

ANHANG I
B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

PEGylierter rekombinanter humaner Blutgerinnungsfaktor VIII mit deletierter B-Domäne
(Damoctocog alfa pegol)

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

1. Was ist Jivi und wofür wird es angewendet?

Jivi enthält den Wirkstoff Damoctocog alfa pegol. Er 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. Das in Damoctocog alfa pegol enthaltene Protein wurde abgeändert (PEGyliert), um seine Wirkung im Körper zu verlängern.

Jivi wird zur **Behandlung und Vorbeugung von Blutungen** bei vorbehandelten Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit Hämophilie A (angeborener Faktor VIII-Mangel) eingesetzt. Es darf nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

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

Jivi darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Damoctocog alfa pegol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Maus- oder Hamsterproteine sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie:

- ein Beklemmungsgefühl in der Brust, Blutdruckabfall (häufig erkennbar an Schwindelgefühl bei schnellem Aufstehen) oder juckenden Nesselausschlag haben, eine pfeifende Atmung verspüren oder sich krank oder schwach fühlen. Dies können Anzeichen einer seltenen, schweren, **plötzlich auftretenden allergischen Reaktion** auf dieses Arzneimittel sein. In diesem Fall

beenden Sie sofort die Injektion des Arzneimittels und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt.

- eine Blutung haben, die nicht mit Ihrer gewöhnlichen Dosis dieses Arzneimittels gestoppt werden kann. Wenden Sie sich in diesem Fall umgehend an Ihren Arzt. Möglicherweise haben Sie Antikörper gegen Faktor VIII (Hemmkörper) oder Antikörper gegen Polyethylenglykol (PEG) gebildet. Diese Antikörper vermindern die Wirksamkeit von Jivi bei der Vorbeugung und Kontrolle von Blutungen. Ihr Arzt kann Tests durchführen, um dies zu bestätigen, und dafür sorgen, dass Ihre Dosis von Jivi zu angemessenen Faktor VIII-Spiegeln führt. Ihr Arzt kann Sie gegebenenfalls wieder auf Ihre frühere Faktor VIII-Behandlung umstellen.
- in der Vergangenheit Faktor VIII-Hemmkörper bei Anwendung eines anderen Produkts entwickelt hatten.
- an einer Herzerkrankung leiden oder bei Ihnen das Risiko einer Herzerkrankung vorliegt.
- einen zentralvenösen Katheter für dieses Arzneimittel anwenden müssen. Möglicherweise besteht für Sie das Risiko von Katheter-bedingten Komplikationen an der Stelle, an der der Katheter eingeführt wird, wie z. B.:
 - lokale Infektionen
 - Bakterien im Blut
 - Bildung eines Blutgerinnsels im Blutgefäß.

Kinder

Jivi darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Jivi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Für Jivi ist nicht bekannt, dass es andere Arzneimittel beeinflusst oder von anderen Arzneimitteln beeinflusst wird. 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Jivi hat keinen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Jivi enthält Natrium

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

3. Wie ist Jivi anzuwenden?

Die Behandlung mit Jivi wird von einem Arzt eingeleitet und überwacht, der mit der Betreuung von Patienten mit Hämophilie A vertraut ist. Nach einer entsprechenden Schulung werden Patienten oder Pflegepersonen in der Lage sein, Jivi zuhause zu verabreichen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der mit Ihrem Arzt getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die Dosis der Faktor VIII-Einheiten wird in Internationalen Einheiten (I.E.) gemessen.

Blutungsbehandlung

Zur Behandlung einer Blutung wird Ihr Arzt Ihre Dosis berechnen und anpassen sowie festlegen, wie oft diese zu verabreichen ist, abhängig von Faktoren wie:

- Ihrem Gewicht
- dem Schweregrad Ihrer Hämophilie A
- dem Ort der Blutung und dem Schweregrad
- dem Auftreten von Hemmkörpern und der Höhe des Hemmkörperspiegels
- dem erforderlichen Faktor VIII-Spiegel.

Vorbeugung von Blutungen

Zur Vorbeugung von Blutungen wird Ihr Arzt, entsprechend Ihrer individuellen Bedürfnisse, eine angemessene Dosis und Anwendungshäufigkeit wählen:

- 45-60 I.E. pro kg Körpergewicht alle 5 Tage oder
- 60 I.E. pro kg Körpergewicht alle 7 Tage oder
- 30-40 I.E. pro kg Körpergewicht zweimal pro Woche.

Laboruntersuchungen

Laboruntersuchungen in geeigneten Abständen sind hilfreich, um sicherzustellen, dass Sie stets einen ausreichenden Faktor VIII-Spiegel haben. Insbesondere im Fall größerer chirurgischer Eingriffe muss Ihre Blutgerinnung sorgfältig überwacht werden.

Dauer der Anwendung

Üblicherweise ist die Hämophilietherapie mit Jivi lebenslang erforderlich.

