jivi přerušeno a pacienti mají být převedeni na původně účinný přípravek s obsahem FVIII.

V případě klinického podezření na ztrátu terapeutického účinku přípravku se doporučuje testování na inhibitory faktoru VIII a hodnocení obnovy aktivity faktoru VIII.

Bylo pozorováno významné snížení rizika imunitní odpovědi na PEG se zvyšujícím se věkem. Tento účinek může souviset s vývojovou změnou imunity a ačkoli je obtížné definovat jasné věkové omezení pro změnu rizika, vyskytuje se tento jev převážně u malých dětí s hemofilii.

Důsledky jakéhokoli potenciálního rizika u postižených pacientů s hypersenzitivní reakcí na pegylované proteiny nejsou známy. Údaje ukazují, že u dotčených pacientů se po ukončení podávání přípravku Jivi titry anti-PEG IgM protilátek snížily a s postupem času nebylo možné je detekovat. Nebyla pozorována žádná zkřížená reaktivita anti-PEG IgM protilátek s jinými nemodifikovanými přípravky obsahujícími FVIII. Všichni pacienti byli úspěšně léčeni pomocí jejich původních přípravků s obsahem FVIII.

Vzhledem k přechodné povaze této imunitní odpovědi a vymizení anti-PEG IgM protilátek během 4-6 týdnů lze zvážit opětovné zahájení léčby přípravkem Jivi, pokud se obnova aktivity normalizuje (viz bod 4.2). Po opětovném zahájení léčby je třeba sledovat, zda u pacientů dochází k obnově aktivity.

Snížení inkrementální obnovy aktivity faktoru VIII

Menší snížení obnovy aktivity (obnova aktivity kolem 1 IU/dl na IU/kg) bylo pozorováno po zahájení léčby a může být způsobeno přechodným nízkým titrem anti-PEG IgM protilátek, a to zejména u dětí. Nízká inkrementální obnova aktivity by mohla být potenciálně spojena se sníženou účinností během tohoto časového období. Doporučuje se sledování pediatrických pacientů, včetně monitorování aktivity faktoru VIII po podání dávky. Pokud není krvácení kontrolováno doporučenou dávkou a/nebo nejsou dosaženy očekávané hladiny aktivity faktoru VIII v nepřítomnosti inhibitorů FVIII, zvažte úpravu dávky, frekvence podávání nebo přerušení používání přípravku.

Kardiovaskulární příhody

U pacientů s existujícími kardiovaskulárními rizikovými faktory může substituční terapie faktorem VIII zvýšit kardiovaskulární riziko.

Komplikace související s katétrem

Jestliže je třeba použít centrální žilní vstup (*central venous access devices*, CVAD), musí se zvážit riziko vzniku komplikací souvisejících s CVAD, včetně lokálních infekcí, bakteriémie a trombózy v místě vstupu katétru.

Pediatrická populace

Uvedená upozornění a opatření platí pro dospělé, dospívající a děti ve věku od 7 do < 12 let. Přípravek Jivi není indikován u pacientů ve věku < 7 let a u dosud neléčených pacientů.

Informace o pomocných látkách

Sodík

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

Polysorbát 80 (E 433)

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,2 mg polysorbátu 80 na injekční lahvičku o objemu 250/500/1 000/2 000/3 000 IU a 0,4 mg polysorbátu 80 na injekční lahvičku o objemu 4 000 IU, což odpovídá 0,08 mg/ml injekčního roztoku. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly hlášeny žádné interakce přípravků obsahujících lidský koagulační faktor VIII (rDNA) s jinými léčivými přípravky.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství a kojení

Reprodukční studie na zvířatech nebyly s faktorem VIII provedeny. Vzhledem k vzácnému výskytu hemofilie A u žen nejsou k dispozici zkušenosti týkající se použití faktoru VIII během těhotenství a v období kojení. Proto má být faktor VIII během těhotenství a v období kojení používán pouze, je-li to jasně indikováno.

Fertilita

Ve studiích toxicity po opakovaných dávkách u potkanů a králíků s přípravkem Jivi nebyl pozorován vliv na reprodukční orgány samců související s léčbou (viz bod 5.3). Účinek na fertilitu u člověka není znám.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Jivi nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Hypersenzitivita nebo alergické reakce (které mohou zahrnovat angioedém, pálení a bodání v místě podání infuze, zimnici, zrudnutí, generalizovanou kopřivku, bolest hlavy, vyrážku, hypotenzi, letargii, nauzeu, neklid, tachykardii, tíseň na hrudi, brnění, zvracení, sípot) byly pozorovány a mohou v některých případech mohou vyústit v závažnou anafylaxi (včetně šoku).

K rozvoji neutralizujících protilátek (inhibitorů) může dojít u pacientů s hemofilií A, kteří jsou léčeni faktorem VIII, včetně přípravku Jivi (viz bod 5.1). Pokud se takové inhibitory objeví, projeví se tento stav jako nedostatečná klinická odpověď. V těchto případech se doporučuje kontaktovat specializované hemofilické centrum.

Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky v klinických studiích u PTP byly bolest hlavy, kašel a pyrexie.

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Celkem 256 pacientů tvořilo bezpečnostní populaci ze 4 pivotních studií fáze I a III (jedna studie fáze I a 3 studie fáze III), 148 dospívajících/dospělých a 108 pediatrických pacientů ve věku < 12 let.

Medián počtu dnů expozice přípravku Jivi na pacienta byl 195 (min-max: 1-698) pro všechny pacienty v klinických studiích.

Ve všech studiích bylo celkově sledováno 75 pacientů, z toho 39 ve věku do 12 let, po dobu léčby delší než 5 let. Další podrobnosti o klinických studiích viz bod 5.1.

Tabulka uvedená níže je uspořádána podle tříd orgánových systémů a vyjádření frekvence výskytu dle MedDRA (třída orgánových systémů a preferované termíny). Frekvence byly vyhodnoceny podle následující konvence: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$).

V každé skupině frekvence jsou nežádoucí účinky uvedeny podle klesající závažnosti.

Tabulka 2: Frekvence nežádoucích účinků v klinických studiích

Třída orgánových systémů dle MedDRA	Nežádoucí účinky	Frekvence
Poruchy krve a lymfatického systému	Inhibice FVIII	Méně časté (PTP) ^a
Poruchy imunitního systému	Hypersenzitivita	Časté
Psychiatrické poruchy	Insomnie	Časté
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy	Velmi časté
	Závrať	Časté
	Dysgeuzie	Méně časté
Cévní poruchy	Zrudnutí	Méně časté
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Kašel	Časté
Gastrointestinální poruchy	Bolest břicha, nauzea, zvracení	Časté
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Erytém ^c , vyrážka ^d	Časté
	Pruritus	Méně časté
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Reakce v místě podání injekce ^b , pyrexie	Časté

PTP: dříve léčení pacientů

^a Frekvence vychází ze studií se všemi přípravky s faktorem VIII, které zahrnovaly pacienty se závažnou hemofilií A.

^b Patří sem svědění v místě podání injekce, vyrážka v místě podání injekce, bolest v místě infuze a propíchnutí cévy v místě podání injekce, pruritus

^c Patří sem erytém a erythema multiforme

^d Patří sem vyrážka a papulární vyrážka

Během studie PROTECT VIII a pediatrických prodloužených studií PROTECT Kids nedošlo ke změně bezpečnostního profilu.

Popis vybraných nežádoucích účinků

Imunogenita

Imunogenita byla hodnocena během klinických studií s přípravkem Jivi u 159 (včetně pacientů s chirurgickým výkonem) dříve léčených dospívajících (ve věku ≥ 12 až < 18 let, $n = 14$) a u dospělých ($n = 145$) s diagnózou těžké hemofilie A (FVIII:C $< 1\%$) a ≥ 150 dny předchozí expozice

a u 108 dříve léčených pediatrických pacientů ve věku < 12 let (n = 60 ve věku 7-< 12 let) a ≥ 50 dny předchozí expozice.

Inhibitory FVIII

Nevyskytly se žádné nové nebo potvrzené případy inhibitoru proti faktoru FVIII. U jednoho dospělého pacienta po operaci byl hlášen jeden nepotvrzený pozitivní výsledek s nízkým titrem inhibitoru FVIII (1,7 BU/ml).

Anti-PEG protilátky

Imunogenita proti PEG s vývojem specifických IgM anti-PEG protilátek byla pozorována u 2 pacientů. U jednoho pacienta ve věku > 12 let byla imunitní odpověď doprovázena klinickou hypersenzitivní reakcí po 4 injekcích přípravku Jivi. Po ukončení podávání přípravku Jivi vymizely protilátky proti PEG.

U jednoho dítěte ve věku > 7 let se během prvních 4 dnů expozice vyvinul vysoký titr neutralizačních anti-PEG IgM protilátek spojený se ztrátou účinku léku. Protilátky po ukončení léčby vymizely a pacient po 2 měsících znovu bezpečně zahájil léčbu přípravkem Jivi.

U některých pacientů byly během prvních 4 ED pozorovány přechodné nízké titry anti-PEG protilátek izotypu IgM, což vedlo k menšímu snížení obnovy aktivity.

Od pátého ED do konce prodloužených studií nebyla pozorována žádná klinická imunitní odpověď proti PEG vedoucí ke ztrátě účinnosti léčiva nebo k hypersenzitivitě.

Pediatrická populace ve studii PROTECT Kids

V dokončené klinické studii se 73 pediatrickými PTP ve věku < 12 let (44 PTP ve věku < 6 let, 29 PTP ve věku 6-< 12 let) byly nežádoucí účinky v důsledku imunitní odpovědi na PEG pozorovány u dětí mladších 6 let. U 10 ze 44 pacientů (23 %) ve věkové skupině mladších než 6 let byla pozorována ztráta léčebného účinku způsobená neutralizačními anti-PEG protilátkami během prvních 4 dnů expozice. U 3 ze 44 pacientů (7 %) byla ztráta léčebného účinku kombinovaná s hypersenzitivními reakcemi (viz bod 4.4). Žádné spouštěcí faktory nebo prediktory imunitní odpovědi na PEG nebyly identifikovány.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

V klinických studiích byl zaznamenán jeden případ předávkování. Nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: hemostatika; krevní koagulační faktor VIII, ATC kód: B02BD02.

