

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986
يسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

كوفالترتي 250 IU

كوفالترتي 500 IU

كوفالترتي 1000 IU

كوفالترتي 2000 IU

مسحوق ومذيب لتحضير محلول للحقن

يحتوي كل قارورة مسحوق على:

رمزيًا 250، 500، 1000 أو 2000 IU (وحدات دولية) من عامل التخثر VIII البشري مُعاد

التركيب (أوكتوكوج ألفا) [Nominally 250, 500, 1000, or 2000 IU (International Units) recombinant human coagulation factor VIII (octocog alfa)].

بعد تنويبه في ماء الحقن:

يحتوي 1 مل من كوفالترتي IU 250 على حوالي IU 100 (2.5 /250 IU مل) من عامل

التخثر VIII البشري مُعاد التركيب (أوكتوكوج ألفا)،

يحتوي 1 مل من كوفالترتي IU 500 على حوالي IU 200 (2.5 /500 IU مل) من عامل

التخثر VIII البشري مُعاد التركيب (أوكتوكوج ألفا)،

يحتوي 1 مل من كوفالترتي IU 1000 على حوالي IU 400 (2.5 /1000 IU مل) من عامل

التخثر VIII البشري مُعاد التركيب (أوكتوكوج ألفا)،

يحتوي 1 مل من كوفالترتي IU 2000 على حوالي IU 400 (5 /2000 IU مل) من عامل

التخثر VIII البشري مُعاد التركيب (أوكتوكوج ألفا).

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية: انظر البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

أقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

رُصِف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للأخرين؛ لأنه قد يضرهم حتى، حتى لو بدا لك أن مرضهم مشابه.

1) لم أعد هذا الدواء؟

كوفالترتي مخصص للعلاج والوقاية من النزيف لدى البالغين والمراهقين والأطفال من كل الأعمار، الذين يعانون من الناعور من النوع A (نقص خلقي في العامل VIII).

مجموعة علاجية: كوفالترتي ينتمي إلى مجموعة الأدوية للوقاية من النزيف التي تحتوي على عامل التخثر رقم VIII. يحتوي الدواء على المادة الفعّالة عامل التخثر VIII البشري مُعاد التركيب، ويُدعى أيضًا أوكتوكوج ألفا. يتم إنتاج كوفالترتي بواسطة تكنولوجيا إعادة تركيب من دون إضافة مركبات بشرية أو حيوانية في عملية الإنتاج. العامل رقم VIII هو بروتين موجود في الدم بشكل طبيعي ويساعد على تخثره.

2) قبل استخدام الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجي) للمادة الفعّالة أوكتوكوج ألفا أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء. لقائمة المركبات غير الفعّالة، انظر البند 6 "معلومات إضافية".
- وجدت لديك حساسية (أرجي) للبروتينات التي يعود مصدرها إلى الفأر أو الهامستر.

لا تستخدم كوفالترتي إذا كانت إحدى الحالات المذكورة أعلاه تنطبق عليك. إذا لم تكن متأكدًا، استشر الطبيب قبل استخدام الدواء.

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

يجب الحذر بشكل خاص عند استخدام كوفالترتي. **قبل العلاج بـ كوفالترتي أخبر الطبيب إذا:**

• قاسيت من ضغط في الصدر، دوخة (يشمل عند الانتقال من وضعية الجلوس أو الاستلقاء إلى الوقوف)، شرى (urticaria)، صفيح عند التنفّس، غثيان أو إغشاء. قد تكون هذه علامات لرد فعل تحسسي نادر، خطير وخطابي (رد فعل تأقي) لكوفالترتي. إذا حدث هذا، **يجب إيقاف العلاج على الفور** والتوجه للحصول على مساعدة طبية.

- لا يمكن السيطرة على النزيف من خلال الجرعة الاعتيادية من كوفالترتي الذي تتناوله. تكون مثبطات (مضادات) هو نوع مضاعفات معروفة الدواء الذي يمكن أن يحدث خلال العلاج بكل مستحضرات عامل VIII. هذه المثبطات، خاصة بنسب مرتفعة، وحسب شدة المرض، تمنع العلاج من أن يؤثر كما ينبغي. هذا الخطر مرتفع خلال أول 50 يومًا من التعرض. يُتطلب من المتعالجين الذين يتناولون كوفالترتي أن يكونوا تحت المراقبة المشددة فيما يخص تطوّر هذه المثبطات. إذا كان النزيف لديك أو لدى طفلك غير قابل للسيطرة مع كوفالترتي، أخبر الطبيب فورًا.
- طوّرت في الماضي مثبطات لعامل VIII لمستحضر آخر. قد تكون في خطر تطوير هذا المثبط مجددًا إذا قمت بتغيير المستحضرات التي تحتوي على العامل VIII.
- كانت تعاني من مرض قلبي معقّ أو مُعرّض لخطر الإصابة بمرض قلبي.
- من أجل حصولك على كوفالترتي، يجب الوصول إلى وريد مركزي بواسطة أداة خاصة. قد يرتبط استخدام أداة كهذه بمضاعفات تشمل: تلوثات موضعية، عدوى بكتيرية في الدم (بكتيريا)، وتكوّن تخثرات دموية في الأوعية الدموية (ثرومبوزا) في مكان إدخال القسطرة.

