

Kovaltry® 250 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Kovaltry® 500 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Kovaltry® 1000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Kovaltry® 2000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Kovaltry® 3000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Octocog alfa (Rekombinanter humaner Blutgerinnungsfaktor VIII)

E93266A-4.0

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Kovaltry und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Kovaltry beachten?
3. Wie ist Kovaltry anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kovaltry aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Kovaltry und wofür wird es angewendet?

Kovaltry enthält den Wirkstoff humaner rekombinanter Blutgerinnungsfaktor VIII, auch Octocog alfa genannt. Kovaltry wird durch rekombinante Technologie ohne Zusatz menschlicher oder tierischer Bestandteile hergestellt. Faktor VIII ist ein natürlicherweise im Körper vorkommendes Protein, das an der Blutgerinnung beteiligt ist.

Kovaltry wird zur **Behandlung und Vorbeugung von Blutungen** bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern in jedem Alter mit Hämophilie A (vererbbarer Faktor VIII-Mangel) eingesetzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Kovaltry beachten?

Kovaltry darf nicht angewendet werden, wenn Sie:

- allergisch gegen Octocog alfa oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- allergisch gegen Maus- oder Hamsterproteine sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn:

- Sie ein Beklemmungsgefühl in der Brust, Schwindel (auch wenn Sie aus dem Sitzen oder Liegen aufstehen), juckender Nesselausschlag, eine pfeifende Atmung haben, Sie sich krank oder schwach fühlen. Dies können Anzeichen einer seltenen, schwerwiegenden, plötzlich auftretenden allergischen Reaktion auf Kovaltry sein. **Beenden Sie sofort die Anwendung des Arzneimittels** und holen Sie ärztlichen Rat ein, sollte dies zutreffen.
- Die Blutung nicht mit Ihrer gewöhnlichen Dosis Kovaltry gestoppt werden kann. Die Bildung von Hemmkörpern (Antikörpern) ist eine bekannte Komplikation, die während der Behandlung mit allen Arzneimitteln mit Faktor VIII auftreten kann. Diese Hemmkörper, insbesondere in hohen Konzentrationen, verhindern eine ordnungsgemäße Wirkung des Arzneimittels. Patienten denen Kovaltry verabreicht wird, werden sorgfältig auf das Entstehen dieser Hemmkörper überwacht. Falls Ihre Blutungen bzw. die Ihres Kindes mit Kovaltry nicht kontrolliert werden können, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.
- Sie in der Vergangenheit Faktor VIII-Hemmkörper bei Anwendung eines anderen Produkts entwickelt haben. Beim Wechsel von Faktor VIII-Produkten kann das Risiko bestehen, dass der Hemmkörper wieder auftritt.
- Sie an einer bestätigten Herzerkrankung leiden oder bei Ihnen das Risiko einer Herzerkrankung vorliegt.
- Sie einen zentralvenösen Katheter für die Verabreichung von Kovaltry benötigen. Möglicherweise besteht für Sie an den Stellen, an denen der Katheter eingeführt wird, ein Risiko für Katheter-bedingte Komplikationen. Hierzu zählen:
 - o lokale Infektionen
 - o Bakterien im Blut
 - o ein Blutgerinnsel im Blutgefäß

Kinder und Jugendliche

Die aufgeführten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen gelten für Patienten aller Altersklassen, Erwachsene und Kinder.

Anwendung von Kovaltry zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Es ist nicht wahrscheinlich, dass Kovaltry die Fortpflanzungsfähigkeit männlicher oder weiblicher Patienten beeinflusst, da der Wirkstoff natürlicherweise im Körper vorkommt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie Schwindel oder andere Symptome, die Ihre Konzentration oder Reaktionsfähigkeit beeinflussen, bemerken, fahren Sie kein Auto oder bedienen Sie keine Maschinen, bis die Reaktion vorüber ist.

Kovaltry enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Kovaltry anzuwenden?

Die Behandlung mit Kovaltry wird von einem Arzt begonnen, der mit der Betreuung von Patienten mit Hämophilie A vertraut ist. Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der mit Ihrem Arzt getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die Menge an Faktor VIII-Einheiten wird in Internationalen Einheiten (I.E.) angegeben.

Blutungsbehandlung

Um eine Blutung zu behandeln, wird Ihr Arzt Ihre Dosis berechnen und diese anpassen, sowie die Häufigkeit der Verabreichung in Abhängigkeit von folgenden Faktoren bestimmen:

- Ihr Gewicht
- der Schweregrad Ihrer Hämophilie A
- wo die Blutung ist und wie schwerwiegend sie ist
- ob Sie Hemmkörper aufweisen und wie hoch deren Spiegel ist
- welcher Faktor VIII-Spiegel erforderlich ist.

