

**PRÍLOHA I**  
**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV LIEKU

Kovaltry 250 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok  
Kovaltry 500 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok  
Kovaltry 1000 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok  
Kovaltry 2000 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok  
Kovaltry 3000 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

### Kovaltry 250 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

Kovaltry obsahuje po rekonštitúcii približne 250 IU (100 IU/1 ml) rekombinantného ľudského koagulačného faktora VIII (INN: alfaoktokog).

### Kovaltry 500 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

Kovaltry obsahuje po rekonštitúcii približne 500 IU (200 IU/1 ml) rekombinantného ľudského koagulačného faktora VIII (INN: alfaoktokog).

### Kovaltry 1000 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

Kovaltry obsahuje po rekonštitúcii približne 1000 IU (400 IU/1 ml) rekombinantného ľudského koagulačného faktora VIII (INN: alfaoktokog).

### Kovaltry 2000 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

Kovaltry obsahuje po rekonštitúcii približne 2000 IU (400 IU/1 ml) rekombinantného ľudského koagulačného faktora VIII (INN: alfaoktokog).

### Kovaltry 3000 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

Kovaltry obsahuje po rekonštitúcii približne 3000 IU (600 IU/1 ml) rekombinantného ľudského koagulačného faktora VIII (INN: alfaoktokog).

Sila (IU) je stanovená podľa chromogénneho testu v súlade s Európskym liekopisom. Špecifická aktivita lieku Kovaltry je približne 4 000 IU/mg bielkoviny.

Alfaoktokog (rekombinantný ľudský koagulačný faktor VIII (rDNA) s úplnou dĺžkou) je čistený proteín, ktorý obsahuje 2 332 aminokyselín. Vyrába sa rekombinantnou DNA technológiou v obličkových bunkách mláďat škrečkov (*Baby Hamster Kidney*, BHK), do ktorých bol zavedený gén ľudského faktora VIII. Kovaltry sa pripravuje bez pridania akéhokoľvek proteínu ľudského alebo zvieracieho pôvodu počas procesu bunkovej kultivácie, prečisťovania alebo finálnej formulácie.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

Prášok: pevný, biely až slabo žltý.

Rozpúšťadlo: voda na injekcie, číry roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

Liečba a profylaxia krvácania u pacientov s hemofíliou A (vrodený nedostatok faktora VIII). Kovaltry sa môže používať vo všetkých vekových skupinách.

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liečba sa musí vykonávať pod dohľadom lekára so skúsenosťami s liečbou hemofílie.

#### Monitorovanie liečby

Odporúča sa, aby sa počas liečby podávaná dávka a frekvencia opakovaných infúzií riadili podľa vhodného stanovenia hladín faktora VIII. Jednotliví pacienti môžu odpovedať na podanie faktora VIII rôzne a preukazovať rôzne hodnoty polčasu a zotavenia. U pacientov s podváhou alebo nadváhou môže dávka založená na telesnej hmotnosti vyžadovať úpravu.

Najmä v prípade veľkých chirurgických zákrokov je nevyhnutné presné monitorovanie substitučnej liečby pomocou vyšetrenia koagulácie (plazmatickej aktivity faktora VIII).

#### Dávkovanie

Dávka a trvanie substitučnej terapie závisia od závažnosti deficitu faktora VIII, miesta a rozsahu krvácania a klinického stavu pacienta.

Počet jednotiek podaného faktora VIII sa vyjadruje v medzinárodných jednotkách (IU), ktoré sú odvodené od súčasného štandardu WHO pre lieky s obsahom faktora VIII. Plazmatická aktivita faktora VIII sa vyjadruje buď v percentách (vzťahujúcich sa k normálnej ľudskej plazme) alebo v medzinárodných jednotkách (odvodených od medzinárodného štandardu pre faktor VIII v plazme).

Aktivita jednej medzinárodnej jednotky (IU) faktora VIII zodpovedá množstvu faktora VIII nachádzajúcemu sa v jednom ml normálnej ľudskej plazmy.

#### *Liečba podľa potreby*

Výpočet požadovanej dávky faktora VIII sa zakladá na empirickom zistení, že 1 medzinárodná jednotka (IU) faktora VIII na kg telesnej hmotnosti zvyšuje aktivitu plazmatického faktora VIII o 1,5 % až 2,5 % normálnej aktivity.

Požadovaná dávka sa stanoví použitím nasledovného vzorca:

Požadované jednotky = telesná hmotnosť (kg) x požadované zvýšenie faktora VIII (% alebo IU/dl) x prevrátená hodnota pozorovaného zotavenia (t. j. 0,5 v prípade zotavenia o 2,0 %).

Množstvo, ktoré sa má podať, a frekvencia podávania majú byť vždy zamerané na klinickú účinnosť požadovanú v individuálnych prípadoch.

V prípade nasledujúcich hemoragických udalostí nesmie aktivita faktora VIII za príslušné obdobie klesnúť pod danú hladinu (v % normálnej hladiny). Nasledujúca tabuľka sa môže použiť ako návod na dávkovanie pri krvácaných epizódach a chirurgických zákrokoch:

**Tabuľka 1: Návod na dávkovanie pri krvácaných epizódach a chirurgických zákrokoch**

| Stupeň hemorágie/<br>Typ chirurgického výkonu                       | Požadovaná hladina<br>faktora VIII (%)<br>(IU/dl) | Frekvencia dávok (hodiny)/<br>Dĺžka liečby (dni)                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <u>Hemorágia</u>                                                    |                                                   |                                                                                                                                                                                           |
| Začínajúca hemartróza,<br>krvácanie do svalu alebo<br>ústnej dutiny | 20 - 40                                           | Opakujte každých 12 až 24 hodín.<br>Minimálne 1 deň, až kým sa<br>krvácanie prejavované bolesťou<br>nezastaví alebo sa nedosiahne<br>zahojenie.                                           |
| Rozsiahlejšia hemartróza,<br>krvácanie do svalu alebo<br>hematóm    | 30 - 60                                           | Infúziu opakujte každých 12 –<br>24 hodín počas 3 - 4 dní alebo<br>dlhšie, až kým bolesť a akútna<br>slabosť nevymiznú.                                                                   |
| Život ohrozujúce hemorágie                                          | 60 - 100                                          | Infúziu opakujte každých 8 až<br>24 hodín, až kým ohrozenie<br>nevymizne.                                                                                                                 |
| <u>Chirurgický zákrok</u>                                           |                                                   |                                                                                                                                                                                           |
| Malý chirurgický zákrok<br>vrátane extrakcie zubu                   | 30 - 60                                           | Každých 24 hodín, minimálne<br>1 deň, až kým sa nedosiahne<br>zahojenie.                                                                                                                  |
| Veľký chirurgický zákrok                                            | 80 - 100<br>(pred a po operácii)                  | Infúziu opakujte každých<br>8 - 24 hodín, až kým sa rana<br>primerane zahojí, následne liečba<br>minimálne ďalších 7 dní na udržanie<br>aktivity faktora VIII od 30 % do<br>60 % (IU/dl). |

#### *Profylaxia*

Pri dlhodobej profylaxii krvácania u pacientov so závažnou hemofíliou A sa majú podávať dospievajúcim (vo veku  $\geq 12$  rokov) a dospelým pacientom dávky 20 až 40 IU lieku Kovaltry na kg telesnej hmotnosti dva až trikrát týždenne.

V niektorých prípadoch, najmä u mladších pacientov, môžu byť potrebné kratšie dávkové intervaly alebo vyššie dávky.

#### *Pediatrická populácia*

Štúdia bezpečnosti a účinnosti sa vykonávala u detí vo veku od 0 do 12 rokov (pozri časť 5.1). Odporúčané profylaktické dávky sú 20 – 50 IU/kg dvakrát týždenne, trikrát týždenne alebo každý druhý deň podľa individuálnych požiadaviek. Pre pediatrických pacientov vo veku nad 12 rokov sa odporúčajú rovnaké dávky ako pre dospelých.

### Spôsob podávania

Intravenózne použitie.

Kovaltry sa má aplikovať intravenózne počas 2 až 5 minút v závislosti od celkového objemu. Rýchlosť podávania sa má určiť podľa komfortu pacienta (maximálna rýchlosť infúzie: 2 ml/min).

Pokyny na rekonštitúciu lieku pred podaním, pozri časť 6.6 a písomnú informáciu pre používateľa.

### **4.3 Kontraindikácie**

- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Známe alergické reakcie na myšie alebo škrečie proteíny.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

#### Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

#### Precitlivosť

V súvislosti s používaním lieku Kovaltry sú možné reakcie z precitlivosti alergického typu. Ak sa vyskytnú symptómy precitlivosti, pacientom sa má odporučiť, aby okamžite ukončili používanie tohto lieku a obrátili sa na svojho lekára.

Pacienti majú byť informovaní o prvotných prejavoch reakcií z precitlivosti vrátane žihľavky, generalizovanej urtikárie, tlaku na hrudi, sipotu, hypotenzie a anafylaxie.

V prípade šoku sa musí okamžite začať štandardná protišoková liečba.

#### Inhibitory

Známou komplikáciou liečby jedincov s hemofiliou A je vznik neutralizujúcich protilátok (inhibítorov) faktora VIII. Tieto inhibitory sú zvyčajne imunoglobulíny IgG zamerané proti prokoagulačnej aktivite faktora VIII, ktoré sú kvantifikované v Bethesdových jednotkách (BU, z anglického výrazu *Bethesda Units*) na ml plazmy použitím modifikovanej skúšky. Riziko rozvoja inhibítorov koreluje so závažnosťou ochorenia, ako aj s expozíciou faktoru VIII, toto riziko býva najvyššie počas prvých 50 dní expozície ale pretrváva počas celého života, hoci toto riziko nie je bežné.

Klinický význam tvorby inhibítorov bude závisieť od titra inhibítora, pričom menšie riziko nedostatočnej klinickej odpovede hrozí v prípade nízkeho titra inhibítorov, než v prípade vysokého titra inhibítorov.

Vo všeobecnosti sa u všetkých pacientov liečených liekmi s koagulačným faktorom VIII má pomocou náležitých klinických pozorovaní a laboratórnych vyšetrení pozorne sledovať, či nedochádza k vzniku inhibítorov (pozri časť 4.2).

Ak sa očakávané hladiny aktivity faktora VIII v plazme nedosiahnu, alebo ak krvácanie nie je kontrolované vhodnou dávkou, má sa vykonať testovanie prítomnosti inhibítorov faktora VIII. U pacientov s vysokými hladinami inhibítora, terapia faktorom VIII nemusí byť účinná a treba zvážiť iné možnosti liečby. Liečba takých pacientov má byť riadená lekármi, ktorí majú skúsenosti s liečbou hemofílie a s inhibítormi faktora VIII.

#### Kardiovaskulárne príhody

U pacientov s existujúcimi rizikovými faktormi kardiovaskulárnych príhod môže substitučná liečba faktorom VIII toto riziko zvýšiť.

#### Komplikácie súvisiace s katétrom

Ak sa vyžaduje zariadenie na centrálny venózný vstup (*central venous access devices*, CVAD), má sa zvážiť riziko komplikácií súvisiacich s CVAD vrátane lokálnych infekcií, bakteriémie a trombózy v mieste zavedenia katétra.

Dôrazne sa odporúča, aby sa sa pri každom podaní lieku Kovaltry pacientovi, zaznamenal názov a číslo šarže lieku, aby sa zachovalo spojenie medzi pacientom a šaržou lieku.

#### Pediatrická populácia

Uvedené upozornenia a opatrenia platia pre dospelých aj deti.

#### Obsah sodíka

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Neboli hlásené žiadne interakcie liekov obsahujúcich ľudský koagulačný faktor VIII (rDNA) s inými liekmi.

### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

#### Gravidita

Reprodukčné štúdie na zvieratách sa s faktorom VIII neuskutočnili. Na základe zriedkavého výskytu hemofílie A u žien nie sú dostupné skúsenosti týkajúce sa používania faktora VIII počas gravidity.

Faktor VIII sa má preto používať počas gravidity, iba ak je to jasne indikované.

#### Dojčenie

Nie je známe, či sa Kovaltry vylučuje do ľudského mlieka. Vylučovanie u zvierat sa neskúmalo. Faktor VIII sa má preto používať počas dojčenia, iba ak je to jasne indikované.

## Fertilita

Nevykonalí sa žiadne štúdie účinkov lieku Kovaltry na fertilitu u zvierat a jeho účinok na fertilitu u ľudí nebol stanovený v kontrolovaných klinických skúšaniach. Keďže Kovaltry je náhradný proteín endogénneho faktora VIII, neočakávajú sa žiadne nežiaduce účinky na fertilitu.