Mechanismus účinku

Komplex faktoru VIII / von Willebrandova faktoru se skládá ze dvou molekul (faktor VIII a von Willebrandův faktor) s různými fyziologickými funkcemi. Při aplikaci pacientovi s hemofilií se faktor VIII váže na von Willebrandův faktor v oběhu pacienta. Aktivovaný faktor VIII působí jako kofaktor pro aktivovaný faktor IX, a urychluje tak přeměnu faktoru X na aktivovaný faktor X. Aktivovaný faktor X přeměňuje protrombin na trombin. Trombin pak přeměňuje fibrinogen na fibrin a může dojít k vytvoření sraženiny. Hemofilie A je pohlavně vázaná dědičná porucha srážlivosti krve způsobená sníženou hladinou faktoru VIII:C, následkem čehož dochází ke krvácení do kloubů, svalů nebo vnitřních orgánů, buď spontánně, nebo jako následek poranění při úrazu nebo chirurgickém výkonu. Substituční léčbou se hladiny faktoru VIII v plazmě zvýší, čímž je umožněna přechodná úprava nedostatku faktoru VIII a úprava sklonů ke krvácení.

Damoktokog alfa pegol je pegylovaný rekombinantní lidský faktor FVIII. Specifická místní pegylace snižuje clearance faktoru VIII, což vede k prodlouženému plazmatickému poločasu při zachování normálních funkcí molekuly rFVIII bez B-domény (viz bod 5.2). Damoktokog alfa pegol neobsahuje von Willebrandův faktor.

Klinická účinnost a bezpečnost

Klinické studie

V programu klinických hodnocení, který zahrnoval 1 studii fáze I a 3 studie fáze II/III, bylo exponováno celkem 267 dříve léčených pacientů se závažnou hemofilií A. 219 pacientů bylo ve věku ≥ 7 let.

Fáze II/III

PROTECT VIII: Mezinárodní, otevřená, nekontrolovaná, částečně randomizovaná studie hodnotila farmakokinetiku, bezpečnost a účinnost přípravku Jivi v léčbě podle potřeby, profylaxi třemi režimy (dvakrát týdně 30–40 IU/kg, každých 5 dní 45–60 IU/kg a každých 7 dní 60 IU/kg) a hemostázu během velkých chirurgických výkonů. Tato studie byla provedena v souladu se schváleným výzkumným pediatrickým plánem. Prodloužení studie zahrnovalo pacienty, kteří dokončili hlavní studii. Primární parametr účinnosti byla roční četnost krvácení (ABR).

Sto třicet čtyři PTP mužského pohlaví dostávalo nejméně jednu injekci přípravku Jivi (včetně 13 pacientů ve věku 12 až 17 let) pro profylaxi ($n=114$) nebo léčbu podle potřeby ($n=20$) po dobu 36 týdnů. Léčbu během prodloužené studie dostalo celkem 121 pacientů, profylaxi dostalo 107 pacientů a 14 pacientů léčbu podle potřeby. Třicet šest pacientů dostávalo profylaxi po dobu >5 let až 7 let. Celkový medián (rozmezí) času ve studii byl 3,9 let (0,8 – 7,0 let) pro všech 121 pacientů. Hemostáza během 20 velkých operací u 17 pacientů byla hodnocena v operační části.

Fáze III

PROTECT Kids: Mezinárodní, nekontrolovaná, otevřená studie u 73 pediatrických pacientů (<12 let věku) hodnotila farmakokinetiku, bezpečnost a účinnost přípravku Jivi u tří profylaktických režimů (dvakrát týdně, každých 5 a každých 7 dnů) a u léčby krvácení během období 50 ED a po dobu minimálně 6 měsíců. Tato studie byla provedena v souladu se schváleným výzkumným pediatrickým plánem. Šedesát jedna pacientů (83,6 %) dokončilo hlavní studii a 59 pacientů pokračovalo v účasti ve volitelném prodloužení studie s celkovým mediánem ve studii 5,8 roku (rozmezí 1,0–6,6 roku).

Alfa PROTECT: V rámci otevřené studie s jednou skupinou zaměřené na hodnocení bezpečnosti infuzí přípravku Jivi při profylaxi a léčbě krvácení u dříve léčených dětí ve věku 7 až <12 let s těžkou hemofilií A bylo hodnoceno potenciální riziko hypersenzitivity a ztráty účinku léku spojené s imunitní odpovědí na polyethylenglykol (PEG) během prvních 4 expozičních dávek přípravku Jivi. Pacienti byli léčeni profylakticky po dobu 6 měsíců a bylo jim nabídnuto pokračování v 18měsíční prodloužené části studie.

Profylaktická léčba u pacientů ve věku ≥ 12 let

Během hlavní části studie byli pacienti zařazeni do skupiny s profylaxí 2krát/týden ($n=24$) nebo randomizováni k léčbě každých 5 dní ($n=43$) či každých 7 dní ($n=43$) nebo dostávali léčbu přípravkem Jivi podle potřeby ($n=20$). Devadesát devět ze 110 pacientů (90 %) zůstalo v přiřazeném léčebném režimu. Jedenáct pacientů v rameni podávání každých 7 dnů zvýšilo frekvenci. Medián dávky pro všechny režimy profylaxe byl 46,9 IU/kg/injekci. Medián (Q1; Q3) ABR během profylaxe byl 2,09 (0,0; 6,1) pro všechna krvácení a 0,0 (0,0; 4,2) pro spontánní krvácení ve srovnání s hodnotou 23,4 (18; 37) pro všechna krvácení ve skupině léčby podle potřeby. Čtyřicet dva ze 110 pacientů v rameni s profylaxí (38,2 %) nemělo žádnou epizodu krvácení.

Během prodloužené části studie (medián trvání 3,2 let, rozmezí 0,1 – 6,3 let), 23 pacientů bylo léčeno 2krát/týden, 33 pacientů každých 5 dní, 23 pacientů každých 7 dní během celkového času v prodloužené studii a 28 pacientů změnilo režim léčby. Medián dávky pro profylaxi byl 47,8 IU/kg. Celkový medián (Q1; Q3) celkové ABR byl 1,49 (0,4; 4,8) a 0,75 (0,0; 2,9) u spontánních krvácení ve skupině s kombinovanou profylaxí a celková ABR byla 34,1 ve skupině s léčbou podle potřeby. Je třeba poznamenat, že ABR není srovnatelná mezi různými koncentráty faktoru a mezi různými klinickými studiemi.

Léčba krvácení

Ze 702 příhod krvácení léčených přípravkem Jivi během hlavní části studie bylo 636 (90,6 %) léčeno 1 nebo 2 injkcemi, z toho 81,1 % pomocí 1 injekce. Medián (rozmezí) dávky na injekci byl 31,7 (14; 62) IU/kg. Během prodloužení bylo 1 902 krvácení léčeno přípravkem Jivi a 94,0 % bylo kontrolováno pomocí 1 nebo 2 injkcí, z toho 84,9 % pomocí 1 injekce. Medián (rozmezí) dávky byl 37,9 (15; 64) IU/kg/injekci.

Perioperační léčba

Celkem bylo provedeno a vyhodnoceno 20 velkých chirurgických výkonů u 17 pacientů. Medián celkové dávky pro velké chirurgické výkony byl 219 IU/kg (rozmezí: 50–1 500 IU/kg, včetně pooperačního období až 3 týdny). Perioperační hemostatická účinnost byla hodnocena jako dobrá nebo vynikající při všech velkých chirurgických výkonech.

Dalších 34 menších chirurgických výkonů bylo provedeno u 19 pacientů. Hemostáza byla ve všech dostupných případech hodnocena jako dobrá nebo vynikající.

Pediatrická populace < 12 let věku

Použití přípravku Jivi u dětí ve věku do 7 let není indikováno (viz bod 4.2 pro informace o pediatrickém použití).

PROTECT Kids: Ve studii fáze III dostávalo celkem 73 dříve léčených pediatrických pacientů (44 pacientů ve věku <6 let a 29 pacientů ve věku 6 až <12 let) preventivní léčbu dvakrát týdně každých 5 dnů nebo každých 7 dnů. U 53 pacientů, kteří dokončili hlavní část studie, byl medián (Q1; Q3) roční četnosti krvácení 2,87 (1,1; 6,1) a medián spontánní ABR byl 0,0 (0,0; 2,6). Pro léčbu krvácení bylo 84,4 % krvácení vyřešeno 1 injkcí a 91,9 % krvácení bylo vyřešeno 1 nebo 2 injkcemi.

11 pacientů ve věkové skupině <6 let odstoupilo v důsledku imunitní odpovědi na PEG související se ztrátou léčebné účinnosti a/nebo hypersenzitivní reakcí během prvních čtyř ED.

U 59 pacientů, kteří pokračovali v prodloužené studii, byl celkový medián (Q1; Q3) ABR během prodlouženého období 1,64 (0,5; 3,1). U 30 pacientů ≥ 12 let byl medián (Q1; Q3) ABR 1,76 (0,5; 3,3) na konci prodloužené studie.

Alfa PROTECT: Celkem 35 dříve léčených pacientů (7 až < 12 let) absolvovalo profylaktickou léčbu dvakrát týdně (40-60 IU/kg) s mediánem dávky 55 IU/kg. Medián (Q1; Q3) roční četnosti krvácení v populaci k hodnocení účinnosti (32 pacientů) činil 0,0 (0,0; 1,9). Krvácení bylo u 95,2 % pacientů

vyřešeno 1 nebo 2 injekcemi. U jednoho pacienta došlo během prvních 4 ED k imunitní odpovědi na PEG spojené se ztrátou účinku přípravku. Pacient přerušil na 2 měsíce léčbu, protilátky vymizely a pacient mohl léčbu znovu zahájit.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetika (FK) přípravku JIVI byla porovnána s farmakokinetikou faktoru VIII ve zkřížené studii fáze I. FK byla také hodnocena u 12 pacientů ve věku 7 až < 12 let [PROTECT Kids] a 22 pacientů ve věku ≥ 12 let [PROTECT VIII], a dále u 16 z těchto pacientů po 6 měsících profylaktické léčby ve studii fáze II/III.