Wie Jivi angewendet wird

Jivi wird über einen Zeitraum von 2 bis 5 Minuten, je nach dem Gesamtvolumen und Ihrem persönlichem Befinden, in eine Vene injiziert. Die maximale Geschwindigkeit beträgt 2,5 ml pro Minute. Jivi muss innerhalb von 3 Stunden nach Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung angewendet werden.

Wie Jivi für die Injektion vorbereitet wird

Benutzen Sie nur die Komponenten (Adapter für die Durchstechflasche, die Fertigspritze mit Lösungsmittel und das Venenpunktionsbesteck), die mit der entsprechenden Packung dieses Arzneimittels mitgeliefert werden. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn diese Komponenten nicht verwendet werden können. Wenn eine der Komponenten der Packung geöffnet oder beschädigt ist, verwenden Sie diese nicht.

Vor der Injektion muss die gebrauchsfertige Lösung **mithilfe des Adapters für die Durchstechflasche gefiltert** werden, um mögliche Partikel zu entfernen.

Dieses Arzneimittel darf **nicht** mit anderen Injektionen gemischt werden. Verwenden Sie keine Lösungen, die trübe sind oder sichtbare Partikel enthalten. Befolgen Sie genau die **Gebrauchsanweisung**, die Sie von Ihrem Arzt erhalten haben und die sich **am Ende dieser Packungsbeilage** befindet.

Wenn Sie eine größere Menge von Jivi angewendet haben, als Sie sollten

In diesem Fall informieren Sie Ihren Arzt. Es wurden keine Beschwerden bei einer Überdosierung berichtet.

Wenn Sie die Anwendung von Jivi vergessen haben

Injizieren Sie sofort Ihre nächste Dosis und setzen Sie dann die Behandlung in regelmäßigen Abständen wie vom Arzt verordnet fort.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Jivi 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 oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die **schwerwiegendsten** Nebenwirkungen sind **allergische Reaktionen** oder eine schwerwiegende allergische Reaktion. **Wenn solche Reaktionen auftreten, brechen Sie sofort die Injektion von Jivi ab und sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt.** Die folgenden Symptome können ein frühes Warnzeichen für diese Reaktionen sein:

- Beklemmungsgefühl in der Brust/allgemeines Unwohlsein
- brennendes und stechendes Gefühl an der Einstichstelle
- Nesselausschlag, Hitzegefühl
- erniedrigter Blutdruck, der zu einem Schwächegefühl beim Stehen führen kann
- Übelkeit

Bei Patienten, die früher bereits mit Faktor VIII behandelt wurden (mehr als 150 Behandlungstage), können sich gelegentlich (bei weniger als 1 von 10 Behandelten) hemmende Antikörper bilden (siehe Abschnitt 2). Ist dies der Fall, wirkt Ihr Arzneimittel eventuell nicht mehr richtig, was bei Ihnen zu anhaltenden Blutungen führen kann. Falls es dazu kommt, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Bei diesem Arzneimittel können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen

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

- Magenschmerzen
- Übelkeit, Erbrechen
- Fieber
- allergische Reaktionen (wie etwa Quaddeln, allgemeiner Nesselausschlag, Engegefühl in der Brust, keuchende Atemgeräusche, Kurzatmigkeit, niedriger Blutdruck; frühe Symptome sind weiter oben aufgelistet)
- lokale Reaktionen an der Injektionsstelle wie Blutung unter der Haut, starker Juckreiz, Schwellung, Brennen, vorübergehende Hautrötung
- Schwindel
- Einschlafstörungen
- Husten
- Ausschlag, Hautrötung

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

- FVIII Inhibition
- Geschmacksstörung
- Hitzegefühl
- Juckreiz

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

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Postfach 97

1000 Brüssel Madou

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. Wie ist Jivi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf den Etiketten und den Umkartons 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.

Die Durchstechflasche und die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Dieses Arzneimittel kann bei Zimmertemperatur (bei bis zu 25 °C) für einen Zeitraum von bis zu 6 Monaten aufbewahrt werden, wenn es im Umkarton gelagert wird. Wenn Sie dieses Arzneimittel bei Zimmertemperatur aufbewahren, verfällt es nach 6 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 in den Kühlschrank stellen. Die gebrauchsfertige Lösung muss innerhalb von 3 Stunden verwendet werden.

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

Dieses Arzneimittel ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Jegliche nicht verwendete Lösung muss verworfen werden.