### **4.7 Ovplynvenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Ak sa u pacientov objaví závrat alebo iné symptómy ovplyvňujúce ich schopnosť sústrediť sa a reagovať, odporúča sa, aby nevedli vozidlá ani neobsluhovali stroje, kým sa účinok nezmierni.

### **4.8 Nežiaduce účinky**

#### Súhrn bezpečnostného profilu

Pozorovali sa reakcie z precitlivenosti alebo alergické reakcie (ktoré môžu zahŕňať angioedém, pálenie a štipanie v mieste podania infúzie, triašku, nával tepla, generalizovanú urtikáriu, bolesť hlavy, žihľavku, hypotenziu, letargiu, nevoľnosť, nepokoj, tachykardiu, tlak na hrudi, brnenie, vracanie, sipot) a môžu v niektorých prípadoch prejsť do závažnej anafylaxie (vrátane šoku). Môže dôjsť k tvorbe protilátok proti myšiemu a škrečiemu proteínu so súvisiacimi reakciami z precitlivenosti.

U pacientov s hemofiliou A, ktorí sú liečení pomocou faktora VIII (FVIII), vrátane Kovaltry, sa môžu vyvinúť neutralizujúce protilátky (inhibítory). Ak sa takéto inhibítory vyskytnú, stav sa môže prejaviť ako nedostatočná klinická odpoveď. V takýchto prípadoch sa odporúča obrátiť sa na špecializované pracovisko zamerané na liečbu hemofílie.

#### Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Tabuľka uvedená nižšie zodpovedá klasifikácii orgánových systémov MedDRA (trieda orgánových systémov a preferovaný pojem miery výskytu). Frekvencie výskytu boli vyhodnotené podľa nasledujúcej konvencie: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), menej časté ( $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ ), zriedkavé ( $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/1\,000$ ), veľmi zriedkavé ( $< 1/10\,000$ ). V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce reakcie usporiadané v poradí s klesajúcou závažnosťou.

**Tabuľka 2: Frekvencia nežiaducich liekových reakcií v klinických skúšaníach**

| MedDRA<br>Trieda orgánových systémov              | Nežiaduca reakcia                   | Frekvencia                                 |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------|
| <b>Poruchy krvi a lymfatického systému</b>        | Lymfadenopatia                      | menej časté                                |
|                                                   | Inhibitor faktora VIII              | veľmi časté: (PUP) *<br>menej časté (PTP)* |
| <b>Poruchy imunitného systému</b>                 | Hypersenzitivita                    | menej časté                                |
| <b>Psychické poruchy</b>                          | Nespavosť                           | časté                                      |
| <b>Poruchy nervového systému</b>                  | Bolesť hlavy                        | časté                                      |
|                                                   | Závrat                              | časté                                      |
|                                                   | Dysgeúzia                           | menej časté                                |
| <b>Poruchy srdca a srdcovej činnosti</b>          | Palpitácia                          | menej časté                                |
|                                                   | Sínusová tachykardia                | menej časté                                |
| <b>Poruchy ciev</b>                               | Nával tepla                         | menej časté                                |
| <b>Poruchy gastrointestinálneho traktu</b>        | Bolesť brucha                       | časté                                      |
|                                                   | Brušný diskomfort                   | časté                                      |
|                                                   | Dyspepsia                           | časté                                      |
| <b>Poruchy kože a podkožného tkaniva</b>          | Pruritus                            | časté                                      |
|                                                   | Vyrážka***                          | časté                                      |
|                                                   | Urtikária                           | časté                                      |
|                                                   | Alergická dermatitída               | menej časté                                |
| <b>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</b> | Pyrexia                             | časté                                      |
|                                                   | Reakcie v mieste podania injekcie** | časté                                      |
|                                                   | Hrudný diskomfort                   | menej časté                                |

\* Frekvencia vychádza zo štúdií so všetkými liekmi obsahujúcimi FVIII, do ktorých boli zahrnutí pacienti so závažnou hemofiiliou A. PTP = predtým liečení pacienti (*previously treated patients*), PUP = predtým neliečení pacienti (*previously untreated patients*)

\*\* zahŕňa extravazáciu a hematóm v mieste podania injekcie, bolesť v mieste podania infúzie, pruritus, opuch

\*\*\* vyrážka, erytematózna vyrážka, svrbivá vyrážka, vezikulárna vyrážka

#### Popis vybraných nežiaducich reakcií

Súhrnnú bezpečnostnú populáciu v troch štúdiách fázy III u predtým liečených pacientov (PTP), predtým neliečených pacientov (PUP) a minimálne liečených pacientov (*minimal treated patients*, MTP) tvorilo celkovo 236 (193 PTP, 43 PUP/MTP) pacientov; štúdie LEOPOLD I, LEOPOLD II, LEOPOLD Kids. Medián času v klinickom skúšaní pre súhrnnú bezpečnostnú populáciu bol 558 dní (rozsah 14 až 2 436 dní) s mediánom 183 dní expozície (*exposure days*, ED) (rozsah 1 až 1 230 ED).

- Najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami v súhrnnej populácii boli horúčka, bolesť hlavy a vyrážka.
- Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie u PTP súviseli s možnými reakciami z precitlivosti a zahŕňali bolesť hlavy, horúčku, pruritus, vyrážku a brušný diskomfort.
- Najčastejšie hlásenou nežiaducou reakciou u PUP/MTP bola prítomnosť inhibítora FVIII.

### *Imunogenita*

Imunogenita lieku Kovaltry bola hodnotená u PTP a PUP/MTP.

Počas klinických skúšaní s liekom Kovaltry u približne 200 pediatrických a dospelých pacientov s diagnostikovanou závažnou hemofiliou A (FVIII:C < 1%) s predchádzajúcou expozíciou koncentrátom faktora VIII  $\geq 50$  ED, sa vyskytol jeden prípad prechodného nízkeho titra inhibítora (maximálny titer 1,0 BU/ml) u 13-ročného PTP po 549 ED. Obnovenie faktora VIII bolo normálne (2,7 IU/dl na IU/kg).

### *Pediatrická populácia*

V klinických štúdiách sa nepozorovali žiadne vekovo špecifické rozdiely v nežiaducich reakciách okrem prítomnosti inhibítora FVIII u PUP/MTP.

### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

## **4.9 Predávkovanie**

Nehlásili sa žiadne symptómy predávkovania rekombinantným ľudským koagulačným faktorom VIII.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: antihemoragiká: krvný koagulačný faktor VIII, ATC kód: B02BD02.

### Mechanizmus účinku

Komplex faktora VIII/von Willebrandovho faktora (vWF) sa skladá z dvoch molekúl (faktor VIII a vWF) s rôznymi fyziologickými funkciami. Po aplikácii pacientovi s hemofiliou sa faktor VIII viaže na vWF v krvnom obehú pacienta. Aktivovaný faktor VIII pôsobí ako kofaktor pre aktivovaný faktor IX, ktorý urýchľuje konverziu faktora X na aktivovaný faktor X. Aktivovaný faktor X mení protrombín na trombín. Trombín potom mení fibrinogén na fibrín a môže dôjsť k vytvoreniu zrazeniny. Hemofília A je pohlavne viazané dedičné ochorenie zrážavosti krvi spôsobené zníženou hladinou faktora VIII:C, následkom čoho dochádza k profúznemu krvácaniu do kĺbov, svalov alebo vnútorných orgánov, buď spontánnemu alebo ako následok náhodného úrazu alebo chirurgického zákroku. Substitučnou liečbou sa hladiny faktora VIII v plazme zvýšia, čím sa umožní prechodná korekcia nedostatku faktora a korekcia tendencie ku krvácaniu.

Treba poznamenať, že priemerná ročná miera krvácania (ABR = *Annualized Bleed Rate*) nie je porovnateľná medzi rôznymi koncentrátmi faktorov a medzi rôznymi klinickými štúdiami.

Kovaltry neobsahuje von Willebrandov faktor.

## Farmakodynamické účinky

Aktivovaný parciálny tromboplastínový čas (aPTT) je u ľudí s hemofíliou predĺžený. Určovanie aPTT je konvenčná skúšobná metóda *in vitro* biologickej aktivity faktora VIII. Liečba pomocou rFVIII normalizuje aPTT podobne ako v prípade faktora VIII získaného z plazmy.

## Klinická účinnosť a bezpečnosť

### *Liečba a prevencia krvácania*

Vykonal sa dve multicentrické, otvorené, skrížené, nekontrolované, randomizované štúdie u predtým liečených dospelých/dospievajúcich so závažnou hemofíliou A (< 1 %) a jedna multicentrická, otvorená, nekontrolovaná štúdia u PTP vo veku < 12 rokov (časť A) a PUP/MTP vo veku < 6 rokov (časť B) so závažnou hemofíliou A.

V programe klinického skúšania bolo exponovaných spolu 247 účastníkov (204 PTP a 43 PUP/MTP), 153 účastníkov vo veku  $\geq$  12 rokov a 94 účastníkov vo veku < 12 rokov. Dvesto osem (208) účastníkov (174 PTP, 34 PUP/MTP) sa liečilo po dobu najmenej 360 dní a 98 z týchto účastníkov (78 PTP, 20 PUP/MTP) po dobu najmenej 720 dní.

### *Pediatrická populácia vo veku < 12 rokov*

Časť A: Do pediatrickej štúdie bolo zaradených 51 PTP so závažnou hemofíliou A, 26 účastníkov vo vekovej skupine 6 – 12 rokov a 25 účastníkov vo vekovej skupine < 6 rokov, ktorí spolu dosiahli medián 73 ED (rozsah: 37 až 103 ED). Účastníci boli liečení 2 alebo 3 injekciami týždenne alebo až každý druhý deň v dávke 25 až 50 IU/ kg. Spotreba pri profylaktickej liečbe a liečbe krvácania, priemerná ročná miera krvácania a miera úspešnosti liečby krvácania sú uvedené v tabuľke 3.

Časť B: Celkovo bolo zaradených 43 PUP/MTP a bol akumulovaný medián 46 ED (rozsah 1 až 55 ED). Medián dávky na liečbu krvácaní u všetkých PUP/MTP bol 40,5 IU/kg a 78,1 % krvácaní bolo úspešne liečených  $\leq$  2 infúziami.

Najčastejšie hlásenou nežiaducou reakciou u PUP/MTP bola prítomnosť inhibítora faktora VIII (pozri časť 4.8). Inhibítory FVIII boli zistené u 23 zo 42 pacientov s mediánom (rozsahom) 9 (4 – 42) ED v čase prvého pozitívneho testu na inhibítor. Z toho 6 pacientov malo inhibítory s nízkym titrom ( $\leq$  5,0 BU) a 17 pacientov malo inhibítory s vysokým titrom.

Predĺženie: Z 94 liečených účastníkov vstúpilo 82 účastníkov do predĺženej štúdie Leopold Kids, 79 pacientov dostalo liečbu Kovaltry a 67 pacientov dostalo Kovaltry ako profylaxiu. Medián času v predĺženej štúdii bol 3,1 roka (rozsah 0,3 až 6,4 roka), medián celkového času v celej štúdii (hlavná plus predĺžená štúdia) bol 3,8 roka (rozsah 0,8 až 6,7 roka).

Počas predĺženej štúdie dostávalo 67 z 82 účastníkov Kovaltry ako profylaxiu. Spomedzi 67 účastníkov bolo celkovo 472 krvácaní liečených Kovaltry, čo si vyžadovalo 1-2 infúzie pre väčšinu krvácaní (83,5 %) a odpoveď na liečbu bola vo väčšine (87,9 %) prípadov dobrá alebo výborná.

### *Indukcia imunitnej tolerancie (ITI)*

Údaje o ITI sa zbierali u pacientov s hemofíliou A. 11 osôb s vysokým titrom inhibítorov dostávalo ITI s rôznymi liečebnými režimami trikrát týždenne až dvakrát denne. 5 osôb dokončilo ITI s negatívnym výsledkom inhibítora na konci štúdie a 1 osoba mala nízky titer (1,2 BU/ml) v čase prerušenia.