FK údaje (založené na chromogenním testu) ukázaly, že přípravek Jivi má sníženou clearance (CL), což má za následek terminální biologický poločas, který je 1,4násobně delší, a AUC normalizovanou pro dávku, která je 1,4násobně vyšší ve srovnání se srovnávacím přípravkem s obsahem faktoru VIII. Byla pozorována zvýšení úměrná dávce mezi dávkami 25 a 60 IU/kg, což naznačuje linearitu dávky mezi dávkou 25 IU/kg a 60 IU/kg.

Tabulka 3 shrnuje FK parametry po jednorázové dávce 60 IU/kg u 12 pacientů ve věku 7 až < 12 let a u 22 pacientů ve věku ≥ 12 let. Opakovaná FK měření u pacientů ve věku ≥ 12 let neukázala žádné relevantní změny charakteristik FK po dlouhodobé léčbě.

Tabulka 3: Farmakokinetické parametry (geometrický průměr (%CV) a aritmetický průměr (±SD)) pro přípravek Jivi po podání jedné dávky 60 IU/kg pomocí chromogenního testu

Parametry (jednotky)	Jivi Pacienti ve věku ≥12 let n=22 PROTECT VIII	Jivi Pacienti ve věku 7 až < 12 let n = 12 PROTECT Kids
AUC (IU.h/dl)	3 710 (33,8) 3 900 ± 1280	2 842 (20,3) 2 892,8 ± 546,83
AUC, norm (kg.h/dl)	62,5 (33,7) 65,7 ± 21,4	47,5 (19,6) 48,3 ± 8,9
C _{max} (IU/dl)	163 (14,7) 164 ± 23,8	128 (19,9) 130 ± 25,0
t _½ (h)	17,1 (27,1) 17,6 ± 4,26	15,6 (23,5) 16,0 ± 3,6
MRT _{IV} (h)	24,4 (27,5) 25,2 ± 6,19	23,5 (24,4) 24,2 ± 5,7
V _{ss} (dl/kg)	0,391 (16,3) 0,396 ± 0,0631	0,496 (20,2) 0,505 ± 0,099
CL (dl/h/kg)	0,0160 (33,7) 0,0168 ± 0,00553	0,0211 (19,6) 0,0214 ± 0,00433

AUC: plocha pod křivkou; AUC, normální: AUC normalizovaná pro dávku; C_{max}: maximální koncentrace léčiva

t_½: terminální poločas; MRT_{IV}: střední doba setrvání po i.v. podání

V_{ss}: zdánlivý distribuční objem při ustáleném stavu

CL: clearance

Inkrementální zotavení bylo v různých časových bodech zjištěno u 131 pacientů ve věku ≥ 12 let. Medián (Q1; Q3) zotavení byl 2,6 (2,3; 3,0) u chromogenního testu. Medián (rozmezí) inkrementální obnovy aktivity u 57 pacientů ve věku 7 až < 12 let činil 1,9 (1,1; 3,8) u chromogenního testu.

Na základě všech dostupných měření faktoru VIII (ze vzorků na FK vyšetření a všech vzorků po zotavení) byl ve 3 klinických studiích vyvinut populační FK model, což umožnilo výpočet FK parametrů u pacientů v různých studiích. Tabulka 4 uvedená níže představuje FK parametry na základě tohoto populačního FK modelu.

Tabulka 4: FK parametry (geometrický průměr [%CV]) na základě populačního FK modelu pomocí chromogenního testu

FK parametr (jednotka)	7 až < 12 let n = 25	12 až < 18 let n=12	≥ 18 let n=133	Celkem (≥ 12 let) n=145
AUC (IU.h/dl)*	2 694 (23)	3 341 (34,2)	4 052 (31,1)	3 997 (31,6)
AUCnorm (kg.h/dl)	44,9 (23)	57,4 (32,6)	67,5 (30,6)	66,6 (31,0)
t _{1/2} (h)	15,0 (19,3)	16,8 (25,2)	17,4 (28,8)	17,4 (28,4)
V _{ss} (dl/kg)	0,481 (15,3)	0,423 (15,5)	0,373 (15,6)	0,376 (15,9)
CL (dl/h/kg)	0,0223 (22,9)	0,0174 (34,2)	0,0148 (31,1)	0,0150 (31,6)

* AUC vypočtená pro dávku 60 IU/kg

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Přípravek Jivi byl hodnocen ve farmakologických studiích, ve studiích s jednorázovou a opakovanou dávkou, stejně jako ve studiích toxicity u mláďat potkanů a králíků. V dlouhodobé 6měsíční studii chronické toxicity nebyly pozorovány žádné projevy akumulace PEG ani další účinky související s podáváním přípravku Jivi. Dále byly provedeny 4týdenní studie toxicity s PEG skupinou přípravku Jivi u dvou druhů zvířat. Skupina linkeru PEG byla také testována u standardního souboru studií genotoxicity *in vivo* a *in vitro*, jež nenaznačily žádný genotoxický potenciál. Tyto studie nezjistily žádné bezpečnostní obavy použití u lidí.

Studie s jednou dávkou u potkanů s radioaktivně značenou PEG skupinou ukázaly, že v těle zvířete nebyly žádné známky hromadění nebo ireverzibilní vazby radioaktivity. Konkrétně v mozku nebyla zjištěna žádná reziduální radioaktivita, což naznačuje, že radioaktivně značená sloučenina neprostoupila hematoencefalickou bariérou. V studiích distribuce a eliminace u potkanů bylo prokázáno, že 60kDa složka PEG v přípravku Jivi je rozsáhle distribuována a eliminována z orgánů a tkání a eliminována močí (68,4 % až do dne 231 po podání) a stolicí (13,8 % až 168 dnů po podání).

Nebyly provedeny žádné dlouhodobé studie na zvířatech s cílem zhodnotit karcinogenní potenciál přípravku Jivi nebo studie hodnotící účinky přípravku Jivi na reprodukci.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Prášek

Sacharóza

Histidin

Glycin (E 640)

Chlorid sodný

Dihydrát chloridu vápenatého (E 509)

Polysorbát 80 (E 433)

Ledová kyselina octová (k úpravě pH) (E 260)

Rozpouštědlo

Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

K rekonstituci a injekci mají být použity pouze dodávané komponenty v balení, protože může dojít k selhání léčby v důsledku adsorpce faktoru VIII na vnitřní povrchy některého typu infuzního zařízení.

6.3 Doba použitelnosti

Neotevřená injekční lahvička

2 roky.

Rekonstituovaný roztok

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím po rekonstituci byla prokázána po dobu 3 hodin při pokojové teplotě. Po rekonstituci nevracejte do chladničky.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě po rekonstituci. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku a předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Během celkové doby použitelnosti v délce 2 let může být přípravek uchováván (je-li uchováván ve vnějším obalu) po omezenou dobu 6 měsíců. Konečné datum této 6měsíční doby použitelnosti při teplotě do 25 °C má být zaznamenáno na krabičce přípravku. Toto datum nemá nikdy překročit datum použitelnosti uvedené na vnějším obalu. Na konci tohoto období nemá být přípravek vrácen do chladničky, ale má být zlikvidován.

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho rekonstituci jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Každé jednotlivé balení přípravku Jivi obsahuje:

- jednu injekční lahvičku s práškem (injekční lahvička z čirého skla třídy I o objemu 10 ml se zátkou z šedé brombutylové pryže a hliníkovým uzávěrem)
- jednu předplněnou injekční stříkačku s 2,5 ml (pro 250 IU, 500 IU, 1 000 IU, 2 000 IU a 3 000 IU) nebo 5 ml (pro 4 000 IU) rozpouštědla (cylindrická stříkačka z čirého skla třídy I se zátkou z šedé brombutylové pryže)
- jeden píst injekční stříkačky
- jeden adaptér injekční lahvičky (s integrovaným filtrem)
- jednu venepunkční sadu

Velikosti balení

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Prášek přípravku Jivi má být rekonstituován pouze s dodaným rozpouštědlem (2,5 ml nebo 5 ml vody pro injekci) v předplněné injekční stříkačce a adaptéru injekční lahvičky. Pro infuzi musí být léčivý

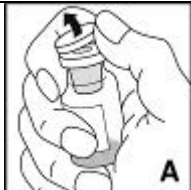
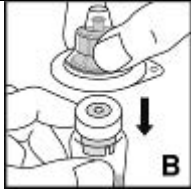
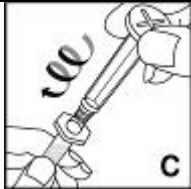
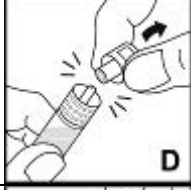
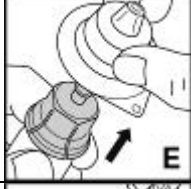
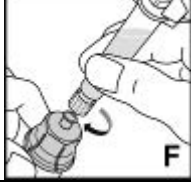
přípravek připravován v aseptických podmínkách. Pokud je kterákoli součást balení otevřená nebo poškozená, nepoužívejte ji.

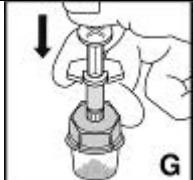
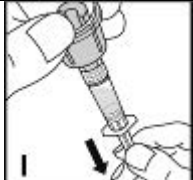
Po rekonstituci je roztok čirý a bezbarvý a má být znovu natažen do injekční stříkačky. Léčivé přípravky pro parenterální podání je nutno před podáním vizuálně zkontrolovat, zda se v nich nenalézají částice nebo zda nezměnily barvu.

Rekonstituovaný přípravek je nutno před podáním přefiltrovat, aby byly z roztoku odstraněny případné přítomné částice. Filtrace je dosažena pomocí adaptéru injekční lahvičky.

Podrobné instrukce pro rekonstituci a podání přípravku Jivi

Budete potřebovat tampony namočené alkoholem, vatové tampony, náplasti a škrtilo. 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 injekční lahvičku s práškem na stabilní, neklouzavý povrch. Odloupněte papírový kryt na plastovém obalu adaptéru injekční lahvičky. Nevyndávejte 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. Nesundávejte nyní obal adaptéru.	
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).	
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.	
7.	Nyní sejměte a vyhoďte obal adaptéru (E).	
8.	Připojte předplněnou injekční stříkačku na adaptér injekční lahvičky se závitem otočením ve směru hodinových ručiček (F).	

