B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Jivi 250 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile
Jivi 500 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile
Jivi 1.000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile
Jivi 2.000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile
Jivi 3.000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile

fattore VIII umano della coagulazione ricombinante, PEGilato, con delezione del dominio B (damoctocog alfa pegol)

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

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

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Jivi e a cosa serve

Jivi contiene il principio attivo damoctocog alfa pegol. È prodotto mediante tecnologia del DNA ricombinante senza l'aggiunta di alcuna componente umana o animale durante il processo produttivo. Il fattore VIII è una proteina normalmente presente nel sangue con la funzione di favorire la coagulazione. La proteina in damoctocog alfa pegol è stata modificata (pegilata) per prolungarne l'azione nel corpo.

Jivi è utilizzato per **il trattamento e la prevenzione delle emorragie** in adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età, precedentemente trattati, affetti da emofilia A (carenza ereditaria di fattore VIII). Non è indicato per l'uso nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

2. Cosa deve sapere prima di usare Jivi

Non usi Jivi se è
- allergico a damoctocog alfa pegol o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- allergico alle proteine murine o di criceto

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista se ha

- oppressione al torace, abbassamento della pressione sanguigna (che spesso si manifesta con capogiri quando si alza rapidamente), orticaria con prurito, dispnea, malessere o sensazione di debolezza. Questi potrebbero essere i sintomi di una **improvvisa reazione allergica** rara e seria a questo medicinale. Se questo dovesse succedere, **sospenda** immediatamente **l'infusione del medicinale** e si rivolga a un medico.
- un sanguinamento che non viene controllato con la dose abituale di questo medicinale. Se questo dovesse succedere, ne parli immediatamente con il medico. Potrebbe aver sviluppato anticorpi diretti contro il fattore VIII (inibitori) o anticorpi contro il polietilenglicole (PEG). Questi anticorpi rendono Jivi meno efficace nella prevenzione e nel controllo delle emorragie. Il medico potrebbe effettuare delle analisi per confermare la presenza di tali anticorpi e verificare che con la sua dose di Jivi si raggiungano livelli adeguati di fattore VIII. Se necessario, il medico può tornare al trattamento precedente a base di fattore VIII.
- inibitori contro il fattore VIII sviluppati in precedenza con altri medicinali.
- problemi cardiaci o è a rischio di sviluppare una malattia del cuore.
- necessità di utilizzare un dispositivo di accesso venoso centrale per questo medicinale. Lei potrebbe essere a rischio di complicanze correlate al dispositivo nella sede di posizionamento del catetere, fra cui
  - infezioni locali
  - presenza di batteri nel sangue
  - formazione di un coagulo nel vaso sanguigno

Bambini
Jivi non è indicato per l'uso nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

Altri medicinali e Jivi
Non sono noti effetti di Jivi su altri medicinali o viceversa. Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Jivi non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Jivi contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di l mmol (23 mg) di sodio per dose, ed è quindi considerato essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Jivi

Il trattamento con Jivi verrà iniziato da un medico che ha esperienza nel trattamento dei pazienti con emofilia A. Dopo un adeguato addestramento, i pazienti o chi si occupa di loro possono essere in grado di utilizzare Jivi a domicilio.
Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Il numero di unità di fattore VIII è espresso in Unità Internazionali (UI).

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Trattamento del sanguinamento
Per trattare un sanguinamento, il medico calcolerà e adatterà la dose e la frequenza di somministrazione in base a fattori quali:
- il suo peso
- la gravità dell'emofilia A
- la localizzazione e la gravità dell'emorragia
- se ha sviluppato inibitori del fattore VIII e in quale quantità
- i livelli richiesti di fattore VIII

Prevenzione del sanguinamento
Per prevenire il sanguinamento, il medico definirà la dose e la frequenza appropriate in base alle sue esigenze:
- 45-60 UI per kg di peso corporeo ogni 5 giorni o
- 60 UI per kg di peso corporeo ogni 7 giorni o
- 30-40 UI per kg di peso corporeo due volte alla settimana

Esami di laboratorio
Esami di laboratorio ad intervalli regolari permettono di garantire sempre livelli di fattore VIII adeguati. In particolare, nel caso di interventi di chirurgia maggiore deve essere attentamente monitorata la sua coagulazione.

Durata del trattamento
Di solito, la terapia con Jivi per l'emofilia è necessaria per tutta la vita.

Come viene somministrato Jivi
Jivi viene infuso in vena, nell'arco di 2-5 minuti, in base al volume totale e al grado di benessere. La velocità massima di infusione è di 2,5 mL per minuto. Jivi deve essere utilizzato entro 3 ore dopo la ricostituzione.