**Tabuľka 3: Spotreba a celkové miery úspešnosti (pacienti liečení iba profylaktickou liečbou)**

|                                                                            | <b>Mladšie deti<br/>(0 až<br/>&lt; 6 rokov)</b> | <b>Staršie deti<br/>(6 až<br/>&lt; 12 rokov)</b> | <b>Dospievajúci a dospelí<br/>12 až 65 rokov</b> |                                                         |                                                         | <b>Spolu</b>                  |
|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------|
|                                                                            |                                                 |                                                  | <b>Štúdia 1</b>                                  | <b>Štúdia 2<br/>dávkovan<br/>ie<br/>2 x/týžde<br/>ň</b> | <b>Štúdia 2<br/>dávkovan<br/>ie<br/>3 x/týžde<br/>ň</b> |                               |
| <b>Počet pacientov</b>                                                     | 25                                              | 26                                               | 62                                               | 28                                                      | 31                                                      | 172                           |
| <b>Dávka/profylaktická<br/>injekcia, IU/kg BW<br/>priemer (min., max.)</b> | 36 IU/kg<br>(21,<br>58 IU/kg)                   | 32 IU/kg<br>(22,<br>50 IU/kg)                    | 31 IU/kg<br>(21;<br>43 IU/kg)                    | 30 IU/kg<br>(21;<br>34 IU/kg)                           | 37 IU/kg<br>(30;<br>42 IU/kg)                           | 32 IU/kg<br>(21;<br>58 IU/kg) |
| <b>ABR – všetky<br/>krvácania (priemer,<br/>Q1, Q3)</b>                    | 2,0<br>(0,0; 6,0)                               | 0,9<br>(0,0; 5,8)                                | 1,0<br>(0,0; 5,1)                                | 4,0<br>(0,0; 8,0)                                       | 2,0<br>(0,0; 4,9)                                       | 2,0<br>(0,0; 6,1)             |
| <b>Dávka/injekcia na<br/>liečbu krvácania<br/>Priemer (min., max.)</b>     | 39 IU/kg<br>(21,<br>72 IU/kg)                   | 32 IU/kg<br>(22,<br>50 IU/kg)                    | 29 IU/kg<br>(13,<br>54 IU/kg)                    | 28 IU/kg<br>(19,<br>39 IU/kg)                           | 31 IU/kg<br>(21,<br>49 IU/kg)                           | 31 IU/kg<br>(13,<br>72 IU/kg) |
| <b>Miera úspešnosti*</b>                                                   | 92,4 %                                          | 86,7 %                                           | 86,3 %                                           | 95,0 %                                                  | 97,7 %                                                  | 91,4 %                        |

ABR: priemerná ročná miera krvácania (*Annualised Bleed Rate*)

Q1: prvý kvartil, Q3: tretí kvartil

BW: telesná hmotnosť (*Body Weight*)

\*Miera úspešnosti je definovaná ako % úspešne vyliečených krvácaní pomocou  $\leq 2$  infúzií.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetický (FK) profil Kovaltry sa vyhodnocoval u predtým liečených pacientov so závažnou hemofíliou A po podaní dávky 50 IU/kg, a to u 21 pacientov vo veku  $\geq 18$  rokov, 5 pacientov vo veku  $\geq 12$  rokov a  $< 18$  rokov a 19 pacientov vo veku  $< 12$  rokov.

Na základe všetkých dostupných meraní faktora VIII (z mnohopočetných FK vzoriek a všetkých vzoriek potvrdzujúcich zvýšenie aktivity) uskutočnených počas vykonávania 3 klinických štúdií bol vyvinutý populačný FK model umožňujúci výpočet farmakokinetických parametrov pre pacientov v rôznych štúdiách. V tabuľke 4 nižšie sú uvedené FK parametre na základe populačného farmakokinetického modelu.

**Tabuľka 4: FK parametre (geometrický priemer (%CV)) na základe chromogénneho testu.**  
\*

| FK parameter            | ≥ 18 rokov<br>N = 109 | 12 až < 18 rokov<br>N = 23 | 6 až < 12 rokov<br>N = 27 | 0 až < 6 rokov<br>N = 24 |
|-------------------------|-----------------------|----------------------------|---------------------------|--------------------------|
| T <sub>1/2</sub> (h)    | 14,8 (34)             | 13,3 (24)                  | 14,1 (31)                 | 13,3 (24)                |
| AUC (IU.h/dl)**         | 1 858 (38)            | 1 523 (27)                 | 1 242 (35)                | 970 (25)                 |
| CL (dl/h/kg)            | 0,03 (38)             | 0,03 (27)                  | 0,04 (35)                 | 0,05 (25)                |
| V <sub>ss</sub> (dl/kg) | 0,56 (14)             | 0,61 (14)                  | 0,77 (15)                 | 0,92 (11)                |

\* Na základe odhadov populačných FK parametrov.

\*\*Parameter AUC je vypočítaný pri dávke 50 IU/kg.

Opakované FK merania po 6 až 12 mesiacoch profylaktickej liečby liekom Kovaltry nenaznačili žiadne relevantné zmeny FK charakteristík po dlhodobej liečbe.

V medzinárodnej štúdii zahŕňajúcej 41 klinických laboratórií sa parametre lieku Kovaltry v testoch FVIII:C vyhodnocovali a porovnávali s iným liekom obsahujúcim rFVIII s úplnou dĺžkou, ktorý je už uvedený na trh. Pre oba lieky sa zistili konzistentné výsledky. FVIII:C lieku Kovaltry možno merať v plazme pomocou jednostupňového testu koagulácie aj pomocou chromogénneho testu použitím štandardných laboratórnych metód.

Analýza všetkých zaznamenaných zvýšení aktivity (*incremental recoveries*) u predtým liečených pacientov preukázala priemerný nárast u Kovaltry o > 2 % (> 2 IU/dl) na IU/kg telesnej hmotnosti. Tento výsledok je podobný hodnotám zaznamenaným pre faktor VIII získaný z ľudskej plazmy. V priebehu 6- až 12-mesačného obdobia liečby sa nepozorovala žiadna relevantná zmena.

**Tabuľka 5: Výsledky zvýšení aktivity (*incremental recoveries*) vo fáze III**

| Počet pacientov                                                  | N = 115        |
|------------------------------------------------------------------|----------------|
| Výsledky chromogénneho testu<br>Medián, (Q1, Q3) (IU/dl / IU/kg) | 2,3 (1,8; 2,6) |
| Výsledky jednofázového testu<br>Medián, (Q1, Q3) (IU/dl / IU/kg) | 2,2 (1,8; 2,4) |

### 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe farmakologických štúdií bezpečnosti, *in vitro* genotoxicity a toxicity po krátkodobom opakovanom podávaní neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Štúdie toxicity po opakovanom podávaní trvajúce dlhšie než 5 dní, štúdie reprodukčnej toxicity a štúdie karcinogenity sa neuskutočnili. Takéto štúdie sa nepovažujú za zmysluplné z dôvodu tvorby protilátok proti heterológnemu ľudskému proteínu u zvierat. Navyše faktor VIII je telu vlastný proteín a nie je o ňom známe, že by spôsoboval nejaké reprodukčné alebo karcinogénne účinky.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

#### Prášok

sacharóza

histidín

glycín (E 640)

chlorid sodný

dihydrát chloridu vápenatého (E 509)

polysorbát 80 (E 433)

kyselina octová, ľadová (na úpravu pH) (E 260)

#### Rozpúšťadlo

voda na injekcie

### **6.2 Inkompatibility**

Nevykonalí sa žiadne štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

Na rekonštitúciu a aplikáciu injekcie sa môžu použiť len dodávané infúzne súpravy, pretože môže dôjsť ku zlyhaniu liečby v dôsledku adsorpcie ľudského rekombinantného koagulačného faktora VIII na vnútorný povrch niektorého infúzneho zariadenia.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

30 mesiacov

Chemická a fyzikálna stabilita po rekonštitúcii bola preukázaná počas 3 hodín pri izbovej teplote. Po rekonštitúcii sa má liek z mikrobiologického hľadiska ihneď použiť. Ak sa ihneď nepoužije, za dobu uchovávaní lieku pripraveného na použitie a podmienky pred jeho použitím zodpovedá používateľ.

Po rekonštitúcii neuchovávajú v chladničke.

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajú v chladničke (pri teplote 2 °C – 8 °C).

Neuchovávajú v mrazničke.

Injekčnú liekovku a naplnenú injekčnú striekačku uchovávajú vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Liek uchovávaný počas jeho celkového 30-mesačného času použiteľnosti vo vonkajšom obale sa môže uchovávať pri teplote do 25 °C obmedzený čas 12 mesiacov. V tomto prípade skončí čas použiteľnosti lieku na konci tohto 12-mesačného obdobia alebo k dátumu expirácie uvedenému na injekčnej liekovke s liekom, podľa toho, čo nastane skôr. Nový dátum expirácie sa musí uviesť na vonkajšiu škatuľku.

Podmienky na uchovávanie po rekonštitúcii lieku, pozri časť 6.3.

## 6.5 Druh obalu a obsah balenia a špeciálne zariadenie na použitie, podanie alebo implantáciu

Každé samostatné balenie Kovaltry obsahuje:

- jednu injekčnú liekovku s práškom (10 ml injekčná liekovka typu 1 z číreho skla so sivou zátkou z halogénbutylovej gumovej zmesi a s hliníkovým uzáverom)
- jednu naplnenú injekčnú striekačku (3 ml alebo 5 ml) s 2,5 ml (na 250 IU, 500 IU a 1000 IU) alebo 5 ml (na 2000 IU a 3000 IU) rozpúšťadla (valec injekčnej striekačky z číreho skla typu 1 so zátkou z brómbutylovej gumovej zmesi)
- piest na injekčnú striekačku
- adaptér na injekčnú liekovku
- jednu súpravu navenepunkciu

### Veľkosti balenia

- 1 samostatné balenie.
- 1 multibalenie s 30 samostatnými baleniami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Podrobné pokyny na prípravu a podávanie sú obsiahnuté v písomnej informácii pre používateľa dodávanej s liekom Kovaltry.

Rekonstituovaný liek je číry a bezfarebný roztok.

Prášok Kovaltry sa má rekonstituovať len s dodaným rozpúšťadlom (2,5 ml alebo 5 ml vody na injekciu) v naplnenej injekčnej striekačke a adaptérom na injekčnú liekovku. Na infúziu sa musí liek pripraviť za aseptických podmienok. Ak je ktorákoľvek zložka balenia otvorená alebo poškodená, túto zložku nepoužívajte.

Po rekonstitúcii je roztok číry. Parenterálne lieky sa majú pred podaním vizuálne skontrolovať, či nie sú prítomné častice a nedošlo k zmene farby. Nepoužívajte Kovaltry, ak sú v roztoku viditeľné častice alebo zákal.

Po rekonstitúcii sa roztok natiahne späť do injekčnej striekačky. Kovaltry sa má rekonstituovať a podávať so zložkami (adaptér na injekčnú liekovku, naplnená injekčná striekačka, venepunkčná sada) dodanými v každom balení.

Rekonstituovaný liek sa musí pred podaním prefiltrovať, aby sa odstránili potenciálne prítomné častice v roztoku. Filtrovanie sa dosahuje pomocou adaptéra na injekčnú liekovku.

Venepunkčná sada dodaná s liekom sa nesmie používať na odoberanie krvi, pretože obsahuje in-line filter.

Len na jednorazové použitie.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Nemecko

## 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/15/1076/002 – 1 x (Kovaltry 250 IU – rozpúšťadlo (2,5 ml); naplnená injekčná striekačka (3 ml))  
EU/1/15/1076/012 – 1 x (Kovaltry 250 IU – rozpúšťadlo (2,5 ml); naplnená injekčná striekačka (5 ml))  
EU/1/15/1076/004 – 1 x (Kovaltry 500 IU – rozpúšťadlo (2,5 ml); naplnená injekčná striekačka (3 ml))  
EU/1/15/1076/014 – 1 x (Kovaltry 500 IU – rozpúšťadlo (2,5 ml); naplnená injekčná striekačka (5 ml))  
EU/1/15/1076/006 – 1 x (Kovaltry 1000 IU – rozpúšťadlo (2,5 ml); naplnená injekčná striekačka (3 ml))  
EU/1/15/1076/016 – 1 x (Kovaltry 1000 IU – rozpúšťadlo (2,5 ml); naplnená injekčná striekačka (5 ml))  
EU/1/15/1076/008 – 1 x (Kovaltry 2000 IU – rozpúšťadlo (5 ml); naplnená injekčná striekačka (5 ml))  
EU/1/15/1076/010 – 1 x (Kovaltry 3000 IU – rozpúšťadlo (5 ml); naplnená injekčná striekačka (5 ml))  
EU/1/15/1076/017 – 30 x (Kovaltry 250 IU – rozpúšťadlo (2.5 ml); naplnená injekčná striekačka (3 ml))  
EU/1/15/1076/018 – 30 x (Kovaltry 250 IU – rozpúšťadlo (2.5 ml); naplnená injekčná striekačka (5 ml))  
EU/1/15/1076/019 – 30 x (Kovaltry 500 IU – rozpúšťadlo (2.5 ml); naplnená injekčná striekačka (3 ml))  
EU/1/15/1076/020 – 30 x (Kovaltry 500 IU – rozpúšťadlo (2.5 ml); naplnená injekčná striekačka (5 ml))  
EU/1/15/1076/021 – 30 x (Kovaltry 1000 IU – rozpúšťadlo (2.5 ml); naplnená injekčná striekačka (3 ml))  
EU/1/15/1076/022 – 30 x (Kovaltry 1000 IU – rozpúšťadlo (2.5 ml); naplnená injekčná striekačka (5 ml))  
EU/1/15/1076/023 – 30 x (Kovaltry 2000 IU – rozpúšťadlo (5 ml); naplnená injekčná striekačka (5 ml))  
EU/1/15/1076/024 – 30 x (Kovaltry 3000 IU – rozpúšťadlo (5 ml); naplnená injekčná striekačka (5 ml))

## 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĽŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 18. februára 2016

Dátum posledného predĺženia registrácie:

## 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

**A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Názov a adresa výrobcu biologického liečiva

Bayer HealthCare LLC  
800 Dwight Way  
Berkeley  
CA 94710  
USA

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Nemecko

**B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

**C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

**D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku

dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

### **PRÍLOHA III**

#### **OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### VONKAJŠIA ŠKATUĽA SAMOSTATNÉHO BALENIA (OBSAHUJÚCA BLUE BOX)

#### 1. NÁZOV LIEKU

Kovaltry 250 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

**alfaoktokog (rekombinantný ľudský koagulačný faktor VIII)**

#### 2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Kovaltry obsahuje 250 IU (100 IU/1 ml) alfaoktokogu po rekonštitúcii.