9.	Vstříkněte rozpouštědlo tak, že tlačíte pomalu píst injekční stříkačky směrem dolů (G).	
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.	
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.	
12.	Přiložte škrtidlo na paži.	
13.	Určete místo vpichu a očistěte kůži.	
14.	Napíchněte žílu a zajistěte venepunkční sadu náplastí.	
15.	Přidržíte adaptér injekční lahvičky na místě, sejměte injekční stříkačku z adaptéru injekční lahvičky (adaptér má zůstat připojený na injekční lahvičku). Připevněte injekční stříkačku k venepunkční sadě (J). Ujistěte se, že se do injekční stříkačky nedostává krev.	
16.	Sejměte škrtidlo.	
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.	
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. Přidržíte 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.	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.	

Přípravek Jivi je pouze k jednorázovému použití.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bayer AG
51368 Leverkusen
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/18/1324/001 – 1 x (Jivi 250 IU)
EU/1/18/1324/002 – 1 x (Jivi 500 IU)
EU/1/18/1324/003 – 1 x (Jivi 1000 IU)
EU/1/18/1324/004 – 1 x (Jivi 2000 IU)
EU/1/18/1324/005 – 1 x (Jivi 3000 IU)
EU/1/18/1324/006 – 30 x (Jivi 250 IU)
EU/1/18/1324/007 – 30 x (Jivi 500 IU)
EU/1/18/1324/008 – 30 x (Jivi 1000 IU)
EU/1/18/1324/009 – 30 x (Jivi 2000 IU)
EU/1/18/1324/010 – 30 x (Jivi 3000 IU)
EU/1/18/1324/011 – 1 x (Jivi 4000 IU)
EU/1/18/1324/012 – 30 x (Jivi 4000 IU)

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 22. listopadu 2018
Datum posledního prodloužení registrace: 23. června 2023

10. DATUM REVIZE TEXTU

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

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCE
ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A
ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce biologické léčivé látky

Bayer HealthCare LLC
800 Dwight Way
Berkeley
CA
94710
USA

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Německo

Bayer AG
Müllerstraße 178
13353 Berlín
Německo

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením (viz příloha I: Souhrn údajů o přípravku, bod 4.2)

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Držitel rozhodnutí o registraci předkládá PSUR pro tento léčivý přípravek v souladu s požadavky uvedenými v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a zveřejněném na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
 - při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).
- **Povinnost uskutečnit poregistrační opatření**

Držitel rozhodnutí o registraci uskuteční v daném termínu níže uvedená opatření:

Popis	Termín splnění
Poregistrační studie bezpečnosti (PASS): Za účelem prozkoumání potenciálních účinků hromadění PEG v choroidálním plexu mozku a v dalších tkáních/orgánech má držitel rozhodnutí o registraci provést a předložit výsledky poregistrační neintervenční studie bezpečnosti dle dohodnutého protokolu.	Závěrečný protokol studie má být předložen do 3 měsíců od stanoviska výboru CHMP. Závěrečná zpráva o studii má být předložena do 31. prosince 2028

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ OBAL PRO JEDNOTLIVÉ BALENÍ (VČETNĚ BLUE BOXU)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Jivi 250 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Damoktokog alfa pegol (pegylovaný rekombinantní humánní koagulační faktor VIII bez B-domény)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje po rekonstituci přibližně 100 IU (250 IU/2,5 ml) damoktokogu alfa pegolu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Sacharóza, histidin, glycin (E 640), chlorid sodný, dihydrát chloridu vápenatého (E 509), polysorbát 80 (E 433), ledová kyselina octová (E 260) a voda pro injekci. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok.

1 injekční lahvička s práškem, 1 předplněná injekční stříkačka s 2,5 ml vody pro injekci, 1 adaptér injekční lahvičky a 1 venepunkční sada.

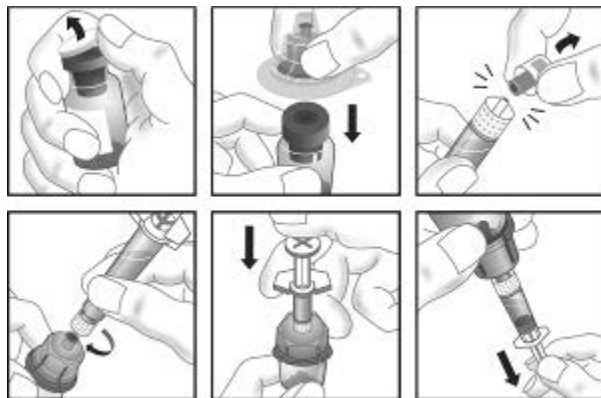
5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze jednorázová dávka.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intravenózní podání.

Návod na rekonstituci pomocí adaptéru injekční lahvičky si před použitím přečtěte v příbalové informaci.



6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ
--

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ
--

8. POUŽITELNOST

EXP

EXP (konec 6měsíčního období, jestliže je uchováván při teplotě do 25 °C):

Nepoužívejte po tomto datu.

Přípravek může být uchováván při teplotě do 25 °C po dobu 6 měsíců v rámci doby použitelnosti uvedené na obalu. Zapište nové datum použitelnosti na krabičku.

Po rekonstituci:

- Přípravek se musí použít během 3 hodin.
- Po rekonstituci roztok chraňte před chladem.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ
--

Před rekonstitucí:

- Uchovávejte v chladničce.
- Chraňte před mrazem.
- Uchovávejte injekční lahvičku a předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ
--

Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Bayer AG
51368 Leverkusen
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/18/1324/001- 1x (Jivi 250 IU)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

Jivi 250

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ OBAL PRO VÍCEČETNÉ BALENÍ S 30 JEDNOTLIVÝMI BALENÍMI (VČETNĚ BLUE BOXU)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Jivi 250 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Damoktokog alfa pegol (pegylovaný rekombinantní humánní koagulační faktor VIII bez B-domény)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje po rekonstituci přibližně 100 IU (250 IU/2,5 ml) damoktokogu alfa pegolu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Sacharóza, histidin, glycin (E 640), chlorid sodný, dihydrát chloridu vápenatého (E 509), polysorbát 80 (E 433), ledová kyselina octová (E 260) a voda pro injekci. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok.

Vícečetné balení s 30 jednotlivými baleními, každé o obsahu:

1 injekční lahvička s práškem, 1 předplněná injekční stříkačka s 2,5 ml vody pro injekci, 1 adaptér injekční lahvičky a 1 venepunkční sada.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze jednorázová dávka.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intravenózní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

EXP (konec 6měsíčního období, jestliže je uchováván při teplotě do 25 °C):

Nepoužívejte po tomto datu.

Přípravek může být uchováván při teplotě do 25 °C po dobu 6 měsíců v rámci doby použitelnosti uvedené na obalu. Zapište nové datum použitelnosti na krabičku.

Po rekonstituci:

- Přípravek se musí použít během 3 hodin.
- Po rekonstituci roztok chraňte před chladem.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ
--

Před rekonstitucí:

- Uchovávejte v chladničce.
- Chraňte před mrazem.
- Uchovávejte injekční lahvičku a předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ
--

Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Bayer AG
51368 Leverkusen
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/18/1324/006- 30 x (Jivi 250 IU)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

Jivi 250

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNITŘNÍ OBAL PRO VÍCEČETNÉ BALENÍ (BEZ BLUE BOXU)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Jivi 250 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Damoktokog alfa pegol (pegylovaný rekombinantní humánní koagulační faktor VIII bez B-domény)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje po rekonstituci přibližně 100 IU (250 IU/2,5 ml) damoktokogu alfa pegolu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Sacharóza, histidin, glycin (E 640), chlorid sodný, dihydrát chloridu vápenatého (E 509), polysorbát 80 (E 433), ledová kyselina octová (E 260) a voda pro injekci. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok.

Součástí vícečetného balení, nelze prodávat samostatně.

1 injekční lahvička s práškem, 1 předplněná injekční stříkačka s 2,5 ml vody pro injekci, 1 adaptér injekční lahvičky a 1 venepunkční sada.

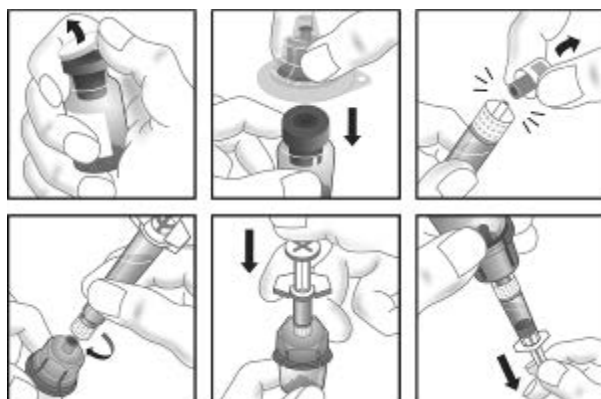
5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze jednorázová dávka.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intravenózní podání.

Návod na rekonstituci pomocí adaptéru injekční lahvičky si před použitím přečtěte v příbalové informaci.



6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ
--

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ
--

8. POUŽITELNOST

EXP

EXP (konec 6měsíčního období, jestliže je uchováván při teplotě do 25 °C):

Nepoužívejte po tomto datu.

Přípravek může být uchováván při teplotě do 25 °C po dobu 6 měsíců v rámci doby použitelnosti uvedené na obalu. Zapište nové datum použitelnosti na krabičku.

Po rekonstituci:

- Přípravek se musí použít během 3 hodin.
- Po rekonstituci roztok chraňte před chladem.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ
--

Před rekonstitucí:

- Uchovávejte v chladničce.
- Chraňte před mrazem.
- Uchovávejte injekční lahvičku a předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ
--

Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Bayer AG
51368 Leverkusen
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/18/1324/006- 30 x (Jivi 250 IU)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

Jivi 250

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**INJEKČNÍ LAHVIČKA S PRÁŠKEM****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Jivi 250 IU prášek pro injekční roztok

Damoktokog alfa pegol (pegylovaný rekombinantní humánní koagulační faktor VIII bez B-domény)
Intravenózní podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

250 IU (damoktokog alfa pegol).

6. JINÉ

Bayer-Logo

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ OBAL PRO JEDNOTLIVÉ BALENÍ (VČETNĚ BLUE BOXU)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Jivi 500 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Damoktokog alfa pegol (pegylovaný rekombinantní humánní koagulační faktor VIII bez B-domény)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje po rekonstituci přibližně 200 IU (500 IU/2,5 ml) damoktokogu alfa pegolu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Sacharóza, histidin, glycin (E 640), chlorid sodný, dihydrát chloridu vápenatého (E 509), polysorbát 80 (E 433), ledová kyselina octová (E 260) a voda pro injekci. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok.