Vorbeugung von Blutungen

Wenn Sie Kovaltry zur Vorbeugung von Blutungen anwenden, wird Ihr Arzt die Dosis für Sie berechnen. Dies wird üblicherweise im Bereich zwischen 20 und 40 I.E. Octocog alfa pro kg Körpergewicht, injiziert zwei- oder dreimal pro Woche, sein. In manchen Fällen, besonders bei jüngeren Patienten, können jedoch kürzere Dosierungsabstände oder höhere Dosen erforderlich sein.

Laboruntersuchungen

Laboruntersuchungen in regelmäßigen Abständen stellen sicher dass Ihr Faktor VIII-Spiegel ausreichend ist. Insbesondere im Fall von größeren chirurgischen Eingriffen muss Ihre Blutgerinnung sorgfältig überwacht werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kovaltry kann bei Kindern aller Altersklassen angewendet werden. Bei Kindern unter 12 Jahren können höhere Dosierungen oder häufigere Injektionen erforderlich sein als bei Erwachsenen vorgesehen .

Patienten mit Hemmkörpern

Wenn Ihr Arzt Sie informiert hat, dass Sie Faktor VIII-Hemmkörper entwickelt haben, benötigen Sie möglicherweise eine höhere Dosis Kovaltry, um Blutungen zu kontrollieren. Kann die Blutung mit dieser Dosis nicht kontrolliert werden, wird Ihr Arzt die Gabe eines anderen Arzneimittels erwägen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie weitere Informationen zu diesem Thema erhalten möchten. Erhöhen Sie nicht die Dosis von Kovaltry, um Ihre Blutung zu kontrollieren, ohne mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Dauer der Anwendung

Üblicherweise ist die Hämophilietherapie mit Kovaltry lebenslang notwendig.

Wie Kovaltry angewendet wird

Kovaltry wird in eine Vene über einen Zeitraum von 2 bis 5 Minuten, je nach dem Gesamtvolumen und Ihrem persönlichen Befinden, injiziert und muss innerhalb von 3 Stunden nach Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung angewendet werden.

Wie Kovaltry für die Anwendung vorbereitet wird

Benutzen Sie nur die Komponenten (Durchstechflaschenadapter, Fertigspritze mit Lösungsmittel und Venenpunktionsbesteck), die mit jeder Packung dieses Arzneimittels mitgeliefert werden. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn diese Komponenten nicht verwendet werden können. Verwenden Sie keine der Komponenten, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist.

Vor der Anwendung **muss die gebrauchsfertige Lösung unter Verwendung des Durchstechflaschenadapters gefiltert werden**, um mögliche Partikel zu entfernen.

Verwenden Sie das mitgelieferte Venenpunktionsbesteck nicht für Blutentnahmen, da es einen Filter enthält.

Dieses Arzneimittel darf **nicht** mit anderen Infusionslösungen gemischt werden. Verwenden Sie keine Lösungen mit sichtbaren Partikeln oder Trübungen. Befolgen Sie genau die Handlungsanweisungen, die Ihr Arzt Ihnen gibt und die **am Ende dieser Packungsbeilage stehen**.

Wenn Sie eine größere Menge von Kovaltry angewendet haben, als Sie sollten Informieren Sie in diesem Fall ihren Arzt. Es ist kein Fall einer Überdosierung berichtet worden.

Wenn Sie die Anwendung von Kovaltry vergessen haben

Injizieren Sie sofort Ihre nächste Dosis und setzen Sie dann die Behandlung wie vom Arzt verordnet fort. Wenden Sie **nicht** die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Kovaltry abbrechen

Brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels **nicht** ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die **gravierendsten** Nebenwirkungen sind **allergische Reaktionen**, die schwerwiegend sein können. **Brechen Sie sofort die Injektion von Kovaltry ab und sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn solche Reaktionen auftreten.** Folgende Symptome **können** ein frühes Warnzeichen für diese Reaktionen sein:

- Beklemmungsgefühl in der Brust/allgemeines Unwohlsein
- Schwindel
- Schwächegefühl beim Stehen durch eine Verringerung des Blutdrucks
- Krankheitsgefühl (Übelkeit)