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Sacharóza, histidín, glycín (E 640), chlorid sodný, dihydrát chloridu vápenatého (E 509), polysorbát 80 (E 433), ľadová kyselina octová (E 260) a voda na injekcie.

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

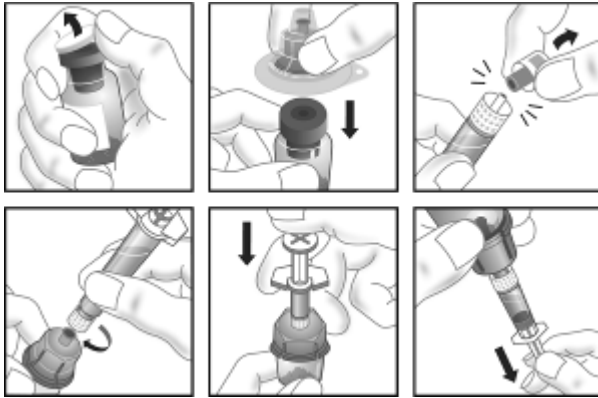
1 injekčná liekovka s práškom, 1 naplnená injekčná striekačka s vodou na injekciu, 1 adaptér na injekčnú liekovku a 1 súprava na venepunkciu.

#### 5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na vnútrožilové použitie. Len na jednorazovú dávku.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Pred rekonštitúciou si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.



**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

EXP (Koniec 12 mesačnej periódy, ak je uchovávaný pri teplote do 25 °C): .....

**Nepoužívajte po tomto dátume.**

Možno uchovávať pri teplotách do 25 °C po dobu maximálne 12 mesiacov až do dátumu exspirácie uvedeného na označení obalu. Na škatuľku zaznamenajte nový dátum exspirácie. Po rekonštitúcii sa musí liek použiť najneskôr do 3 hodín. **Po rekonštitúcii neuchovávajúte v chladničke.**

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajúte v chladničke . Neuchovávajúte v mrazničke.

Injekčnú liekovku a naplnenú injekčnú striekačku uchovávajúte vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Všetok nepoužitý roztok sa musí zlikvidovať.

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Nemecko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/1/15/1076/002 – 1 x (Kovaltry 250 IU – rozpúšťadlo (2,5 ml); naplnená injekčná striekačka (3 ml))

EU/1/15/1076/012 – 1 x (Kovaltry 250 IU – rozpúšťadlo (2,5 ml); naplnená injekčná striekačka (5 ml))

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Kovaltry 250

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### VONKAJŠÍ ŠTÍTOK NA MULTIBALENIE S 30 SAMOSTATNÝMI BALENIAMI (OBSAHUJÚCI BLUE BOX)

#### 1. NÁZOV LIEKU

Kovaltry 250 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

**alfaoktokog (rekombinantný ľudský koagulačný faktor VIII)**

#### 2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Kovaltry obsahuje 250 IU (100 IU/1 ml) alfaoktokogu po rekonštitúcii.

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Sacharóza, histidín, glycín (E 640), chlorid sodný, dihydrát chloridu vápenatého (E 509), polysorbát 80 (E 433), ľadová kyselina octová (E 260) a voda na injekcie.

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

**Multibalenie s 30 samostatnými baleniami, každé z nich obsahuje:**

1 injekčnú liekovku s práškom, 1 naplnenú injekčnú striekačku s vodou na injekciu, 1 adaptér na injekčnú liekovku a 1 súpravu na venepunkciu.

#### 5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

**Na vnútrožilové použitie.** Len na jednorazovú dávku.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

#### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

#### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

## 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

EXP (Koniec 12 mesačnej periódy, ak je uchovávaný pri teplote do 25 °C): .....

**Nepoužívajte po tomto dátume.**

Možno uchovávať pri teplotách do 25 °C po dobu maximálne 12 mesiacov až do dátumu exspirácie uvedeného na označení obalu. Na škatuľku zaznamenajte nový dátum exspirácie. Po rekonštitúcii sa musí liek použiť najneskôr do 3 hodín. **Po rekonštitúcii neuchovávajte v chladničke.**

## 9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

**Uchovávajte v chladničke.**

Neuchovávajte v mrazničke.

Injekčnú liekovku a naplnenú injekčnú striekačku uchovávajte vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.

## 10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Všetok nepoužitý roztok sa musí zlikvidovať.

## 11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Nemecko

## 12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/15/1076/017 – 30 x (Kovaltry 250 IU - rozpúšťadlo (2.5 ml); naplnená injekčná striekačka (3 ml))

EU/1/15/1076/018 – 30 x (Kovaltry 250 IU - rozpúšťadlo (2.5 ml); naplnená injekčná striekačka (5 ml))

## 13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

## 14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

|                               |
|-------------------------------|
| <b>15. POKYNY NA POUŽITIE</b> |
|-------------------------------|

|                                          |
|------------------------------------------|
| <b>16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME</b> |
|------------------------------------------|

Kovaltry 250

|                                                                |
|----------------------------------------------------------------|
| <b>17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD</b> |
|----------------------------------------------------------------|

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

|                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|
| <b>18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM</b> |
|--------------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**  
**VNÚTORNÁ ŠKATUĽA MULTIBALENIA (NEOBSAHUJÚCA BLUE BOX)**

**1. NÁZOV LIEKU**

Kovaltry 250 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

**alfaoktokog (rekombinantný ľudský koagulačný faktor VIII)**

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Kovaltry obsahuje 250 IU (100 IU/1 ml) alfaoktokogu po rekonštitúcii.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO**

Sacharóza, histidín, glycín (E 640), chlorid sodný, dihydrát chloridu vápenatého (E 509), polysorbát 80 (E 433), ľadová kyselina octová (E 260) a voda na injekcie.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

**Súčasť multibalenia, nemôže sa predávať samostatne.**

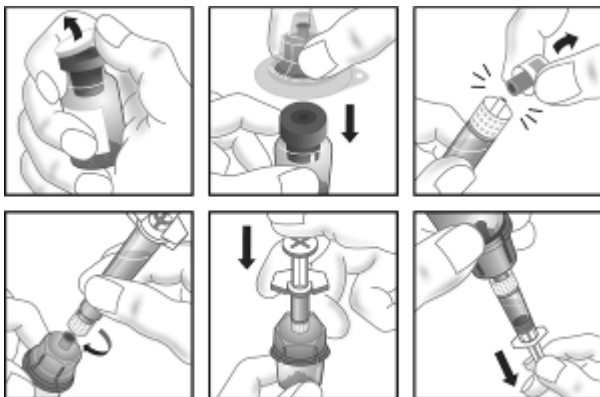
1 injekčná liekovka s práškom, 1 naplnená injekčná striekačka s vodou na injekciu, 1 adaptér na injekčnú liekovku a 1 súprava na venepunkciu.

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

**Na vnútrožilové použitie.** Len na jednorazovú dávku.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**Pred rekonštitúciou si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.**



**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

EXP (Koniec 12 mesačnej periódy, ak je uchovávaný pri teplote do 25 °C): .....

**Nepoužívajte po tomto dátume.**

Možno uchovávať pri teplotách do 25 °C po dobu maximálne 12 mesiacov až do dátumu expirácie uvedeného na označení obalu. Na škatuľku zaznamenajte nový dátum expirácie. Po rekonštitúcii sa musí liek použiť najneskôr do 3 hodín. **Po rekonštitúcii neuchovávajte v chladničke.**

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**Uchovávajte v chladničke.** Neuchovávajte v mrazničke.

Injekčnú liekovku a naplnenú injekčnú striekačku uchovávajte vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Všetok nepoužitý roztok sa musí zlikvidovať.

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Nemecko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/1/15/1076/017 – 30 x (Kovaltry 250 IU - rozpúšťadlo (2.5 ml); naplnená injekčná striekačka (3 ml))

EU/1/15/1076/018 – 30 x (Kovaltry 250 IU - rozpúšťadlo (2.5 ml); naplnená injekčná striekačka (5 ml))

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Kovaltry 250

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM  
OBALE**

**INJEKČNÁ LIEKOVKA S PRÁŠKOM NA INJEKČNÝ ROZTOK**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Kovaltry 250 IU prášok na injekčný roztok

**alfaoktokog (rekombinantný ľudský koagulačný faktor VIII)**

Intravenózne použitie.

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

**3. DÁTUM EXPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

250 IU (alfaoktokog) (100 IU/ml po rekonštitúcii).

**6. INÉ**

Bayer-Logo

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### VONKAJŠIA ŠKATUĽA SAMOSTATNÉHO BALENIA (OBSAHUJÚCA BLUE BOX)

#### 1. NÁZOV LIEKU

Kovaltry 500 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

**alfaoktokog (rekombinantný ľudský koagulačný faktor VIII)**

#### 2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Kovaltry obsahuje 500 IU (200 IU/1 ml) alfaoktokogu po rekonštitúcii.

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Sacharóza, histidín, glycín (E 640), chlorid sodný, dihydrát chloridu vápenatého (E 509), polysorbát 80 (E 433), ľadová kyselina octová (E 260) a voda na injekcie.

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

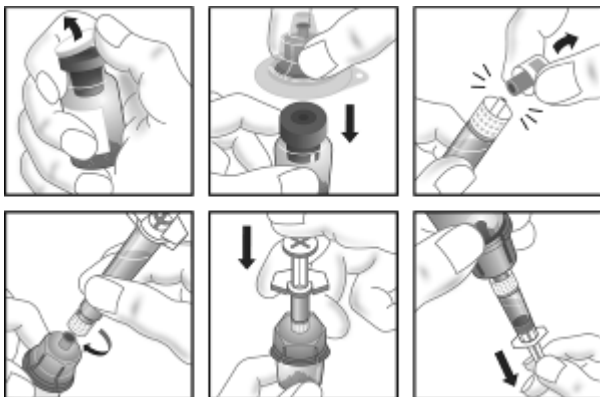
1 injekčná liekovka s práškom, 1 naplnená injekčná striekačka s vodou na injekciu, 1 adaptér na injekčnú liekovku a 1 súprava na venepunkciu.

#### 5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na vnútrožilové použitie. Len na jednorazovú dávku.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Pred rekonštitúciou si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.



**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

EXP (Koniec 12 mesačnej periódy, ak je uchovávaný pri teplote do 25 °C): .....

**Nepoužívajte po tomto dátume.**

Možno uchovávať pri teplotách do 25 °C po dobu maximálne 12 mesiacov až do dátumu exspirácie uvedeného na označení obalu. Na škatuľku zaznamenajte nový dátum exspirácie. Po rekonštitúcii sa musí liek použiť najneskôr do 3 hodín. **Po rekonštitúcii neuchovávajúte v chladničke.**

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajúte v chladničke . Neuchovávajúte v mrazničke.

Injekčnú liekovku a naplnenú injekčnú striekačku uchovávajúte vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Všetok nepoužitý roztok sa musí zlikvidovať.