1 injekční lahvička s práškem, 1 předplněná injekční stříkačka s 2,5 ml vody pro injekci, 1 adaptér injekční lahvičky a 1 venepunkční sada.

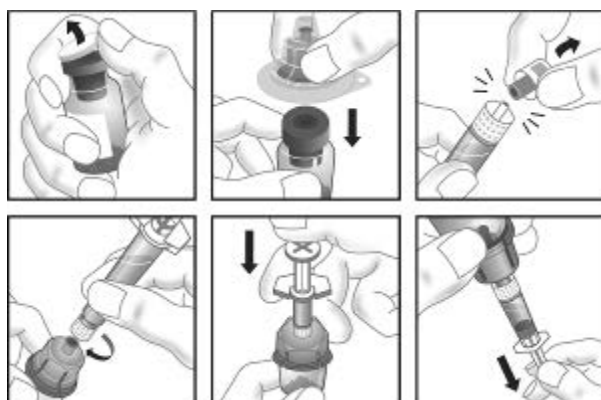
5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze jednorázová dávka.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intravenózní podání.

Návod na rekonstituci pomocí adaptéru injekční lahvičky si před použitím přečtěte v příbalové informaci.



6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ
--

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ
--

8. POUŽITELNOST

EXP

EXP (konec 6měsíčního období, jestliže je uchováván při teplotě do 25 °C):

Nepoužívejte po tomto datu.

Přípravek může být uchováván při teplotě do 25 °C po dobu 6 měsíců v rámci doby použitelnosti uvedené na obalu. Zapište nové datum použitelnosti na krabičku.

Po rekonstituci:

- Přípravek se musí použít během 3 hodin.
- Po rekonstituci roztok chraňte před chladem.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ
--

Před rekonstitucí:

- Uchovávejte v chladničce.
- Chraňte před mrazem.
- Uchovávejte injekční lahvičku a předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ
--

Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Bayer AG
51368 Leverkusen
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/18/1324/002- 1 x (Jivi 500 IU)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

Jivi 500

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ OBAL PRO VÍCEČETNÉ BALENÍ S 30 JEDNOTLIVÝMI BALENÍMI (VČETNĚ BLUE BOXU)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Jivi 500 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Damoktokog alfa pegol (pegylovaný rekombinantní humánní koagulační faktor VIII bez B-domény)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje po rekonstituci přibližně 200 IU (500 IU/2,5 ml) damoktokogu alfa pegolu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Sacharóza, histidin, glycin (E 640), chlorid sodný, dihydrát chloridu vápenatého (E 509), polysorbát 80 (E 433), ledová kyselina octová (E 260) a voda pro injekci. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok.

Vícečetné balení s 30 jednotlivými baleními, každé o obsahu:

1 injekční lahvička s práškem, 1 předplněná injekční stříkačka s 2,5 ml vody pro injekci, 1 adaptér injekční lahvičky a 1 venepunkční sada.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze jednorázová dávka.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intravenózní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

EXP (konec 6měsíčního období, jestliže je uchováván při teplotě do 25 °C):

Nepoužívejte po tomto datu.

Přípravek může být uchováván při teplotě do 25 °C po dobu 6 měsíců v rámci doby použitelnosti uvedené na obalu. Zapište nové datum použitelnosti na krabičku.

Po rekonstituci:

- Přípravek se musí použít během 3 hodin.
- Po rekonstituci roztok chraňte před chladem.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ
--

Před rekonstitucí:

- Uchovávejte v chladničce.
- Chraňte před mrazem.
- Uchovávejte injekční lahvičku a předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ
--

Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Bayer AG
51368 Leverkusen
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLO

EU/1/18/1324/007- 30 x (Jivi 500 IU)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

Jivi 500

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNITŘNÍ OBAL PRO MULTIBALENÍ (BEZ BLUE BOXU)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Jivi 500 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Damoktokog alfa pegol (pegylovaný rekombinantní humánní koagulační faktor VIII bez B-domény)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje po rekonstituci přibližně 200 IU (500 IU/2,5 ml) damoktokogu alfa pegolu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Sacharóza, histidin, glycin (E 640), chlorid sodný, dihydrát chloridu vápenatého (E 509), polysorbát 80 (E 433), ledová kyselina octová (E 260) a voda pro injekci. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok.

Součástí vícečetného balení, nelze prodávat samostatně.

1 injekční lahvička s práškem, 1 předplněná injekční stříkačka s 2,5 ml vody pro injekci, 1 adaptér injekční lahvičky a 1 venepunkční sada.

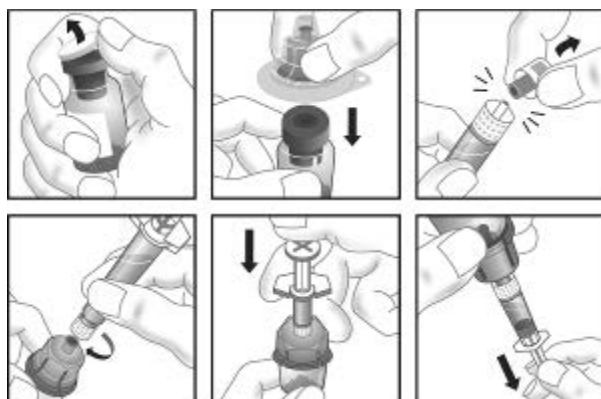
5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze jednorázová dávka.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intravenózní podání.

Návod na rekonstituci pomocí adaptéru injekční lahvičky si před použitím přečtěte v příbalové informaci.



6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ
--

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ
--

8. POUŽITELNOST

EXP

EXP (konec 6měsíčního období, jestliže je uchováván při teplotě do 25 °C):

Nepoužívejte po tomto datu.

Přípravek může být uchováván při teplotě do 25 °C po dobu 6 měsíců v rámci doby použitelnosti uvedené na obalu. Zapište nové datum použitelnosti na krabičku.

Po rekonstituci:

- Přípravek se musí použít během 3 hodin.
- Po rekonstituci roztok chraňte před chladem.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ
--

Před rekonstitucí:

- Uchovávejte v chladničce.
- Chraňte před mrazem.
- Uchovávejte injekční lahvičku a předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ
--

Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Bayer AG
51368 Leverkusen
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/18/1324/007- 30 x (Jivi 500 IU)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

Jivi 500

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**INJEKČNÍ LAHVIČKA S PRÁŠKEM****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Jivi 500 IU prášek pro injekční roztok

Damoktokog alfa pegol (pegylovaný rekombinantní humánní koagulační faktor VIII bez B-domény)
Intravenózní podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

500 IU (damoktokog alfa pegol).

6. JINÉ

Bayer-Logo

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ OBAL PRO JEDNOTLIVÉ BALENÍ (VČETNĚ BLUE BOXU)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Jivi 1000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Damoktokog alfa pegol (pegylovaný rekombinantní humánní koagulační faktor VIII bez B-domény)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje po rekonstituci přibližně 400 IU (1 000 IU/2,5 ml) damoktokogu alfa pegolu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Sacharóza, histidin, glycin (E 640), chlorid sodný, dihydrát chloridu vápenatého (E 509), polysorbát 80 (E 433), ledová kyselina octová (E 260) a voda pro injekci. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok.

1 injekční lahvička s práškem, 1 předplněná injekční stříkačka s 2,5 ml vody pro injekci, 1 adaptér injekční lahvičky a 1 venepunkční sada.

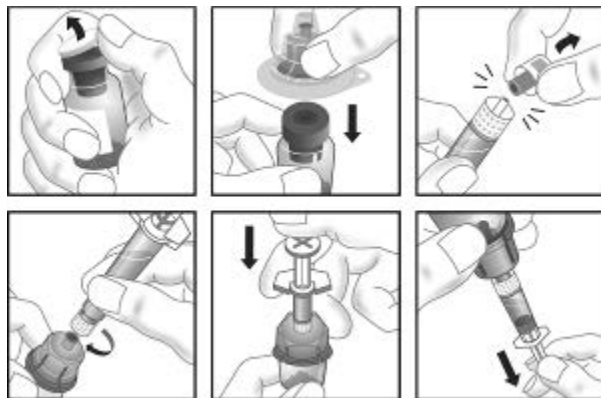
5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze jednorázová dávka.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intravenózní podání.

Návod na rekonstituci pomocí adaptéru injekční lahvičky si před použitím přečtěte v příbalové informaci.



6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ
--

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ
--

8. POUŽITELNOST

EXP

EXP (konec 6měsíčního období, jestliže je uchováván při teplotě do 25 °C):

Nepoužívejte po tomto datu.

Přípravek může být uchováván při teplotě do 25 °C po dobu 6 měsíců v rámci doby použitelnosti uvedené na obalu. Zapište nové datum použitelnosti na krabičku.

Po rekonstituci:

- Přípravek se musí použít během 3 hodin.
- Po rekonstituci roztok chraňte před chladem.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ
--

Před rekonstitucí:

- Uchovávejte v chladničce.
- Chraňte před mrazem.
- Uchovávejte injekční lahvičku a předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ
--

Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Bayer AG
51368 Leverkusen
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/18/1324/003- 1 x (Jivi 1000 IU)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

Jivi 1000

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ OBAL PRO VÍCEČETNÉ BALENÍ S 30 JEDNOTLIVÝMI BALENÍMI (VČETNĚ BLUE BOXU)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Jivi 1000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Damoktokog alfa pegol (pegylovaný rekombinantní humánní koagulační faktor VIII bez B-domény)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje přibližně 400 IU (1 000 IU/2,5 ml) damoktokogu alfa pegolu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Sacharóza, histidin, glycin (E 640), chlorid sodný, dihydrát chloridu vápenatého (E 509), polysorbát 80 (E 433), ledová kyselina octová (E 260) a voda pro injekci. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok.