Come viene preparato Jivi per l'infusione
Usi unicamente i componenti (l'adattatore per flaconcino, la siringa preriempita contenente il solvente e il set per l'infusione in vena) forniti con ogni confezione di questo medicinale. Se questi componenti non potessero essere utilizzati, si rivolga al medico. Non usi il medicinale se un componente della confezione risultasse aperto o danneggiato.

Prima dell'infusione il medicinale ricostituito deve essere **filtrato usando l'adattatore per flaconcino** per rimuovere il materiale corpuscolato eventualmente presente nella soluzione.

Questo medicinale **non** deve essere miscelato con altri prodotti per iniezioni. Non usi soluzioni contenenti particelle visibili o che sono torbide. Segua le **istruzioni per l'uso** fornite dal medico e riportate **nell'allegato di questo foglio illustrativo**.

Se usa più Jivi di quanto deve
Se dovesse succedere, informi il medico. Non sono stati riportati sintomi di sovradosaggio.

Se dimentica di usare Jivi
Infonda immediatamente la dose successiva e continui ad intervalli regolari come consigliato dal medico.
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Jivi
Non interrompa la terapia con questo medicinale senza consultare il medico.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati più **gravi** sono le **reazioni allergiche** o la reazione allergica grave. **Se dovessero manifestarsi reazioni di questo tipo, interrompa immediatamente l'infusione di Jivi e ne parli con il medico.** I seguenti sintomi possono essere un segnale precoce di queste reazioni:
- sensazione di costrizione al petto/sensazione generale di malessere
- bruciore e dolore pungente nella sede di somministrazione
- orticaria, vampate
- riduzione della pressione sanguigna che può darle una sensazione di debolezza in posizione eretta
- nausea

Nei pazienti che hanno ricevuto un trattamento precedente a base di fattore VIII (più di 150 giorni di trattamento) possono formarsi, non comunemente (in meno di 1 paziente su 100), degli anticorpi inibitori (vedere paragrafo 2). Se ciò accade, il medicinale potrebbe smettere di funzionare correttamente e lei potrebbe manifestare sanguinamenti persistenti. In questo caso, si rivolga immediatamente al medico.

Con questo medicinale possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):
- mal di testa

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- dolore allo stomaco
- nausea, vomito
- febbre
- reazioni allergiche (possono presentarsi sotto forma di orticaria, orticaria generalizzata, senso di costrizione al petto, dispnea, fiato corto, pressione sanguigna bassa; per i sintomi precoci vedere sopra)
- reazioni locali nella sede di infusione quali ecchimosi (sanguinamento sotto la pelle), prurito intenso, gonfiore, sensazione di bruciore, arrossamento temporaneo
- capogiro
- difficoltà ad addormentarsi
- tosse
- eruzione cutanea, pelle arrossata

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- alterazioni del gusto
- vampate
- prurito

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Jivi

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

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Questo medicinale può essere conservato a temperatura ambiente (fino a 25 °C) per un massimo di 6 mesi se conservato nella scatola esterna. Se si conserva il medicinale a temperatura ambiente, la validità del medicinale terminerà dopo 6 mesi o alla data di scadenza, se questa data è anteriore.
La nuova data di scadenza dovrà essere annotata sulla scatola esterna quando si preleva il medicinale dal frigorifero.

Non refrigerare la soluzione dopo ricostituzione. La soluzione ricostituita deve essere usata entro 3 ore.

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

Questo medicinale è esclusivamente monouso. La soluzione non utilizzata deve essere eliminata.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista o al medico come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Jivi

Il principio **attivo** è il fattore VIII umano della coagulazione ricombinante, PEGilato e deleto del dominio B (damoctocog alfa pegol). Ogni flaconcino di Jivi contiene nominalmente 250, 500, 1.000, 2.000 o 3.000 UI di damoctocog alfa pegol.
Gli **altri** componenti sono saccarosio, istidina, glicina, sodio cloruro, calcio cloruro diidrato, polisorbato 80, acido acetico glaciale e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Jivi e contenuto della confezione

Jivi viene fornito come polvere e solvente per soluzione iniettabile. La polvere è secca e di colore da bianco a giallo pallido. Il solvente è un liquido limpido. Dopo ricostituzione la soluzione è limpida.

Ogni singola confezione di Jivi contiene
- un flaconcino di vetro con polvere
- una siringa preriempita di solvente
- uno stantuffo separato
- un adattatore per flaconcino
- un set per l'infusione in vena.