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Nemecko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/1/15/1076/004 – 1 x (Kovaltry 500 IU – rozpúšťadlo (2,5 ml); naplnená injekčná striekačka (3 ml))

EU/1/15/1076/014 – 1 x (Kovaltry 500 IU – rozpúšťadlo (2,5 ml); naplnená injekčná striekačka (5 ml))

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA****15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Kovaltry 500

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### VONKAJŠÍ ŠTÍTOK NA MULTIBALENIE S 30 SAMOSTATNÝMI BALENIAMI (OBSAHUJÚCI BLUE BOX)

#### 1. NÁZOV LIEKU

Kovaltry 500 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

**alfaoktokog (rekombinantný ľudský koagulačný faktor VIII)**

#### 2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Kovaltry obsahuje 500 IU (200 IU/1 ml) alfaoktokogu po rekonštitúcii.

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Sacharóza, histidín, glycín (E 640), chlorid sodný, dihydrát chloridu vápenatého (E 509), polysorbát 80 (E 433), ľadová kyselina octová (E 260) a voda na injekcie.

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

**Multibalenie s 30 samostatnými baleniami, každé z nich obsahuje:**

1 injekčnú liekovku s práškom, 1 naplnenú injekčnú striekačku s vodou na injekciu, 1 adaptér na injekčnú liekovku a 1 súpravu na venepunkciu.

#### 5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

**Na vnútrožilové použitie.** Len na jednorazovú dávku.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

#### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

#### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

## 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

EXP (Koniec 12 mesačnej periódy, ak je uchovávaný pri teplote do 25 °C): .....

**Nepoužívajte po tomto dátume.**

Možno uchovávať pri teplotách do 25 °C po dobu maximálne 12 mesiacov až do dátumu exspirácie uvedeného na označení obalu. Na škatuľku zaznamenajte nový dátum exspirácie. Po rekonštitúcii sa musí liek použiť najneskôr do 3 hodín. **Po rekonštitúcii neuchovávajte v chladničke.**

## 9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

**Uchovávajte v chladničke.**

Neuchovávajte v mrazničke.

Injekčnú liekovku a naplnenú injekčnú striekačku uchovávajte vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.

## 10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Všetok nepoužitý roztok sa musí zlikvidovať.

## 11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Nemecko

## 12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/15/1076/019 – 30 x (Kovaltry 500 IU - rozpúšťadlo (2,5 ml); naplnená injekčná striekačka (3 ml))

EU/1/15/1076/020 – 30 x (Kovaltry 500 IU - rozpúšťadlo (2,5 ml); naplnená injekčná striekačka (5 ml))

## 13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

## 14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

|                               |
|-------------------------------|
| <b>15. POKYNY NA POUŽITIE</b> |
|-------------------------------|

|                                          |
|------------------------------------------|
| <b>16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME</b> |
|------------------------------------------|

Kovaltry 500

|                                                                |
|----------------------------------------------------------------|
| <b>17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD</b> |
|----------------------------------------------------------------|

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

|                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|
| <b>18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM</b> |
|--------------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**  
**VNÚTORNÁ ŠKATUĽA MULTIBALENIA (NEOBSAHUJÚCA BLUE BOX)**

**1. NÁZOV LIEKU**

Kovaltry 500 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

**alfaoktokog (rekombinantný ľudský koagulačný faktor VIII)**

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Kovaltry obsahuje 500 IU (200 IU/1 ml) alfaoktokogu po rekonštitúcii.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO**

Sacharóza, histidín, glycín (E 640), chlorid sodný, dihydrát chloridu vápenatého (E 509), polysorbát 80 (E 433), ľadová kyselina octová (E 260) a voda na injekcie.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

**Súčasť multibalenia, nemôže sa predávať samostatne.**

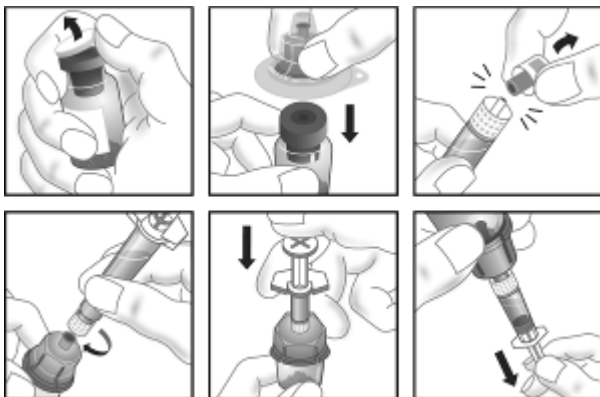
1 injekčná liekovka s práškom, 1 naplnená injekčná striekačka s vodou na injekciu, 1 adaptér na injekčnú liekovku a 1 súprava na venepunkciu.

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

**Na vnútrožilové použitie.** Len na jednorazovú dávku.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**Pred rekonštitúciou si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.**



**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

EXP (Koniec 12 mesačnej periódy, ak je uchovávaný pri teplote do 25 °C): .....

**Nepoužívajte po tomto dátume.**

Možno uchovávať pri teplotách do 25 °C po dobu maximálne 12 mesiacov až do dátumu exspirácie uvedeného na označení obalu. Na škatuľku zaznamenajte nový dátum exspirácie. Po rekonštitúcii sa musí liek použiť najneskôr do 3 hodín. **Po rekonštitúcii neuchovávajúte v chladničke.**

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**Uchovávajúte v chladničke.** Neuchovávajúte v mrazničke.

Injekčnú liekovku a naplnenú injekčnú striekačku uchovávajúte vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Všetok nepoužitý roztok sa musí zlikvidovať.

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Nemecko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/1/15/1076/019 – 30 x (Kovaltry 500 IU - rozpúšťadlo (2,5 ml); naplnená injekčná striekačka (3 ml))

EU/1/15/1076/020 – 30 x (Kovaltry 500 IU - rozpúšťadlo (2,5 ml); naplnená injekčná striekačka (5 ml))

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Kovaltry 500

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM**

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM  
OBALE**

**INJEKČNÁ LIEKOVKA S PRÁŠKOM NA INJEKČNÝ ROZTOK**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Kovaltry 500 IU prášok na injekčný roztok

**alfaoktokog (rekombinantný ľudský koagulačný faktor VIII)**

Intravenózne použitie.

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

**3. DÁTUM EXPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

500 IU (alfaoktokog) (200 IU/ml po rekonštitúcii).

**6. INÉ**

Bayer-Logo

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### VONKAJŠIA ŠKATUĽA SAMOSTATNÉHO BALENIA (OBSAHUJÚCA BLUE BOX)

#### 1. NÁZOV LIEKU

Kovaltry 1000 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

**alfaoktokog (rekombinantný ľudský koagulačný faktor VIII)**

#### 2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Kovaltry obsahuje 1000 IU (400 IU/1 ml) alfaoktokogu po rekonštitúcii.

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Sacharóza, histidín, glycín (E 640), chlorid sodný, dihydrát chloridu vápenatého (E 509), polysorbát 80 (E 433), kyselinu octovú (E 260) a voda na injekcie.

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

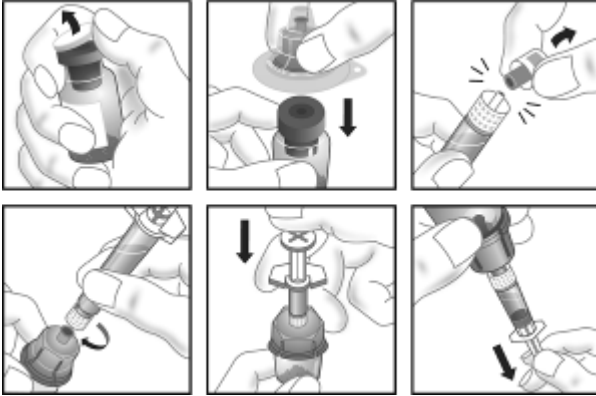
1 injekčná liekovka s práškom, 1 naplnená injekčná striekačka s vodou na injekciu, 1 adaptér na injekčnú liekovku a 1 súprava na venepunkciu.

#### 5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na vnútrožilové použitie. Len na jednorazovú dávku.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Pred rekonštitúciou si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.



**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

EXP (Koniec 12 mesačnej periódy, ak je uchovávaný pri teplote do 25 °C): .....

**Nepoužívajte po tomto dátume.**

Možno uchovávať pri teplotách do 25 °C po dobu maximálne 12 mesiacov až do dátumu exspirácie uvedeného na označení obalu. Na škatuľku zaznamenajte nový dátum exspirácie. Po rekonštitúcii sa musí liek použiť najneskôr do 3 hodín. **Po rekonštitúcii neuchovávajúte v chladničke.**

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajúte v chladničke . Neuchovávajúte v mrazničke.

Injekčnú liekovku a naplnenú injekčnú striekačku uchovávajúte vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Všetok nepoužitý roztok sa musí zlikvidovať.

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Nemecko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/1/15/1076/006 – 1 x (Kovaltry 1000 IU – rozpúšťadlo (2,5 ml); naplnená injekčná striekačka (3 ml))

EU/1/15/1076/016 – 1 x (Kovaltry 1000 IU – rozpúšťadlo (2,5 ml); naplnená injekčná striekačka (5 ml))

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA****15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Kovaltry 1000

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### VONKAJŠÍ ŠTÍTOK NA MULTIBALENIE S 30 SAMOSTATNÝMI BALENIAMI (OBSAHUJÚCI BLUE BOX)

#### 1. NÁZOV LIEKU

Kovaltry 1000 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

**alfaoktokog (rekombinantný ľudský koagulačný faktor VIII)**

#### 2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Kovaltry obsahuje 1000 IU (400 IU/1 ml) alfaoktokogu po rekonštitúcii.

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Sacharóza, histidín, glycín (E 640), chlorid sodný, dihydrát chloridu vápenatého (E 509), polysorbát 80 (E 433), ľadová kyselina octová (E 260) a voda na injekcie.

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

**Multibalenie s 30 samostatnými baleniami, každé z nich obsahuje:**

1 injekčnú liekovku s práškom, 1 naplnenú injekčnú striekačku s vodou na injekciu, 1 adaptér na injekčnú liekovku a 1 súpravu na venepunkciu.

#### 5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

**Na vnútrožilové použitie.** Len na jednorazovú dávku.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

#### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

#### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

## 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

EXP (Koniec 12 mesačnej periódy, ak je uchovávaný pri teplote do 25 °C): .....

**Nepoužívajte po tomto dátume.**

Možno uchovávať pri teplotách do 25 °C po dobu maximálne 12 mesiacov až do dátumu exspirácie uvedeného na označení obalu. Na škatuľku zaznamenajte nový dátum exspirácie. Po rekonštitúcii sa musí liek použiť najneskôr do 3 hodín. **Po rekonštitúcii neuchovávajte v chladničke.**

## 9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

**Uchovávajte v chladničke.**

Neuchovávajte v mrazničke.

Injekčnú liekovku a naplnenú injekčnú striekačku uchovávajte vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.

## 10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Všetok nepoužitý roztok sa musí zlikvidovať.

## 11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Nemecko

## 12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/15/1076/021 – 30 x (Kovaltry 1000 IU - rozpúšťadlo (2,5 ml); naplnená injekčná striekačka (3 ml))

EU/1/15/1076/022 – 30 x (Kovaltry 1000 IU - rozpúšťadlo (2,5 ml); naplnená injekčná striekačka (5 ml))

## 13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

## 14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

|                               |
|-------------------------------|
| <b>15. POKYNY NA POUŽITIE</b> |
|-------------------------------|

|                                          |
|------------------------------------------|
| <b>16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME</b> |
|------------------------------------------|

Kovaltry 1000

|                                                                |
|----------------------------------------------------------------|
| <b>17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD</b> |
|----------------------------------------------------------------|

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

|                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|
| <b>18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM</b> |
|--------------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**  
**VNÚTORNÁ ŠKATUĽA MULTIBALENIA (NEOBSAHUJÚCA BLUE BOX)**

**1. NÁZOV LIEKU**

Kovaltry 1000 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

**alfaoktokog (rekombinantný ľudský koagulačný faktor VIII)**

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Kovaltry obsahuje 1000 IU (400 IU/1 ml) alfaoktokogu po rekonštitúcii.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Sacharóza, histidín, glycín (E 640), chlorid sodný, dihydrát chloridu vápenatého (E 509), polysorbát 80 (E 433), ľadová kyselina octová (E 260) a voda na injekcie.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

**Súčasť multibalenia, nemôže sa predávať samostatne.**

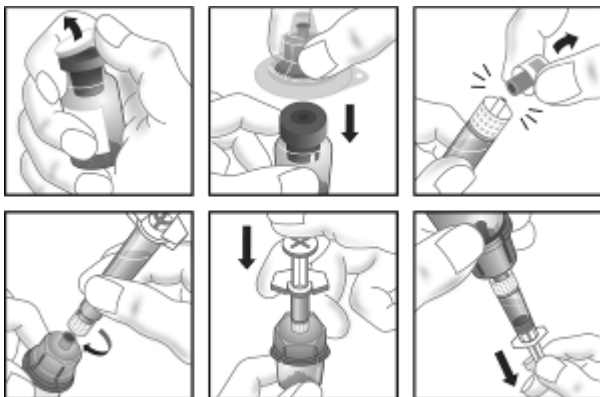
1 injekčná liekovka s práškom, 1 naplnená injekčná striekačka s vodou na injekciu, 1 adaptér na injekčnú liekovku a 1 súprava na venepunkciu.