Vícečetné balení s 30 jednotlivými baleními, každé o obsahu:

1 injekční lahvička s práškem, 1 předplněná injekční stříkačka s 2,5 ml vody pro injekci, 1 adaptér injekční lahvičky a 1 venepunkční sada.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze jednorázová dávka.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intravenózní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

EXP (konec 6měsíčního období, jestliže je uchováván při teplotě do 25 °C):

Nepoužívejte po tomto datu.

Přípravek může být uchováván při teplotě do 25 °C po dobu 6 měsíců v rámci doby použitelnosti uvedené na obalu. Zapište nové datum použitelnosti na krabičku.

Po rekonstituci:

- Přípravek se musí použít během 3 hodin.
- Po rekonstituci roztok chraňte před chladem.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ
--

Před rekonstitucí:

- Uchovávejte v chladničce.
- Chraňte před mrazem.
- Uchovávejte injekční lahvičku a předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ
--

Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Bayer AG
51368 Leverkusen
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLO

EU/1/18/1324/008- 30 x (Jivi 1000 IU)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

Jivi 1000

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC

SN

NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNITŘNÍ OBAL PRO VÍCEČETNÉ BALENÍ (BEZ BLUE BOXU)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Jivi 1000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Damoktokog alfa pegol (pegylovaný rekombinantní humánní koagulační faktor VIII bez B-domény)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje po rekonstituci přibližně 400 IU (1 000 IU/2,5 ml) damoktokogu alfa pegolu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Sacharóza, histidin, glycin (E 640), chlorid sodný, dihydrát chloridu vápenatého (E 509), polysorbát 80 (E 433), ledová kyselina octová (E 260) a voda pro injekci. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok.

Součástí vícečetného balení, nelze prodávat samostatně.

1 injekční lahvička s práškem, 1 předplněná injekční stříkačka s 2,5 ml vody pro injekci, 1 adaptér injekční lahvičky a 1 venepunkční sada.

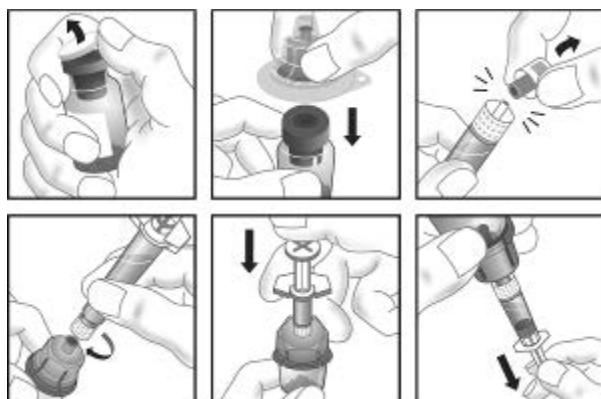
5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze jednorázová dávka.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intravenózní podání.

Návod na rekonstituci pomocí adaptéru injekční lahvičky si před použitím přečtěte v příbalové informaci.



6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ
--

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ
--

8. POUŽITELNOST

EXP

EXP (konec 6měsíčního období, jestliže je uchováván při teplotě do 25 °C):

Nepoužívejte po tomto datu.

Přípravek může být uchováván při teplotě do 25 °C po dobu 6 měsíců v rámci doby použitelnosti uvedené na obalu. Zapište nové datum použitelnosti na krabičku.

Po rekonstituci:

- Přípravek se musí použít během 3 hodin.
- Po rekonstituci roztok chraňte před chladem.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ
--

Před rekonstitucí:

- Uchovávejte v chladničce.
- Chraňte před mrazem.
- Uchovávejte injekční lahvičku a předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ
--

Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Bayer AG
51368 Leverkusen
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/18/1324/008 – 30 x (Jivi 1000 IU)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

Jivi 1000

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**INJEKČNÍ LAHVIČKA S PRÁŠKEM****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Jivi 1000 IU prášek pro injekční roztok

Damoktokog alfa pegol (pegylovaný rekombinantní humánní koagulační faktor VIII bez B-domény)
Intravenózní podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 000 IU (damoktokog alfa pegol).

6. JINÉ

Bayer-Logo

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ OBAL PRO JEDNOTLIVÉ BALENÍ (VČETNĚ BLUE BOXU)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Jivi 2000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Damoktokog alfa pegol (pegylovaný rekombinantní humánní koagulační faktor VIII bez B-domény)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje po rekonstituci přibližně 800 IU (2 000 IU/2,5 ml) damoktokogu alfa pegolu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Sacharóza, histidin, glycin (E 640), chlorid sodný, dihydrát chloridu vápenatého (E 509), polysorbát 80 (E 433), ledová kyselina octová (E 260) a voda pro injekci. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok.

1 injekční lahvička s práškem, 1 předplněná injekční stříkačka s 2,5 ml vody pro injekci, 1 adaptér injekční lahvičky a 1 venepunkční sada.

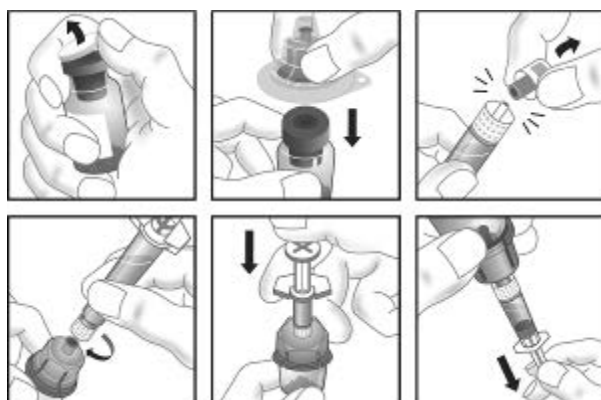
5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze jednorázová dávka.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intravenózní podání.

Návod na rekonstituci pomocí adaptéru injekční lahvičky si před použitím přečtěte v příbalové informaci.



6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ
--

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ
--

8. POUŽITELNOST

EXP

EXP (konec 6měsíčního období, jestliže je uchováván při teplotě do 25 °C):

Nepoužívejte po tomto datu.

Přípravek může být uchováván při teplotě do 25 °C po dobu 6 měsíců v rámci doby použitelnosti uvedené na obalu. Zapište nové datum použitelnosti na krabičku.

Po rekonstituci:

- Přípravek se musí použít během 3 hodin.
- Po rekonstituci roztok chraňte před chladem.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ
--

Před rekonstitucí:

- Uchovávejte v chladničce.
- Chraňte před mrazem.
- Uchovávejte injekční lahvičku a předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ
--

Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Bayer AG
51368 Leverkusen
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/18/1324/004- 1 x (Jivi 2000 IU)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

Jivi 2000

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ OBAL PRO VÍCEČETNÉ BALENÍ S 30 JEDNOTLIVÝMI BALENÍMI (VČETNĚ BLUE BOXU)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Jivi 2000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Damoktokog alfa pegol (pegylovaný rekombinantní humánní koagulační faktor VIII bez B-domény)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje po rekonstituci přibližně 800 IU (2 000 IU/2,5 ml) damoktokogu alfa pegolu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Sacharóza, histidin, glycin (E 640), chlorid sodný, dihydrát chloridu vápenatého (E 509), polysorbát 80 (E 433), ledová kyselina octová (E 260) a voda pro injekci. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok.

Vícečetné balení s 30 jednotlivými baleními, každé o obsahu:

1 injekční lahvička s práškem, 1 předplněná injekční stříkačka s 2,5 ml vody pro injekci, 1 adaptér injekční lahvičky a 1 venepunkční sada.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání. Pouze jednorázová dávka.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

EXP (konec 6měsíčního období, jestliže je uchováván při teplotě do 25 °C):

Nepoužívejte po tomto datu.

Přípravek může být uchováván při teplotě do 25 °C po dobu 6 měsíců v rámci doby použitelnosti uvedené na obalu. Zapište nové datum použitelnosti na krabičku.

Po rekonstituci:

- Přípravek se musí použít během 3 hodin.
- Po rekonstituci roztok chraňte před chladem.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ
--

Před rekonstitucí:

- Uchovávejte v chladničce.
- Chraňte před mrazem.
- Uchovávejte injekční lahvičku a předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ
--

Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Bayer AG
51368 Leverkusen
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/18/1324/009- 30 x (Jivi 2000 IU)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

Jivi 2000

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNITŘNÍ OBAL PRO VÍCEČETNÉ BALENÍ (BEZ BLUE BOXU)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Jivi 2000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Damoktokog alfa pegol (pegylovaný rekombinantní humánní koagulační faktor VIII bez B-domény)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje po rekonstituci přibližně 800 IU (2 000 IU/2,5 ml) damoktokogu alfa pegolu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Sacharóza, histidin, glycin (E 640), chlorid sodný, dihydrát chloridu vápenatého (E 509), polysorbát 80 (E 433), ledová kyselina octová (E 260) a voda pro injekci. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok.

Součástí vícečetného balení, nelze prodávat samostatně.

1 injekční lahvička s práškem, 1 předplněná injekční stříkačka s 2,5 ml vody pro injekci, 1 adaptér injekční lahvičky a 1 venepunkční sada.

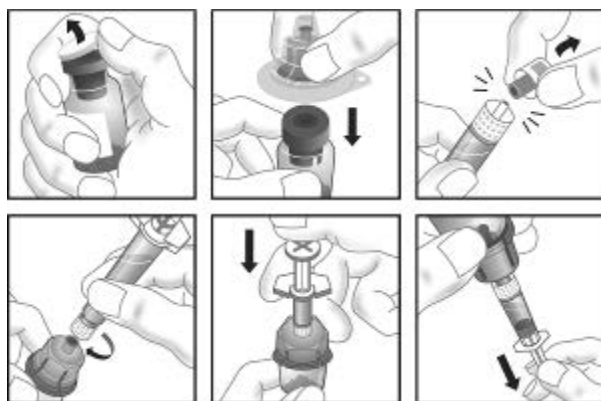
5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze jednorázová dávka.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intravenózní podání.

Návod na rekonstituci pomocí adaptéru injekční lahvičky si před použitím přečtěte v příbalové informaci.



6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ
--

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ
--

8. POUŽITELNOST

EXP

EXP (konec 6měsíčního období, jestliže je uchováván při teplotě do 25 °C):

Nepoužívejte po tomto datu.

Přípravek může být uchováván při teplotě do 25 °C po dobu 6 měsíců v rámci doby použitelnosti uvedené na obalu. Zapište nové datum použitelnosti na krabičku.