Bei Kindern, die bisher nicht mit Faktor-VIII behandelt wurden, können sich sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Patienten) **Inhibitoren** (siehe Abschnitt 2) bilden. Bei Patienten, die bereits mit Faktor VIII behandelt wurden (mehr als 150 Behandlungstage) können gelegentlich (bei weniger als 1 von 100 Patienten) Inhibitor-Antikörper (siehe Abschnitt 2) auftreten. Wenn dies passiert, kann Ihr Arzneimittel möglicherweise nicht mehr richtig wirken, und es kann zu unstillbaren Blutungen kommen. Wenn dies geschieht, kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Magenschmerzen oder -verstimmung
- Verdauungsstörungen
- Fieber
- lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B. Blutung unter der Haut, starker Juckreiz, Schwellung, Brennen, vorübergehende Hautrötung)
- Kopfschmerzen
- Schlafstörungen
- Nesselsucht
- Ausschlag/Ausschlag mit Juckreiz

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- vergrößerte Lymphknoten (Schwellung unter der Haut von Hals, Achseln oder Leisten)
- Herzklopfen (Gefühl das Herz schlägt härter, schneller oder unregelmäßiger)
- schneller Herzschlag
- Dysgeusie (eigenartiger Geschmack)
- Hitzegefühl (Gesichtsrötung)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Deutschland

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Kovaltry aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum **nicht** mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Nicht einfrieren.
Arzneimittel in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Dieses Arzneimittel kann bei Zimmertemperatur (bei bis zu 25 °C) bis zu 12 Monaten aufbewahrt werden, wenn es im Umkarton gelagert wird. Wenn Sie es bei Zimmertemperatur aufbewahren, verfällt es nach 12 Monaten oder nach Ablauf des Verfalldatums; maßgeblich ist der frühere Zeitpunkt.
Das neue Verfalldatum muss auf dem Umkarton vermerkt werden, wenn das Arzneimittel aus dem Kühlschrank genommen wird.

Die gebrauchsfertige Lösung **nicht** wieder kühl stellen. Die gebrauchsfertige Lösung muss innerhalb von 3 Stunden verwendet werden. Dieses Arzneimittel ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Jegliche nicht verwendete Lösung muss verworfen werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel **nicht** verwenden, wenn die gebrauchsfertige Lösung Partikel oder eine Trübung aufweist.

Entsorgen Sie Arzneimittel **nicht** im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Kovaltry enthält

Der **Wirkstoff** ist Octocog alfa (humaner Blutgerinnungsfaktor VIII). Jede Durchstechflasche von Kovaltry enthält nominal 250, 500, 1000, 2000 oder 3000 I.E. Octocog alfa.

Die **sonstigen** Bestandteile sind Sucrose, Histidin, Glycin (E 640) , Natriumchlorid, Calciumchlorid - Dihydrat (E 509), Polysorbat 80 (E 433), Eisessig (E 260) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Kovaltry aussieht und Inhalt der Packung

Kovaltry wird als Pulver und Lösungsmittel für Injektionszwecke bereitgestellt.
Das Pulver ist trocken und weiß bis leicht gelblich. Die gebrauchsfertige Lösung ist klar.

- Jede Einzelpackung Kovaltry enthält:
- eine Durchstechflasche aus Glas mit Pulver
 - eine Fertigspritze mit Lösungsmittel
 - einen separaten Spritzenstempel
 - einen Durchstechflaschenadapter
 - ein Venenpunktionsbesteck (zur Injektion in eine Vene)

Kovaltry ist in folgenden Packungsgrößen verfügbar:
- Eine Einzelpackung.
- Eine Sammelpackung mit 30 Einzelpackungen.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber

Bayer AG
51368 Leverkusen
Deutschland

Hersteller

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Deutschland

Parallel vertrieben von

Abacus Medicine A/S, Dänemark

Umgepackt von

Abacus Medicine B.V., Niederlande

Kovaltry® ist eine eingetragene Marke von Bayer Intellectual Property GmbH

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Deutschland

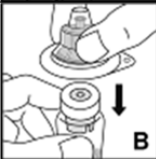
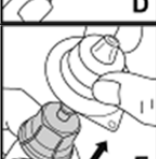
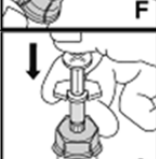
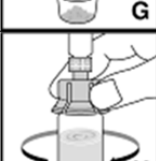
Bayer Vital GmbH
Tel: +49 (0)214-30 513 48

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05. 2023.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Detaillierte Anleitung zur Rekonstitution und Verabreichung von Kovaltry

Sie benötigen Alkoholtupfer, Trockentupfer, Pflaster und einen Stauschlauch. Dieses Zubehör ist nicht in der Kovaltry-Packung enthalten.