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

**Na vnútrožilové použitie.** Len na jednorazovú dávku.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**Pred rekonštitúciou si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.**



**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

EXP (Koniec 12 mesačnej periódy, ak je uchovávaný pri teplote do 25 °C): .....

**Nepoužívajte po tomto dátume.**

Možno uchovávať pri teplotách do 25 °C po dobu maximálne 12 mesiacov až do dátumu exspirácie uvedeného na označení obalu. Na škatuľku zaznamenajte nový dátum exspirácie. Po rekonštitúcii sa musí liek použiť najneskôr do 3 hodín. **Po rekonštitúcii neuchovávajte v chladničke.**

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**Uchovávajte v chladničke.** Neuchovávajte v mrazničke.

Injekčnú liekovku a naplnenú injekčnú striekačku uchovávajte vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Všetok nepoužitý roztok sa musí zlikvidovať.

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Nemecko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/1/15/1076/021 – 30 x (Kovaltry 1000 IU - rozpúšťadlo (2,5 ml); naplnená injekčná striekačka (3 ml))

EU/1/15/1076/022 – 30 x (Kovaltry 1000 IU - rozpúšťadlo (2,5 ml); naplnená injekčná striekačka (5 ml))

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Kovaltry 1000

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD****18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM**

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM  
OBALE**

**INJEKČNÁ LIEKOVKA S PRÁŠKOM NA INJEKČNÝ ROZTOK**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Kovaltry 1000 IU prášok na injekčný roztok

**alfaoktokog (rekombinantný ľudský koagulačný faktor VIII)**

Intravenózne použitie.

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

**3. DÁTUM EXPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

1000 IU (alfaoktokog) (400 IU/ml po rekonštitúcii).

**6. INÉ**

Bayer-Logo

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### VONKAJŠIA ŠKATUĽA SAMOSTATNÉHO BALENIA (OBSAHUJÚCA BLUE BOX)

#### 1. NÁZOV LIEKU

Kovaltry 2000 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

**alfaoktokog (rekombinantný ľudský koagulačný faktor VIII)**

#### 2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Kovaltry obsahuje 2000 IU (400 IU/1 ml) alfaoktokogu po rekonštitúcii.

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Sacharóza, histidín, glycín (E 640), chlorid sodný, dihydrát chloridu vápenatého (E 509), polysorbát 80 (E 433), kyselina octová (E 260) a voda na injekcie.

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

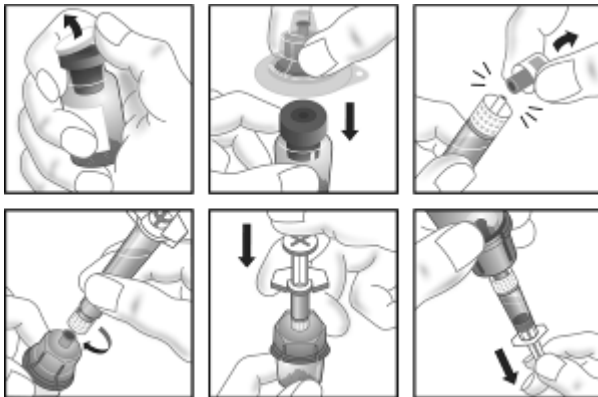
1 injekčná liekovka s práškom, 1 naplnená injekčná striekačka s vodou na injekciu, 1 adaptér na injekčnú liekovku a 1 súprava na venepunkciu.

#### 5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na vnútrožilové použitie. Len na jednorazovú dávku.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Pred rekonštitúciou si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.



**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

EXP (Koniec 12 mesačnej periódy, ak je uchovávaný pri teplote do 25 °C): .....

**Nepoužívajte po tomto dátume.**

Možno uchovávať pri teplotách do 25 °C po dobu maximálne 12 mesiacov až do dátumu exspirácie uvedeného na označení obalu. Na škatuľku zaznamenajte nový dátum exspirácie. Po rekonštitúcii sa musí liek použiť najneskôr do 3 hodín. **Po rekonštitúcii neuchovávajúte v chladničke.**

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajúte v chladničke . Neuchovávajúte v mrazničke.

Injekčnú liekovku a naplnenú injekčnú striekačku uchovávajúte vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Všetok nepoužitý roztok sa musí zlikvidovať.

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Nemecko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLO)**

EU/1/15/1076/008 – 1 x (Kovaltry 2000 IU – rozpúšťadlo (5 ml); naplnená injekčná striekačka (5 ml))

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Kovaltry 2000

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### VONKAJŠÍ ŠTÍTOK NA MULTIBALENIE S 30 SAMOSTATNÝMI BALENIAMI (OBSAHUJÚCI BLUE BOX)

#### 1. NÁZOV LIEKU

Kovaltry 2000 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

**alfaoktokog (rekombinantný ľudský koagulačný faktor VIII)**

#### 2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Kovaltry obsahuje 2000 IU (400 IU/1 ml) alfaoktokogu po rekonštitúcii.

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Sacharóza, histidín, glycín (E 640), chlorid sodný, dihydrát chloridu vápenatého (E 509), polysorbát 80 (E 433), ľadová kyselina octová (E 260) a voda na injekcie.

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

**Multibalenie s 30 samostatnými baleniami, každé z nich obsahuje:**

1 injekčnú liekovku s práškom, 1 naplnenú injekčnú striekačku s vodou na injekciu, 1 adaptér na injekčnú liekovku a 1 súpravu na venepunkciu.

#### 5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

**Na vnútrožilové použitie.** Len na jednorazovú dávku.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

#### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

#### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

## 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

EXP (Koniec 12 mesačnej periódy, ak je uchovávaný pri teplote do 25 °C): .....

**Nepoužívajte po tomto dátume.**

Možno uchovávať pri teplotách do 25 °C po dobu maximálne 12 mesiacov až do dátumu exspirácie uvedeného na označení obalu. Na škatuľku zaznamenajte nový dátum exspirácie. Po rekonštitúcii sa musí liek použiť najneskôr do 3 hodín. **Po rekonštitúcii neuchováajte v chladničke.**

## 9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

**Uchováajte v chladničke.**

Neuchováajte v mrazničke.

Injekčnú liekovku a naplnenú injekčnú striekačku uchováajte vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.

## 10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Všetok nepoužitý roztok sa musí zlikvidovať.

## 11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Nemecko

## 12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/15/1076/023 – 30 x (Kovaltry 2000 IU - rozpúšťadlo (5 ml); naplnená injekčná striekačka (5 ml))

## 13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

## 14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

## 15. POKYNY NA POUŽITIE

|                                          |
|------------------------------------------|
| <b>16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME</b> |
|------------------------------------------|

Kovaltry 2000

|                                                                |
|----------------------------------------------------------------|
| <b>17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD</b> |
|----------------------------------------------------------------|

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

|                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|
| <b>18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM</b> |
|--------------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**  
**VNÚTORNÁ ŠKATUĽA MULTIBALENIA (NEOBSAHUJÚCA BLUE BOX)**

**1. NÁZOV LIEKU**

Kovaltry 2000 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

**alfaoktokog (rekombinantný ľudský koagulačný faktor VIII)**

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Kovaltry obsahuje 2000 IU (400 IU/1 ml) alfaoktokogu po rekonštitúcii.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO**

Sacharóza, histidín, glycín (E 640), chlorid sodný, dihydrát chloridu vápenatého (E 509), polysorbát 80 (E 433), ľadová kyselina octová (E 260) a voda na injekcie.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

**Súčasť multibalenia, nemôže sa predávať samostatne.**

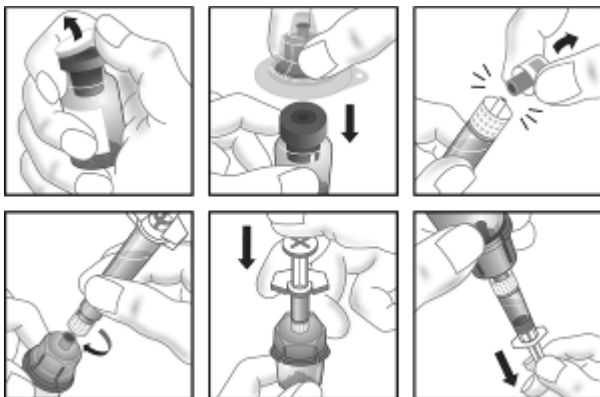
1 injekčná liekovka s práškom, 1 naplnená injekčná striekačka s vodou na injekciu, 1 adaptér na injekčnú liekovku a 1 súprava na venepunkciu.

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

**Na vnútrožilové použitie.** Len na jednorazovú dávku.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**Pred rekonštitúciou si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.**



**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

EXP (Koniec 12 mesačnej periódy, ak je uchovávaný pri teplote do 25 °C): .....

**Nepoužívajte po tomto dátume.**

Možno uchovávať pri teplotách do 25 °C po dobu maximálne 12 mesiacov až do dátumu expirácie uvedeného na označení obalu. Na škatuľku zaznamenajte nový dátum expirácie. Po rekonštitúcii sa musí liek použiť najneskôr do 3 hodín. **Po rekonštitúcii neuchovávajte v chladničke.**

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**Uchovávajte v chladničke.** Neuchovávajte v mrazničke.

Injekčnú liekovku a naplnenú injekčnú striekačku uchovávajte vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Všetok nepoužitý roztok sa musí zlikvidovať.

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Nemecko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/1/15/1076/023 – 30 x (Kovaltry 2000 IU - rozpúšťadlo (5 ml); naplnená injekčná striekačka (5 ml))

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Kovaltry 2000

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM  
OBALE**

**INJEKČNÁ LIEKOVKA S PRÁŠKOM NA INJEKČNÝ ROZTOK**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Kovaltry 2000 IU prášok na injekčný roztok

**alfaoktokog (rekombinantný ľudský koagulačný faktor VIII)**

Intravenózne použitie.

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

**3. DÁTUM EXPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

2000 IU (alfaoktokog) (400 IU/ml po rekonštitúcii).

**6. INÉ**

Bayer-Logo

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### VONKAJŠIA ŠKATUĽA SAMOSTATNÉHO BALENIA (OBSAHUJÚCA BLUE BOX)

#### 1. NÁZOV LIEKU

Kovaltry 3000 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

**alfaoktokog (rekombinantný ľudský koagulačný faktor VIII)**

#### 2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Kovaltry obsahuje 3000 IU (600 IU/1 ml) alfaoktokogu po rekonštitúcii.

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Sacharóza, histidín, glycín (E 640), chlorid sodný, dihydrát chloridu vápenatého (E 509), polysorbát 80 (E 433), ľadová kyselina octová (E 260) a voda na injekcie.

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

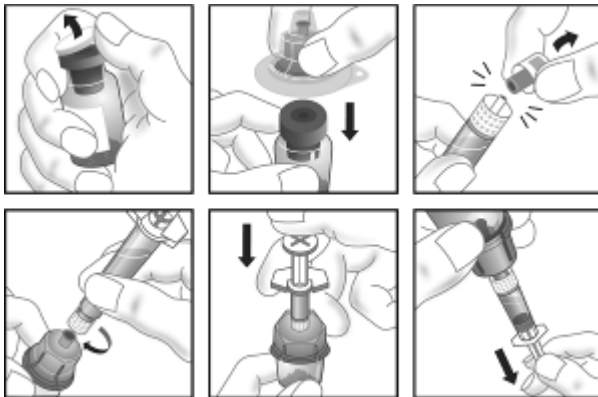
1 injekčná liekovka s práškom, 1 naplnená injekčná striekačka s vodou na injekciu, 1 adaptér na injekčnú liekovku a 1 súprava na venepunkciu.

#### 5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na vnútrožilové použitie. Len na jednorazovú dávku.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Pred rekonštitúciou si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.



**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

EXP (Koniec 12 mesačnej periódy, ak je uchovávaný pri teplote do 25 °C): .....