Jivi è disponibile in confezioni da:
- una confezione singola
- una confezione multipla con 30 confezioni singole

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bayer AG
51368 Leverkusen
Germania

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Produttore
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Germania

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

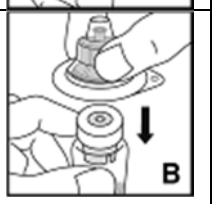
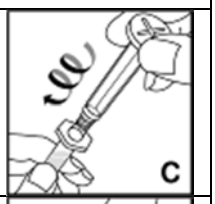
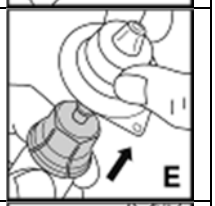
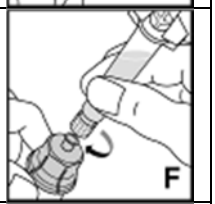
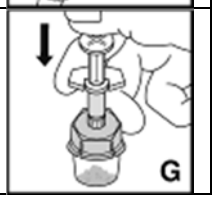
België/Belgique/Belgien
Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11
България
Байер България ЕООД
Тел.: +359 02 4247280
Česká republika
Bayer s.r.o.
Tel: +420 266 101 111
Danmark
Bayer A/S
Tlf: +45 45 23 50 00
Deutschland
Bayer Vital GmbH
Tel: +49 (0)214-30 513 48
Eesti
Bayer OÜ
Tel: +372 655 8565
Ελλάδα
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 8 1
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
Bayer plc
Tel: +44-(0)118 206 3000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

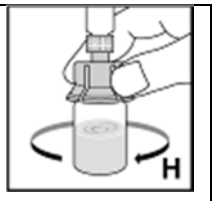
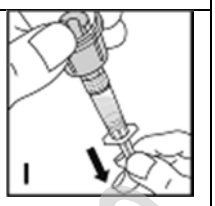
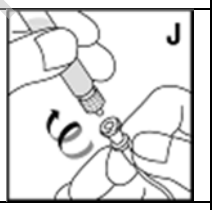
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu/

Istruzioni dettagliate per la ricostituzione e la somministrazione di Jivi
Avrà bisogno di tamponi imbevuti di alcol, tamponi asciutti, cerotti e di un laccio emostatico. Questi materiali non sono inclusi nella confezione di Jivi.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

10.	Ruotare delicatamente il flaconcino fino a dissolvere tutto il materiale (**H**). Non agitare il flaconcino. Assicurarsi che la polvere sia sciolta completamente. Controllare l'eventuale presenza di particelle o cambiamento di colore prima di usare la soluzione. Non usare soluzioni contenenti particelle visibili o che siano torbide.	
11.	Afferrare il flaconcino all'estremità situata sopra l'adattatore per flaconcino e la siringa (**I**). Riempire la siringa estraendo lo stantuffo lentamente e senza scosse. Assicurarsi che l'intero contenuto del flaconcino sia stato completamente aspirato nella siringa. Mantenere la siringa in posizione verticale e spingere lo stantuffo fino a quando tutta l'aria sia fuoriuscita dalla siringa.	
12.	Applicare un laccio emostatico al braccio.	
13.	Determinare il punto per l'infusione e pulire la pelle.	
14.	Inserire l'ago in vena e assicurare il set per l'infusione in vena con un cerotto.	
15.	Tenendo fermo l'adattatore per flaconcino, rimuovere la siringa dall'adattatore per flaconcino (che deve rimanere collegato al flaconcino). Collegare la siringa al set per l'infusione in vena **(J)**. Assicurarsi che non entri sangue nella siringa.	
16.	Rimuovere il laccio emostatico.	
17.	Infondere la soluzione in vena nell'arco di 2-5 minuti, controllando la posizione dell'ago. La velocità di infusione deve basarsi sul grado di benessere, ma non deve superare i 2,5 mL al minuto.	
18.	Se è necessaria una dose ulteriore, usare una nuova siringa con il medicinale ricostituito come sopra descritto.	
19.	Se non è richiesta una dose aggiuntiva, rimuovere il set per l'infusione in vena e la siringa. Tenere premuto un tampone asciutto sul sito dell'infusione per circa 2 minuti, tenendo il braccio disteso. Infine, applicare una piccola medicazione compressiva sul sito d'infusione ed eventualmente un cerotto.	
20.	Si raccomanda di annotare il nome e il numero di lotto del medicinale ogni volta che usa Jivi.	
21.	**Non** getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista o al medico come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.	

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).