**Zkrácené informace o léčivém přípravku**

**ADYNOVI 250 IU / 2 ml prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**

**ADYNOVI 500 IU / 2 ml prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**

**ADYNOVI 1000 IU / 2 ml prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**

**ADYNOVI 250 IU / 5 ml prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**

**ADYNOVI 500 IU / 5 ml prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**

**ADYNOVI 1000 IU / 5 ml prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**

**ADYNOVI 2000 IU / 5 ml prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**

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

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

**Složení:** Léčivá látka:

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

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

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

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

**Kontraindikace**: Hypersenzitivita na léčivou látku mateřskou molekulu oktokogu alfa nebo na kteroukoli pomocnou látku. Známá alergická reakce na myší nebo křeččí bílkovinu.

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

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

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

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

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

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

**Poslední revize SPC:** 09/2021.

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

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

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

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

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na SÚKL nebo společnosti Takeda emailem na AE.CZE@takeda.com. Podezření na nežádoucí účinky hlaste také podle národních legislativních požadavků.