**Nepoužívajte po tomto dátume.**

Možno uchovávať pri teplotách do 25 °C po dobu maximálne 12 mesiacov až do dátumu exspirácie uvedeného na označení obalu. Na škatuľku zaznamenajte nový dátum exspirácie. Po rekonštitúcii sa musí liek použiť najneskôr do 3 hodín. **Po rekonštitúcii neuchovávajúte v chladničke.**

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajúte v chladničke. Neuchovávajúte v mrazničke.

Injekčnú liekovku a naplnenú injekčnú striekačku uchovávajúte vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Všetok nepoužitý roztok sa musí zlikvidovať.

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Nemecko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/1/15/1076/010 – 1 x (Kovaltry 3000 IU – rozpúšťadlo (5 ml); naplnená injekčná striekačka (5 ml))

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Kovaltry 3000

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### VONKAJŠÍ ŠTÍTOK NA MULTIBALENIE S 30 SAMOSTATNÝMI BALENIAMI (OBSAHUJÚCI BLUE BOX)

#### 1. NÁZOV LIEKU

Kovaltry 3000 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

**alfaoktokog (rekombinantný ľudský koagulačný faktor VIII)**

#### 2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Kovaltry obsahuje 3000 IU (600 IU/1 ml) alfaoktokogu po rekonštitúcii.

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Sacharóza, histidín, glycín (E 640), chlorid sodný, dihydrát chloridu vápenatého (E 509), polysorbát 80 (E 433), ľadová kyselina octová (E 260) a voda na injekcie.

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

**Multibalenie s 30 samostatnými baleniami, každé z nich obsahuje:**

1 injekčnú liekovku s práškom, 1 naplnenú injekčnú striekačku s vodou na injekciu, 1 adaptér na injekčnú liekovku a 1 súpravu na venepunkciu.

#### 5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

**Na vnútrožilové použitie.** Len na jednorazovú dávku.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

#### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

#### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

## 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

EXP (Koniec 12 mesačnej periódy, ak je uchovávaný pri teplote do 25 °C): .....

**Nepoužívajte po tomto dátume.**

Možno uchovávať pri teplotách do 25 °C po dobu maximálne 12 mesiacov až do dátumu exspirácie uvedeného na označení obalu. Na škatuľku zaznamenajte nový dátum exspirácie. Po rekonštitúcii sa musí liek použiť najneskôr do 3 hodín. **Po rekonštitúcii neuchovávajte v chladničke.**

## 9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

**Uchovávajte v chladničke.**

Neuchovávajte v mrazničke.

Injekčnú liekovku a naplnenú injekčnú striekačku uchovávajte vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.

## 10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Všetok nepoužitý roztok sa musí zlikvidovať.

## 11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Nemecko

## 12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/15/1076/024 – 30 x (Kovaltry 3000 IU - rozpúšťadlo (5 ml); naplnená injekčná striekačka (5 ml))

## 13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

## 14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

## 15. POKYNY NA POUŽITIE

|                                          |
|------------------------------------------|
| <b>16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME</b> |
|------------------------------------------|

Kovaltry 3000

|                                                                |
|----------------------------------------------------------------|
| <b>17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD</b> |
|----------------------------------------------------------------|

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

|                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|
| <b>18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM</b> |
|--------------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**  
**VNÚTORNÁ ŠKATUĽA MULTIBALENIA (NEOBSAHUJÚCA BLUE BOX)**

**1. NÁZOV LIEKU**

Kovaltry 3000 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

**alfaoktokog (rekombinantný ľudský koagulačný faktor VIII)**

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Kovaltry obsahuje 3000 IU (600 IU/1 ml) alfaoktokogu po rekonštitúcii.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO**

Sacharóza, histidín, glycín (E 640), chlorid sodný, dihydrát chloridu vápenatého (E 509), polysorbát 80 (E 433), ľadová kyselina octová (E 260) a voda na injekcie.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

**Súčasť multibalenia, nemôže sa predávať samostatne.**

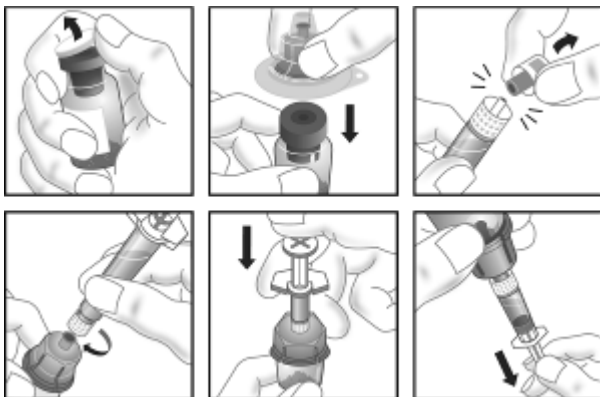
1 injekčná liekovka s práškom, 1 naplnená injekčná striekačka s vodou na injekciu, 1 adaptér na injekčnú liekovku a 1 súprava na venepunkciu.

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

**Na vnútrožilové použitie.** Len na jednorazovú dávku.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**Pred rekonštitúciou si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.**



**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

EXP (Koniec 12 mesačnej periódy, ak je uchovávaný pri teplote do 25 °C): .....

**Nepoužívajte po tomto dátume.**

Možno uchovávať pri teplotách do 25 °C po dobu maximálne 12 mesiacov až do dátumu expirácie uvedeného na označení obalu. Na škatuľku zaznamenajte nový dátum expirácie. Po rekonštitúcii sa musí liek použiť najneskôr do 3 hodín. **Po rekonštitúcii neuchovávajte v chladničke.**

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**Uchovávajte v chladničke.** Neuchovávajte v mrazničke.

Injekčnú liekovku a naplnenú injekčnú striekačku uchovávajte vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Všetok nepoužitý roztok sa musí zlikvidovať.

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Nemecko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/1/15/1076/024 – 30 x (Kovaltry 3000 IU - rozpúšťadlo (5 ml); naplnená injekčná striekačka (5 ml))

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Kovaltry 3000

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM  
OBALE**

**INJEKČNÁ LIEKOVKA S PRÁŠKOM NA INJEKČNÝ ROZTOK**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Kovaltry 3000 IU prášok na injekčný roztok

**alfaoktokog (rekombinantný ľudský koagulačný faktor VIII)**

Intravenózne použitie.

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

**3. DÁTUM EXPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

3000 IU (alfaoktokog) (600 IU/ml po rekonštitúcii).

**6. INÉ**

Bayer-Logo

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM  
OBALE**

**NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA S VODOU NA INJEKCIU**

**1. NÁZOV LIEKU A AK JE TO NEVYHNUTNÉ, CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

voda na injekcie

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

2,5 ml [na rekonštitúciu síl 250/500/1 000 IU]

**6. INÉ**

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM  
OBALE**

**NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA S VODOU NA INJEKCIU**

**1. NÁZOV LIEKU A AK JE TO NEVYHNUTNÉ, CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

voda na injekcie

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

5 ml [na rekonštitúciu síl 2000/3000 IU]

**6. INÉ**

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## Písomná informácia pre používateľa

**Kovaltry 250 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok**  
**Kovaltry 500 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok**  
**Kovaltry 1000 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok**  
**Kovaltry 2000 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok**  
**Kovaltry 3000 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok**  
alfaoktokog (rekombinantný ľudský koagulačný faktor VIII)

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Kovaltry a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Kovaltry
3. Ako používať Kovaltry
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Kovaltry
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Kovaltry a na čo sa používa**

Kovaltry obsahuje liečivo ľudský rekombinantný koagulačný faktor VIII, tiež nazývaný alfaoktokog. Kovaltry sa pripravuje rekombinantnou technológiou bez pridania akýchkoľvek zložiek ľudského alebo zvieracieho pôvodu počas výrobného procesu. Faktor VIII je proteín, ktorý sa prirodzene nachádza v krvi a pomáha jej zrážaniu.

Kovaltry sa používa na **liečbu a prevenciu krvácania** u dospelých, dospievajúcich a detí všetkých vekových kategórií s hemofiliou A (dedičný nedostatok faktora VIII).

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Kovaltry**

**Nepoužívajte Kovaltry ak ste**

- alergický na alfaoktokog alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- alergický na myšie alebo škrečie bielkoviny.

**Upozornenia a opatrenia**

**Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak**

- máte pocit napätia v hrudníku, závrat (vrátane prípadov pri vstávaní zo sedu alebo ľahu), svrbivé vyrážky (žihľavku), sipot, pocit nevoľnosti alebo mdloby. Môžu to byť prejavy

zriedkavej závažnej náhlej alergickej reakcie na liek Kovaltry. Ak k tomu dôjde, okamžite **zastavte podávanie lieku** a vyhľadajte lekársku pomoc.

- krvácanie nie je kontrolované vašou zvyčajnou dávkou lieku Kovaltry. Tvorba inhibítorov (protilátok) je známa komplikácia, ktorá sa môže vyskytnúť počas liečby všetkými liekmi s faktorom VIII. Tieto inhibítory, najmä vo veľkých množstvách, zabráňujú správne účinku liečby, pacienti používajúci liek Kovaltry budú starostlivo sledovaní, či sa tieto inhibítory vytvoria. Ak u vás alebo vášho dieťaťa nebude možné krvácanie dostať pomocou lieku Kovaltry pod kontrolu, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.
- sa u vás už v minulosti vyvinul inhibítor faktora VIII na iný liek. Ak meníte lieky s obsahom faktora VIII, môžete mať riziko obnovy vášho inhibítora.
- máte potvrdené alebo vám hrozí ochorenie srdca.
- na podanie lieku Kovaltry musíte použiť zariadenie na centrálny žilový vstup. Môže u vás existovať riziko komplikácií súvisiacich so zariadením v mieste zavedenia katétra vrátane:
  - lokálnych infekcií,
  - baktérií v krvi
  - krvnej zrazeniny v cieve.

### **Deti a dospelí**

Uvedené upozornenia a opatrenia platia pre pacientov všetkých vekových kategórií, dospelých a deti.

### **Iné lieky a Kovaltry**

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Kovaltry by nemal ovplyvňovať plodnosť u pacientov mužského ani ženského pohlavia, pretože liečivo, ktoré obsahuje, sa vyskytuje prirodzene v ľudskom tele.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Ak sa u vás objaví závrat alebo iné príznaky ovplyvňujúce vašu schopnosť sústrediť sa a reagovať, nevedzte vodiť ani neobsluhujte stroje, kým sa účinok nezmierni.

### **Kovaltry obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako používať Kovaltry**

Liečbu liekom Kovaltry začína lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov s hemofiliou A. Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára.

Počet jednotiek faktora VIII je vyjadrený v medzinárodných jednotkách (*International Units*, IU).

### **Liečba krvácania**

Na liečbu krvácania váš lekár vypočíta a upraví vašu dávku a stanoví, ako často sa má podávať, v závislosti od faktorov ako sú:

- vaša hmotnosť,
- závažnosť hemofilie A,
- miesto krvácania a jeho závažnosť,
- či máte inhibítory a aká vysoká je ich hladina,
- požadovaná hladina faktora VIII.

### **Prevencia krvácania**

Ak používate Kovaltry na prevenciu krvácania, lekár vypočíta vašu dávku. Bude to zvyčajne v rozsahu 20 až 40 IU alfaoktokogu na kg telesnej hmotnosti, ktorý sa podáva injekčne dva- alebo trikrát týždenne. V niektorých prípadoch sa však, najmä u mladších pacientov, môžu vyžadovať kratšie dávkovacie intervaly alebo vyššie dávky.

### **Laboratórne testy**

Laboratórne testy vo vhodných intervaloch pomáhajú zabezpečiť primerané hladiny faktora VIII. Najmä pri veľkých operáciách sa musí zrážanlivosť vašej krvi dôsledne sledovať.

### **Použitie u detí a dospelých**

Kovaltry sa môže používať u detí všetkých vekových kategórií. U detí vo veku do 12 rokov môžu byť potrebné vyššie dávky alebo častejšie injekcie, ako sú predpísané pre dospelých.

### **Pacienti s inhibítormi**

Ak vám lekár povedal, že sa u vás vytvorili inhibítory faktora VIII, možno bude potrebné, aby ste používali na zastavenie krvácania väčšiu dávku lieku Kovaltry. Ak táto dávka nezastaví krvácanie, môže váš lekár zvážiť podanie iného lieku.

Ak chcete získať viac informácií, porozprávajte sa so svojím lekárom.

Nezvyšujte dávku lieku Kovaltry, ktorú používate na zastavenie krvácania, bez predchádzajúcej konzultácie so svojím lekárom.

### **Dĺžka liečby**

Liečba hemofilie pomocou lieku Kovaltry je zvyčajne potrebná po celý život.