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Jivi enthält

- Der Wirkstoff ist: PEGylierter rekombinanter humaner Blutgerinnungsfaktor VIII mit deletierter B-Domäne (Damoctocog alfa pegol). Jede Durchstechflasche von Jivi enthält nominal 250, 500, 1 000, 2 000 oder 3 000 I.E. Damoctocog alfa pegol. Nach Herstellung der Injektionslösung mit dem gelieferten Lösungsmittel (steriles Wasser für Injektionszwecke) enthalten die jeweils hergestellten Injektionslösungen die folgenden Konzentrationen:

Stärke	Ungefähre Konzentration nach Herstellung
250 I.E.	(100 I.E. / ml)
500 I.E.	(200 I.E. / ml)
1 000 I.E.	(400 I.E. / ml)
2 000 I.E.	(800 I.E. / ml)
3 000 I.E.	(1 200 I.E. / ml)

- Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharose, Histidin, Glycin, Natriumchlorid (siehe Abschnitt 2 „Jivi enthält Natrium“), Calciumchlorid-Dihydrat, Polysorbat 80, Eisessig sowie Wasser für Injektionszwecke.

Wie Jivi aussieht und Inhalt der Packung

Jivi wird als Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung bereitgestellt. Das Pulver ist trocken und weiß bis leicht gelblich. Das Lösungsmittel ist eine klare Flüssigkeit. Die gebrauchsfertige Lösung ist klar.

Jede Einzelpackung Jivi enthält:

- eine Glasdurchstechflasche mit Pulver
- eine Fertigspritze mit Lösungsmittel
- einen separat beigefügten Spritzenstempel
- einen Adapter für die Durchstechflasche
- ein Venenpunktionsbesteck.

Jivi ist in folgenden Packungsgrößen verfügbar:

- Eine Einzelpackung.
- Eine Sammelpackung mit 30 Einzelpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer AG
51368 Leverkusen
Deutschland

Hersteller

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Deutschland

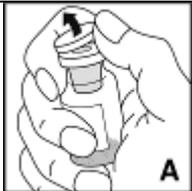
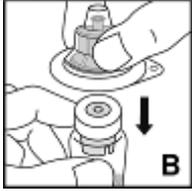
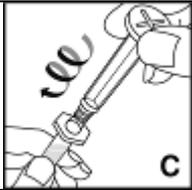
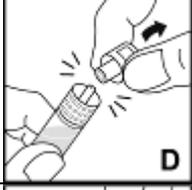
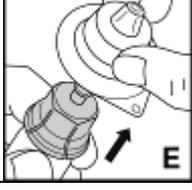
Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

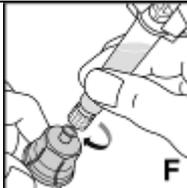
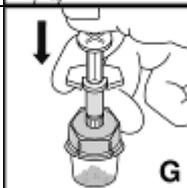
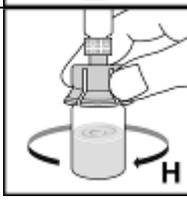
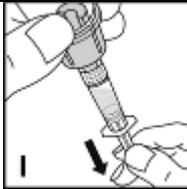
**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im
06/2023**

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

Detaillierte Anleitung zur Zubereitung und Verabreichung von Jivi

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

1.	Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit warmem Wasser und Seife.	
2.	Erwärmen Sie eine ungeöffnete Durchstechflasche und eine Spritze in Ihren Händen, bis sie 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).	

<p>8. Verbinden Sie die Fertigspritze durch eine Drehung im Uhrzeigersinn mit dem Adapter für die Durchstechflasche (F).</p>	
<p>9. Überführen Sie langsam das Lösungsmittel durch Druck auf den Spritzenstempel (G).</p>	
<p>10. Schwenken Sie die Durchstechflasche vorsichtig, bis das gesamte Pulver gelöst ist (H). Nicht schütteln! Stellen Sie sicher, dass das Pulver vollständig gelöst ist. Achten Sie darauf, dass die Lösung keine Partikel enthält und nicht verfärbt ist, bevor Sie die Lösung anwenden. Verwenden Sie keine Lösungen mit sichtbaren Partikeln oder Trübungen.</p>	
<p>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 wurde. Den Stempel bei aufrechter Spritze so weit hineindrücken, bis keine Luft mehr in der Spritze ist.</p>	
<p>12. Legen Sie einen Stauschlauch an Ihren Arm an.</p>	
<p>13. Lokalisieren Sie die Injektionsstelle und reinigen Sie diese.</p>	
<p>14. Punktieren Sie die Vene und fixieren Sie das Venenpunktionsbesteck mit einem Pflaster.</p>	
<p>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 das Venenpunktionsbesteck mit der Spritze (J). Vermeiden Sie Bluteintritt in die Spritze.</p>	
<p>16. Lösen Sie den Stauschlauch.</p>	
<p>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 2,5 ml pro Minute nicht überschreiten.</p>	
<p>18. Wenn eine weitere Dosis benötigt wird, verwenden Sie eine neue Spritze mit Arzneimittel, das wie oben beschrieben rekonstituiert wurde.</p>	
<p>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.</p>	
<p>20. Es wird empfohlen, bei jeder Anwendung von Jivi den Arzneimittelnamen und die Chargennummer des Arzneimittels aufzuschreiben.</p>	
<p>21. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.</p>	