Po rekonstituci:

- Přípravek se musí použít během 3 hodin.
- Po rekonstituci roztok chraňte před chladem.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ
--

Před rekonstitucí:

- Uchovávejte v chladničce.
- Chraňte před mrazem.
- Uchovávejte injekční lahvičku a předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ
--

Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Bayer AG
51368 Leverkusen
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/18/1324/009- 30 x (Jivi 2000 IU)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

Jivi 2000

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**INJEKČNÍ LAHVIČKA S PRÁŠKEM****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Jivi 2000 IU prášek pro injekční roztok

Damoktokog alfa pegol (pegylovaný rekombinantní humánní koagulační faktor VIII bez B-domény)
Intravenózní podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

2 000 IU (damoktokog alfa pegol).

6. JINÉ

Bayer-Logo

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ OBAL PRO JEDNOTLIVÉ BALENÍ (VČETNĚ BLUE BOXU)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Jivi 3000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Damoktokog alfa pegol (pegylovaný rekombinantní humánní koagulační faktor VIII bez B-domény)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje po rekonstituci přibližně 1 200 IU (3 000 IU/2,5 ml) damoktokogu alfa pegolu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Sacharóza, histidin, glycin (E 640), chlorid sodný, dihydrát chloridu vápenatého (E 509), polysorbát 80 (E 433), ledová kyselina octová (E 260) a voda pro injekci. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok.

1 injekční lahvička s práškem, 1 předplněná injekční stříkačka s 2,5 ml vody pro injekci, 1 adaptér injekční lahvičky a 1 venepunkční sada.

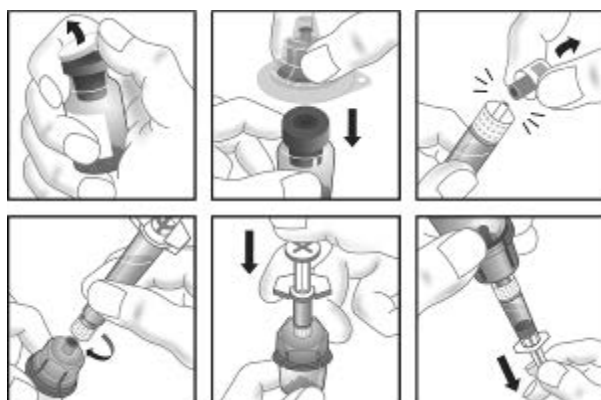
5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze jednorázová dávka.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intravenózní podání.

Návod na rekonstituci pomocí adaptéru injekční lahvičky si před použitím přečtěte v příbalové informaci.



6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ
--

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ
--

8. POUŽITELNOST

EXP

EXP (konec 6měsíčního období, jestliže je uchováván při teplotě do 25 °C):

Nepoužívejte po tomto datu.

Přípravek může být uchováván při teplotě do 25 °C po dobu 6 měsíců v rámci doby použitelnosti uvedené na obalu. Zapište nové datum použitelnosti na krabičku.

Po rekonstituci:

- Přípravek se musí použít během 3 hodin.
- Po rekonstituci roztok chraňte před chladem.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ
--

Před rekonstitucí:

- Uchovávejte v chladničce.
- Chraňte před mrazem.
- Uchovávejte injekční lahvičku a předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ
--

Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Bayer AG
51368 Leverkusen
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/18/1324/005- 1 x (Jivi 3000 IU)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

Jivi 3000

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ OBAL PRO VÍCEČETNÉ BALENÍ S 30 JEDNOTLIVÝMI BALENÍMI (VČETNĚ BLUE BOXU)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Jivi 3000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Damoktokog alfa pegol (pegylovaný rekombinantní humánní koagulační faktor VIII bez B-domény)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje po rekonstituci přibližně 1 200 IU (3 000 IU/2,5 ml) damoktokogu alfa pegolu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Sacharóza, histidin, glycin (E 640), chlorid sodný, dihydrát chloridu vápenatého (E 509), polysorbát 80 (E 433), ledová kyselina octová (E 260) a voda pro injekci. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok.

Vícečetné balení s 30 jednotlivými baleními, každé obsahuje:

1 injekční lahvička s práškem, 1 předplněná injekční stříkačka s 2,5 ml vody pro injekci, 1 adaptér injekční lahvičky a 1 venepunkční sada.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze jednorázová dávka.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intravenózní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

EXP (konec 6měsíčního období, jestliže je uchováván při teplotě do 25 °C):

Nepoužívejte po tomto datu.

Přípravek může být uchováván při teplotě do 25 °C po dobu 6 měsíců v rámci doby použitelnosti uvedené na obalu. Zapište nové datum použitelnosti na krabičku.

Po rekonstituci:

- Přípravek se musí použít během 3 hodin.
- Po rekonstituci roztok chraňte před chladem.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ
--

Před rekonstitucí:

- Uchovávejte v chladničce.
- Chraňte před mrazem.
- Uchovávejte injekční lahvičku a předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ
--

Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Bayer AG
51368 Leverkusen
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/18/1324/010- 30 x (Jivi 3000 IU)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

Jivi 3000

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNITŘNÍ OBAL PRO VÍCEČETNÉ BALENÍ (BEZ BLUE BOXU)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Jivi 3000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Damoktokog alfa pegol (pegylovaný rekombinantní humánní koagulační faktor VIII bez B-domény)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje po rekonstituci přibližně 1 200 IU (3 000 IU/2,5 ml) damoktokogu alfa pegolu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Sacharóza, histidin, glycin (E 640), chlorid sodný, dihydrát chloridu vápenatého (E 509), polysorbát 80 (E 433), ledová kyselina octová (E 260) a voda pro injekci. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok.

Součástí vícečetného balení, nelze prodávat samostatně.

1 injekční lahvička s práškem, 1 předplněná injekční stříkačka s 2,5 ml vody pro injekci, 1 adaptér injekční lahvičky a 1 venepunkční sada.

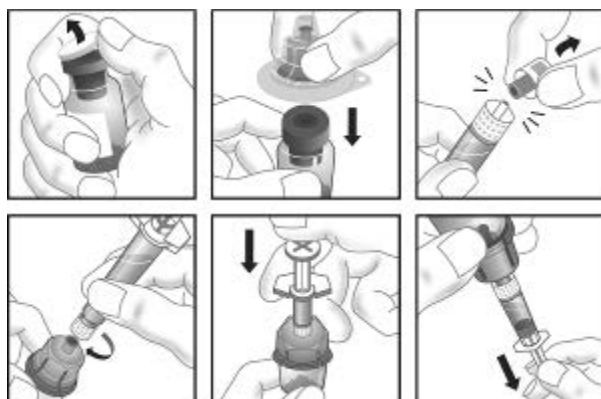
5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze jednorázová dávka.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intravenózní podání.

Návod na rekonstituci pomocí adaptéru injekční lahvičky si před použitím přečtěte v příbalové informaci.



6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ
--

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ
--

8. POUŽITELNOST

EXP

EXP (konec 6měsíčního období, jestliže je uchováván při teplotě do 25 °C):

Nepoužívejte po tomto datu.

Přípravek může být uchováván při teplotě do 25 °C po dobu 6 měsíců v rámci doby použitelnosti uvedené na obalu. Zapište nové datum použitelnosti na krabičku.

Po rekonstituci:

- Přípravek se musí použít během 3 hodin.
- Po rekonstituci roztok chraňte před chladem.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ
--

Před rekonstitucí:

- Uchovávejte v chladničce.
- Chraňte před mrazem.
- Uchovávejte injekční lahvičku a předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ
--

Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Bayer AG
51368 Leverkusen
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/18/1324/010- 30 x (Jivi 3000 IU)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

Jivi 3000

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**INJEKČNÍ LAHVIČKA S PRÁŠKEM****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Jivi 3000 IU prášek pro injekční roztok

Damoktokog alfa pegol (pegylovaný rekombinantní humánní koagulační faktor VIII bez B-domény)
Intravenózní podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

3 000 IU (damoktokog alfa pegol).

6. JINÉ

Bayer-Logo

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ OBAL PRO JEDNOTLIVÉ BALENÍ (VČETNĚ BLUE BOXU)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Jivi 4000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Damoktokog alfa pegol (pegylovaný rekombinantní humánní koagulační faktor VIII bez B-domény)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje po rekonstituci přibližně 800 IU (4 000 IU/5 ml) damoktokogu alfa pegolu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Sacharóza, histidin, glycin (E 640), chlorid sodný, dihydrát chloridu vápenatého (E 509), polysorbát 80 (E 433), ledová kyselina octová (E 260) a voda pro injekci. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok.

1 injekční lahvička s práškem, 1 předplněná injekční stříkačka s 5 ml vody pro injekci, 1 adaptér injekční lahvičky a 1 venepunkční sada.

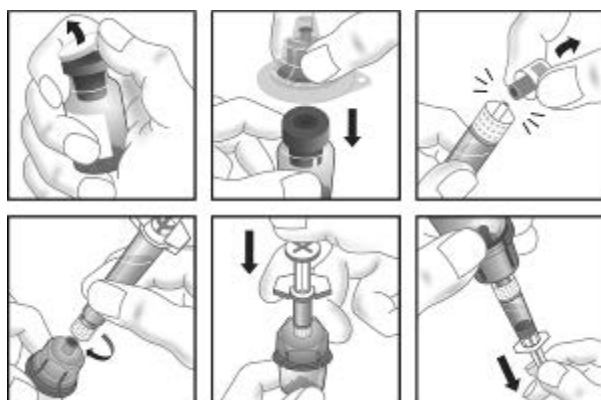
5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze jednorázová dávka.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intravenózní podání.

Návod na rekonstituci pomocí adaptéru injekční lahvičky si před použitím přečtěte v příbalové informaci.



6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ
--

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ
--

8. POUŽITELNOST

EXP

EXP (konec 6měsíčního období, jestliže je uchováván při teplotě do 25 °C):

Nepoužívejte po tomto datu.

Přípravek může být uchováván při teplotě do 25 °C po dobu 6 měsíců v rámci doby použitelnosti uvedené na obalu. Zapište nové datum použitelnosti na krabičku.