1.	Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit warmem Wasser und Seife.	
2.	Halten Sie eine ungeöffnete Durchstechflasche und auch eine Spritze in Ihren Händen, um diese zu wärmen, bis diese eine angenehme Temperatur erreicht haben (nicht mehr als 37 °C).	
3.	Entfernen Sie die Schutzkappe von der Durchstechflasche (A) . Wischen Sie dann den Gummistopfen der Durchstechflasche mit einem Alkoholtupfer ab. Lassen Sie den Stopfen vor Gebrauch der Durchstechflasche an der Luft trocknen.	
4.	Stellen Sie die Durchstechflasche mit dem Pulver auf eine feste, rutschfeste Unterlage. Ziehen Sie die Papierfolie von der Kunststoffverpackung des Adapters ab. Nehmen Sie den Adapter nicht aus der Kunststoffverpackung. Halten Sie die Adapterverpackung fest, setzen Sie sie auf die Durchstechflasche mit dem Pulver und drücken Sie sie dann fest nach unten (B) . Der Adapter rastet auf der Kappe der Durchstechflasche ein. Die Adapterverpackung jetzt noch nicht entfernen.	
5.	Halten Sie die Fertigspritze mit dem Lösungsmittel aufrecht. Greifen Sie den Spritzenstempel wie in der Abbildung gezeigt und drehen Sie den Stempel im Uhrzeigersinn in den Gewindestopfen (C) .	
6.	Halten Sie die Spritze am Zylinder fest und brechen Sie die Spritzenkappe von der Spitze ab (D) . Berühren Sie die Spritzenspitze nicht mit Ihren Händen oder anderen Gegenständen. Legen Sie die Spritze zur späteren Verwendung beiseite.	
7.	Entfernen Sie nun die Adapterverpackung und entsorgen Sie sie (E) .	
8.	Verbinden Sie die Fertigspritze durch eine Drehung im Uhrzeigersinn mit dem Adapter für die Durchstechflasche (F) .	
9.	Überführen Sie langsam das Lösungsmittel durch Druck auf den Spritzenstempel (G) .	
10.	Schwenken Sie die Durchstechflasche vorsichtig in kreisenden Bewegungen, bis das gesamte Pulver gelöst ist (H) . Nicht schütteln! Stellen Sie sicher, dass das Pulver vollständig gelöst ist. Prüfen Sie visuell auf Partikel und Verfärbung bevor Sie die Lösung anwenden. Verwenden Sie keine Lösungen mit sichtbaren Partikeln oder Trübungen.	
11.	Halten Sie die Durchstechflasche über den Adapter mit der Spritze (I) . Füllen Sie die Spritze durch langsamen, gleichmäßigen Zug des Kolbens. Stellen Sie sicher, dass der gesamte Inhalt der Durchstechflasche in die Spritze überführt wird. Den Stempel bei aufrecht gehaltener Spritze so weit hineindrücken, bis keine Luft mehr in der Spritze ist.	
12.	Legen Sie einen Stauschlauch an Ihren Arm an.	
13.	Lokalisieren Sie die Injektionsstelle und reinigen Sie diese mit einem Alkoholtupfer.	
14.	Punktieren Sie die Vene und fixieren Sie das Venenpunktionsbesteck mit einem Pflaster.	
15.	Halten Sie den Adapter der Durchstechflasche fest und nehmen Sie die Spritze vom Adapter ab (der Adapter sollte an der Durchstechflasche bleiben). Verbinden Sie die Spritze mit dem Venenpunktionsbesteck (J) . Stellen Sie sicher, dass kein Blut in die Spritze eintritt.	
16.	Lösen Sie den Stauschlauch.	
17.	Die Lösung über 2 bis 5 Minuten in eine Vene injizieren, dabei Nadelposition kontrollieren! Die Injektionsgeschwindigkeit sollte sich nach Ihrem Befinden richten, darf aber eine Geschwindigkeit von 2 ml pro Minute nicht überschreiten.	
18.	Wenn eine weitere Dosis verabreicht werden muss, verwenden Sie eine neue Spritze und rekonstituieren das Pulver wie oben beschrieben.	
19.	Wenn keine weitere Dosis erforderlich ist, entfernen Sie das Venenpunktionsbesteck und die Spritze. Drücken Sie einen Tupfer ca. 2 Minuten fest auf die Injektionsstelle und halten Sie dabei den Arm gestreckt. Versorgen Sie abschließend die Injektionsstelle mit einem kleinen Druckverband und eventuell einem Pflaster.	
20.	Es wird empfohlen, bei jeder Anwendung von Kovaltry den Namen und die Chargenbezeichnung des Arzneimittels aufzuschreiben.	
21.	Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker oder Arzt, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.	