### **Ako sa Kovaltry podáva**

Kovaltry sa injekčne podáva do žily počas 2 až 5 minút v závislosti od celkového objemu a úrovne vášho pohodlia a má sa po príprave použiť do 3 hodín.

### **Ako sa Kovaltry pripravuje na podanie**

Používajte iba súčasti (adaptér na injekčnú liekovku, naplnenú striekačku obsahujúcu rozpúšťadlo a súpravu na venepunkciu) dodané v každom balení tohto lieku. Ak tieto súčasti balenia nemožno použiť, obráťte sa na svojho lekára. Ak je ktorákoľvek súčasť balenia otvorená alebo poškodená, nepoužívajte ju.

Pripravený liek **sa musí** pred podaním **prefiltrovať** použitím adaptéra na injekčnú liekovku, aby sa odstránili prípadne prítomné častice v roztoku.

Dodanú venepunkčnú sadu nepoužívajte na odoberanie krvi, pretože obsahuje in-line filter.

Tento liek sa **nesmie** miešať s inými infúznymi roztokmi. Nepoužívajte roztoky, v ktorých sú viditeľné častice alebo sú zakalené. Riadťte sa pokynmi na používanie od vášho lekára a **pokynmi uvedenými na konci tejto písomnej informácie**.

#### **Ak použijete viac Kovaltry, ako máte**

Ak k tomu dôjde, povedzte to svojmu lekárovi. Neboli hlásené žiadne príznaky predávkovania.

#### **Ak zabudnete použiť Kovaltry**

Podajte si okamžite svoju ďalšiu dávku a pokračujte v pravidelných intervaloch podľa pokynov svojho lekára.

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete používať Kovaltry**

Neprestaňte používať tento liek bez predchádzajúcej konzultácie so svojím lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Najzávažnejšími** vedľajšími účinkami sú **alergické reakcie**, ktoré môžu byť závažnou alergickou reakciou. **Ak dôjde k takýmto reakciám, okamžite zastavte podávanie injekcie Kovaltry a ihneď sa poradte so svojim lekárom.** Nasledujúce príznaky **môžu** byť včasným varovaním pred týmito reakciami:

- tlak v hrudi/celkový pocit nepohody,
- závrat,
- pocit mdloby po postavení sa poukazuje na pokles krvného tlaku,
- nevoľnosť.

U detí, ktoré sa predtým neliečili faktorom VIII, sa môžu veľmi často (viac ako 1 z 10 pacientov) vytvoriť **inhibitory** (pozri časť 2). U pacientov, ktorí sa v minulosti liečili faktorom VIII (viac ako 150 dní liečby), sa menej často (menej ako 1 zo 100 pacientov) môžu vytvoriť inhibičné protilátky (pozri časť 2). Ak k tomu dôjde, **váš liek nemusí správne pôsobiť a môže sa u vás prejaviť trvalé krvácanie. V takom prípade musíte okamžite vyhľadať svojho lekára.**

#### **Ďalšie možné vedľajšie účinky:**

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť žalúdka alebo nepríjemný pocit v žalúdku
- zažívacie problémy
- horúčka
- miestne reakcie, kde si picháte liek (napr. podkožné krvácanie, intenzívne svrbenie, opuch, pocit pálenia, prechodné sčervenenie)
- bolesť hlavy
- problémy so spánkom
- žihľavka
- vyrážka/svrbivá vyrážka

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- zväčšené lymfatické uzliny (opuch pod kožou v oblasti krku, podpazušia alebo slabín)
- srdcové palpitácie (pocit silného, rýchleho alebo nepravidelného búšenia srdca)
- rýchly tlkot srdca
- dysgeúzia (porucha chuti)
- nával tepla (sčervenanie tváre)

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Kovaltry**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**Nepoužívajte** tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítkoch a škatuľkách. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať v chladničke (pri teplote 2 °C – 8 °C). Neuchovávať v mrazničke.

Tento liek uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Tento liek môžete uchovávať vo vonkajšom obale pri izbovej teplote (do 25 °C) maximálne 12 mesiacov. Ak ho budete uchovávať pri izbovej teplote, čas použiteľnosti tohto lieku skončí po 12 mesiacoch alebo k dátumu expirácie, ak nastane skôr.

Nový dátum expirácie sa musí zaznamenať na vonkajší obal po vybratí lieku z chladničky.

Po príprave roztok **neuchovávať** v chladničke. Pripravený roztok sa musí použiť do 3 hodín. Tento liek je len na jednorazové použitie. Všetok nepoužitý roztok sa musí zlikvidovať.

**Nepoužívajte** tento liek, ak v roztoku spozorujete viditeľné častice alebo ak je roztok zakalený.

**Nelikvidujte** lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo Kovaltry obsahuje**

**Liečivo** je alfaoktokog (ľudský koagulačný faktor VIII). Každá injekčná liekovka Kovaltry obsahuje nominálne 250, 500, 1 000, 2 000 alebo 3 000 IU alfaoktokogu.

**Ďalšie** zložky sú sacharóza, histidín, glycín (E 640), chlorid sodný, dihydrát chloridu vápenatého (E 509), polysorbát 80 (E 433), ľadová kyselina octová (E 260) a voda na injekcie.

### **Ako vyzerá Kovaltry a obsah balenia**

Kovaltry sa dodáva vo forme prášku a rozpúšťadla na injekčný roztok. Prášok je suchý a biely až svetložltý. Rozpúšťadlo je číra tekutina.

Každé samostatné balenie Kovaltry obsahuje

- sklenenú injekčnú liekovku s práškom,
- naplnenú injekčnú striekačku s rozpúšťadlom
- samostatný piest
- adaptér na injekčnú liekovku
- súpravu na venepunkciu (na podanie injekcie do žily).

#### Kovaltry je dostupný vo veľkostiach balenia:

- 1 samostatné balenie
- 1 multibalenie s 30 samostatnými baleniami

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Nemecko

### **Výrobca**

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

Байер България ЕООД  
Тел.: +359-(0)2-424 72 80

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

Bayer OÜ  
Tel: +372 655 8565

**Ελλάδα**

Bayer Ελλάς 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 81

**Κύπρος**

NOVAGEM Limited  
Τηλ: +357 22 48 38 58

**Latvija**

SIA Bayer  
Tel: +371 67 84 55 63

**Lietuva**

UAB Bayer  
Tel. +37 05 23 36 868

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

Bayer AS  
Tlf: +47 23 13 05 00

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

Bayer Portugal, 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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

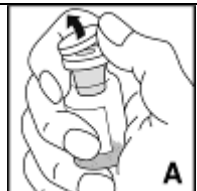
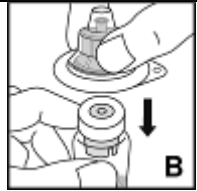
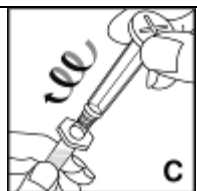
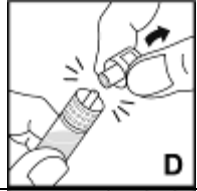
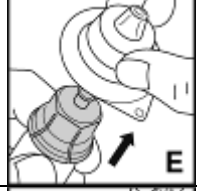
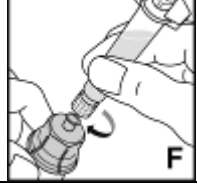
Bayer AG  
Tel: +44-(0)118 206 3000

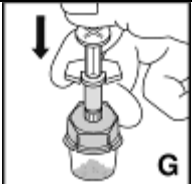
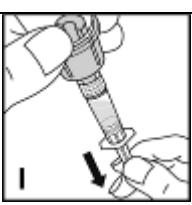
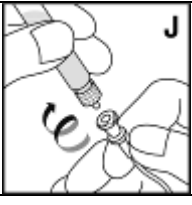
**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

### Podrobné pokyny na rozpúšťanie a podávanie lieku Kovaltry

Budete potrebovať tampóny navlhčené alkoholom, gázové tampóny, náplasti a škrtidlo. Tieto položky nie sú súčasťou balenia lieku Kovaltry.

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                       |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | Umyte si dobre ruky mydlom a teplou vodou.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                       |
| 2. | Neotvorenú injekčnú liekovku a injekčnú striekačku držte v rukách, aby sa zohriali na príjemnú teplotu (nie viac ako 37 °C).                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                       |
| 3. | Z injekčnej liekovky odstráňte ochranné viečko (A). Gumenú zátku na injekčnej liekovke utrite tampónom navlhčeným alkoholom a pred použitím zátku nechajte vysušiť na vzduchu.                                                                                                                                                                                                                  |    |
| 4. | <b>Injekčnú liekovku s liekom</b> položte na pevný, nešmyklavý povrch. Na plastovom kryte adaptéra na injekčnú liekovku stiahnite papierový kryt. Adaptér z plastového krytu <b>nevyberajte</b> . Držte kryt adaptéra, umiestnite ho navrch injekčnej liekovky s práškom a poriadne zatlačte (B). Adaptér sa zacvakne na viečko injekčnej liekovky. Kryt adaptéra zatiaľ <b>neodstraňujte</b> . |   |
| 5. | Podržte zvislo injekčnú striekačku s rozpúšťadlom, Uchopte piest ako ukazuje obrázok a piest pripevnite tak, že ho budete pevne otáčať v smere hodinových ručičiek do závitovej zátky (C).                                                                                                                                                                                                      |  |
| 6. | Injekčnú striekačku chyt'ite za valec, z hrotu injekčnej striekačky odlomte uzáver (D). Nedotýkajte sa hrotu injekčnej striekačky rukou ani iným povrchom. Injekčnú striekačku si odložte nabok na neskoršie použitie.                                                                                                                                                                          |  |
| 7. | Teraz odstráňte a zlikvidujte kryt adaptéra (E).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
| 8. | Naplnenú injekčnú striekačku pripevnite k závitovému adaptéru na injekčnú liekovku otáčaním v smere hodinových ručičiek (F).                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                      |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 9.  | Pomalým zatlačením piesta smerom dolu vstreknite rozpúšťadlo <b>(G)</b> .                                                                                                                                                                                                                                                                                  |   |
| 10. | Krúživým pohybom obsah injekčnej liekovky jemne premiešajte, až kým sa všetok prášok nerozpustí <b>(H)</b> . Injekčnú liekovku nepretrepávajte. Prášok musí byť úplne rozpustený. Pred použitím roztoku sa pozrite, či nie sú prítomné žiadne častice alebo či roztok nezmenil farbu. Roztoky s viditeľnými časticami alebo zakalené roztoky nepoužívajte. |   |
| 11. | Injekčnú liekovku podržte za koniec nad adaptérom na injekčnú liekovku a striekačkou <b>(I)</b> . Pomalým a plynulým potiahnutím piesta naplňte striekačku. Do striekačky sa musí natiahnuť celý obsah injekčnej liekovky. Injekčnú striekačku podržte zvislo a stlačte piest, až kým v nej nebude žiadny vzduch.                                          |   |
| 12. | Dajte si na ruku škrtidlo.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                      |
| 13. | Určte miesto injekcie a očistite kožu tampónom navlhčeným alkoholom.                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                      |
| 14. | Napichnite žilu a súpravu na venepunkciu zaistite náplast'ou.                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                      |
| 15. | Adaptér na injekčnú liekovku držte na mieste, vyberte injekčnú striekačku z adaptéra na injekčnú liekovku (adaptér musí ostať pripojený k injekčnej liekovke). Injekčnú striekačku pripojte k súprave na venepunkciu <b>(J)</b> . Do injekčnej striekačky sa nesmie dostať žiadna krv.                                                                     |  |
| 16. | Odstráňte škrtidlo.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                      |
| 17. | Roztok podávajú do žily počas 2 až 5 minút, pričom dávajte pozor na polohu ihly. Rýchlosť injekcie závisí od vášho pohodlia, ale nemala by byť rýchlejšia ako 2 ml za minútu.                                                                                                                                                                              |                                                                                      |
| 18. | Ak je potrebná ďalšia dávka, použite novú striekačku s práškom pripraveným podľa uvedeného popisu.                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                      |
| 19. | Ak sa nevyžaduje už ďalšia dávka, odstráňte súpravu navenepunkciu a injekčnú striekačku. Na miesto injekcie na vystretej ruke asi na 2 minúty poriadne pritlačte tampón. Napokon na miesto injekcie priložte malý tlakový obväz a zvažte, či je potrebná náplast'.                                                                                         |                                                                                      |
| 20. | Odporúča sa, aby ste si vždy pri použití lieku Kovaltry poznamenali názov a číslo šarže lieku.                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                      |
| 21. | Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika, ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepoužívate. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.                                                                                                                                                       |                                                                                      |