Po rekonstituci:

- Přípravek se musí použít během 3 hodin.
- Po rekonstituci roztok chraňte před chladem.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ
--

Před rekonstitucí:

- Uchovávejte v chladničce.
- Chraňte před mrazem.
- Uchovávejte injekční lahvičku a předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ
--

Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Bayer AG
51368 Leverkusen
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/18/1324/011 - 1 x (Jivi 4000 IU)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

Jivi 4000

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ OBAL PRO VÍCEČETNÉ BALENÍ S 30 JEDNOTLIVÝMI BALENÍMI (VČETNĚ BLUE BOXU)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Jivi 4000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Damoktokog alfa pegol (pegylovaný rekombinantní humánní koagulační faktor VIII bez B-domény)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje po rekonstituci přibližně 800 IU (4 000 IU/5 ml) damoktokogu alfa pegolu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Sacharóza, histidin, glycin (E 640), chlorid sodný, dihydrát chloridu vápenatého (E 509), polysorbát 80 (E 433), ledová kyselina octová (E 260) a voda pro injekci. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok.

Vícečetné balení s 30 jednotlivými baleními, každé obsahuje:

1 injekční lahvička s práškem, 1 předplněná injekční stříkačka s 5 ml vody pro injekci, 1 adaptér injekční lahvičky a 1 venepunkční sada.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze jednorázová dávka.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intravenózní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

EXP (konec 6měsíčního období, jestliže je uchováván při teplotě do 25 °C):

Nepoužívejte po tomto datu.

Přípravek může být uchováván při teplotě do 25 °C po dobu 6 měsíců v rámci doby použitelnosti uvedené na obalu. Zapište nové datum použitelnosti na krabičku.

Po rekonstituci:

- Přípravek se musí použít během 3 hodin.
- Po rekonstituci roztok chraňte před chladem.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ
--

Před rekonstitucí:

- Uchovávejte v chladničce.
- Chraňte před mrazem.
- Uchovávejte injekční lahvičku a předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ
--

Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Bayer AG
51368 Leverkusen
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLO

EU/1/18/1324/012 - 30 x (Jivi 4000 IU)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

Jivi 4000

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNITŘNÍ OBAL PRO VÍCEČETNÉ BALENÍ (BEZ BLUE BOXU)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Jivi 4000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Damoktokog alfa pegol (pegylovaný rekombinantní humánní koagulační faktor VIII bez B-domény)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje po rekonstituci přibližně 800 IU (4 000 IU/5 ml) damoktokogu alfa pegolu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Sacharóza, histidin, glycin (E 640), chlorid sodný, dihydrát chloridu vápenatého (E 509), polysorbát 80 (E 433), ledová kyselina octová (E 260) a voda pro injekci. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok.

Součástí vícečetného balení, nelze prodávat samostatně.

1 injekční lahvička s práškem, 1 předplněná injekční stříkačka s 5 ml vody pro injekci, 1 adaptér injekční lahvičky a 1 venepunkční sada.

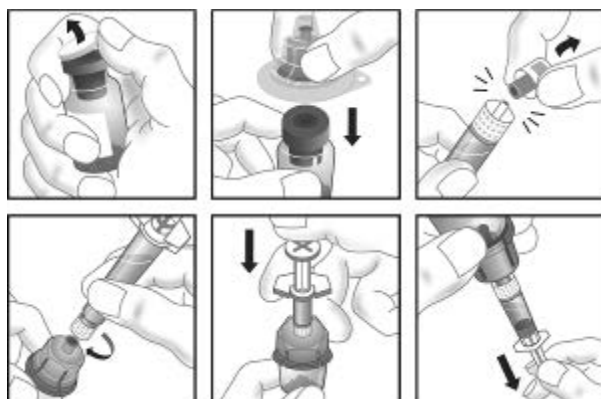
5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze jednorázová dávka.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intravenózní podání.

Návod na rekonstituci pomocí adaptéru injekční lahvičky si před použitím přečtěte v příbalové informaci.



6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ
--

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ
--

8. POUŽITELNOST

EXP

EXP (konec 6měsíčního období, jestliže je uchováván při teplotě do 25 °C):

Nepoužívejte po tomto datu.

Přípravek může být uchováván při teplotě do 25 °C po dobu 6 měsíců v rámci doby použitelnosti uvedené na obalu. Zapište nové datum použitelnosti na krabičku.

Po rekonstituci:

- Přípravek se musí použít během 3 hodin.
- Po rekonstituci roztok chraňte před chladem.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ
--

Před rekonstitucí:

- Uchovávejte v chladničce.
- Chraňte před mrazem.
- Uchovávejte injekční lahvičku a předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ
--

Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Bayer AG
51368 Leverkusen
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/18/1324/012 - 30 x (Jivi 4000 IU)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

Jivi 4000

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**INJEKČNÍ LAHVIČKA S PRÁŠKEM****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Jivi 4000 IU prášek pro injekční roztok

Damoktokog alfa pegol (pegylovaný rekombinantní humánní koagulační faktor VIII bez B-domény)
Intravenózní podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

4 000 IU (damoktokog alfa pegol).

6. JINÉ

Bayer-Logo

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STRÍKAČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A JE-LI TŘEBA CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Voda pro injekci

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

2,5 ml [pro rekonstituci sil 250/500/1 000/2 000/3 000 IU]

6. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STRÍKAČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A JE-LI TŘEBA CESTA/CESTY PODÁNÍ

Voda pro injekci

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

5 ml [pro rekonstituci síly 4 000 IU]

6. JINÉ

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
Jivi 4000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

damoktokog alfa pegol (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 jakékoliv 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, dospívajících a dětí ve věku od 7 let nebo starších s hemofilií A (vrozený nedostatek faktoru VIII). Není určen pro použití u dětí mladších 7 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 křečáka.

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. Po odeznění imunitní odpovědi může lékař zvážit opětovné zahájení léčby přípravkem Jivi.
- 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 7 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, poraďte 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“.

Přípravek Jivi obsahuje polysorbát 80 (E 433)

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,2 mg polysorbátu 80 na injekční lahvičku o objemu 250/500/1 000/2 000/3 000 IU a 0,4 mg polysorbátu 80 na injekční lahvičku o objemu 4 000 IU, což odpovídá 0,08 mg/ml injekčního roztoku. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. Informujte svého lékaře, pokud máte Vy nebo Vaše dítě má jakékoli alergie.

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), poraďte 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. Váš lékař může upravit vaši dávku a četnost podávání na základě dosažených hladin faktoru VIII a vašeho individuálního sklonu ke krvácení.

- Pro dospělé a dospívající ve věku 12 let a starší
 - 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.
- Pro děti ve věku od 7 do 12 let
 - 40--60 IU na kg tělesné hmotnosti dvakrát týdně.
 - 60 IU na kg tělesné hmotnosti jako úvodní dávka 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 srážlivosti 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 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

Používejte 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 injektory. 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 rady 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, časné 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 **národního systému hlášení nežádoucích účinků**

uvedeného v [Dodatku V](#). 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 uchováte 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 nespotřebovaný 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 damoktokog alfa pegol (pegylovaný rekombinantní humánní koagulační faktor VIII bez B-domény). Jedna injekční lahvička s přípravkem Jivi obsahuje nominální množství 250 nebo 500 nebo 1 000 nebo 2 000 nebo 3 000 nebo 4 000 IU damoktokog alfa pegolu. 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)
4 000 IU	(800 IU / ml)

Dalšími složkami jsou sacharóza, histidin, glycin (E 640), chlorid sodný, dihydrát chloridu vápenatého (E 509), polysorbát 80 (E 433), ledová kyselina octová (E 260) a voda pro injekci. Viz bod 2 „Přípravek Jivi obsahuje sodík“ a „Přípravek Jivi obsahuje polysorbát 80 (E 433)“.

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

Bayer AG
Müllerstraße 178
13353 Berlín
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

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 1 216 3300

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer
Tel: +371 67 84 55 63

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, Lda.
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

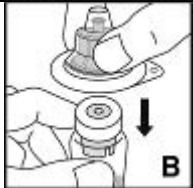
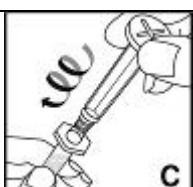
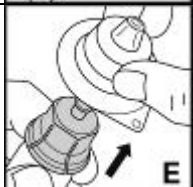
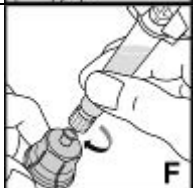
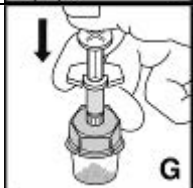
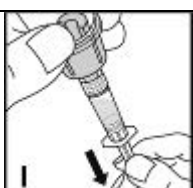
Tato příbalová informace byla naposledy revidována

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

Podrobné instrukce pro rekonstituci a podání přípravku Jivi

Budete potřebovat tampony napuštěné alkoholem, vatové tampony, náplasti a škrtilo. 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 injekční lahvičku s práškem na stabilní, neklouzavý povrch. Odloupněte papírový kryt na plastovém obalu adaptéru injekční lahvičky. Nevyndávejte adaptér z plastového obalu. Držte obal adaptéru, nasadte jej přes injekční lahvičku s práškem a pevně jej zatlačte (B). Adaptér zaklapne přes víčko injekční lahvičky. Nesundávejte nyní obal adaptéru.	
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).	
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.	
7.	Nyní sejměte a vyhod'te obal adaptéru (E).	
8.	Připojte předplněnou injekční stříkačku na adaptér injekční lahvičky se závitem otočením ve směru hodinových ručiček (F).	
9.	Vstříkněte rozpouštědlo tak, že tlačíte pomalu píst injekční stříkačky směrem dolů (G).	
10.	Mírným kroužením injekční lahvičkou rozpust'íte 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.	
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.	
12.	Přiložte škrtidlo na paži.	
13.	Určete místo vpichu a očistěte kůži.	
14.	Napíchněte žílu a zajistěte venepunkční sadu náplastí.	

15. Přidržujte adaptér injekční lahvičky na místě, sejměte injekční stříkačku z adaptéru injekční lahvičky (adaptér má zůstat připojený na injekční lahvičku). Připevněte injekční stříkačku k venepunkční sadě (J). Ujistěte se, že se do injekční stříkačky nedostává krev.	
16. Sejměte škrtidlo.	
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.	
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. 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.	