الأطفال والمراهقون

التحذيرات المتعلّقة في هذه النشرة تنطبق للمتعالجين من جميع الأعمار، البالغين وأطفال.

فحوصات ومتابعة

خلال فترة العلاج بالمستحضر يوصى جدًا بإجراء فحوصات دم في المختبر بفترات زمنية ملائمة من أجل التأكد من أنّ الجرعة التي أعطيت لك توفر مستويات مناسبة من عامل VIII ومن أن هذه المستويات محفوظة.

خاصة في حالة عملية جراحية كبيرة، من الضروري إجراء مراقبة دقيقة للعلاج البديل بواسطة فحوصات تخثر.

تفاعلات:أردود غير بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية من دون وصفة طبية ومكملات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

لا توجد تجربة في ما يخص استخدام مستحضرات تحتوي على العامل VIII خلال الحمل أو الرضاعة لأن الناعور من النوع A يظهر في أحيان نادرة لدى النساء.

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، فتعتدين أنك حامل أو تتوين الحمل، يجب استشارة الطبيب قبل استخدام الدواء.

ليس من المحتمل أن يؤثر كوفالترتي على خصوبة النساء أو الرجال، لأن المادة الفعّالة هي مادة موجودة في الجسم بشكل طبيعي.

السيّاقة واستخدام الماكينات

إذا شعرت بدوخة أو علامات أخرى تؤثر على قدرتك على التركيز أو رد الفعل، لا تُقُد ولا تُشغّل ماكينات الي أن تختفي هذه العلامات لديك.

بالنسبة للأطفال، يجب تحذيرهم من ركوب الدراجات الهوائية أو من اللعب بالقرب من الشارع وما شابه ذلك.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي الدواء على أقل من 1 ميليغرام من الصوديوم (23 ملغ) في كل جرعة، لذلك يُعتبر طبيعته "خالِي من الصوديوم".

توثيق

يُمنح يان يوفّق الطبيب اسم المستحضر ورقم الدفعة في كل مرة تستخدم فيها كوفالترتي.

3) كيف تستخدم الدواء؟

يتم تحديد بداية العلاج بكوفالترتي من قبل طبيب ذو خبرة بعلاج المرضى المصابين بالناعور من النوع A.

يجب استخدام المستحضر دائمًا بحسب تعليمات الطبيب. عليك أن تتحصص مع الطبيب إذا كنت غير متأكد فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

يتم التعبير عن عدد وحدات عامل التخثر VIII بالوحدات الدولية (IU).

الجرعة وطريقة العلاج يتم تحديدهما من قبل الطبيب فقط.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

فترة العلاج

سيخبرك الطبيب بأي وتيرة وفي أي فواصل زمنية يجب تناول كوفالترتي.

يكون العلاج بكوفالترتي عادة طوال الحياة.

كيف يُعطى كوفالترتي

الدواء مخصص للحقن داخل الوريد لمدة 2-5 دقائق بحسب حجم الحقن الإجمالي ومستوى راحتك. يجب استخدام المستحضر خلال 3 ساعات من تنويبه. من الناحية الميكروبيولوجية، يجب استخدام المستحضر مباشرة بعد تنويبه.

تحضير كوفالترتي

يجب فقط استخدام الأدوات (ملائم القارورة، محقنة جاهزة مُسبّقًا التي تحتوي على المذيب، زرمة التسريب) المزوّدة مع كل عبية مستحضر. إذا كان أي غرض في العبية مفتوحًا أو متضررًا، لا تستخدمه.

بعد الإذابة وقبل الاستخدام، **يجب تصفية المستحضر** من أجل التخلص من الجزيئات التي قد تتواجد في المحلول. **تتم التصفية من خلال استخدام ملائم القارورة.**

يُمنع استخدام زرمة التسريب الموجودة في العبية من أجل سحب الدم لأنها تحتوي على فِلتَر قاتم.

يُمنع خلط هذا الدواء مع محاليل أخرى للتسريب. لا تستخدم المحلول الذي يحتوي على جزيئات أو يبدو متكرّر. التزم بتابعات التعليمات واستخدم **تعليمات التذويب والاستخدام المفصّلة الظاهرة في آخر هذه النشرة.**

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى عليك التوجه إلى الطبيب

لا يتم الإبلاغ عن حالات من فرط الجرعة مع عامل تخثر VIII معاد التركيب.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بإبتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، توجّه على الفور إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واحضر عبية الدواء معك.

إذا **تسببت تناول الدواء**

- احقن الجرعة التالية على الفور وتابع الحقن خلال الفواصل الزمنية الاعتيادية بحسب توصية الطبيب.
- لا تحقن جرعة مزوّدة من أجل تعويض الجرعة التي تسبّتها.

يجب المواظبة على العلاج حسب تعليمات الطبيب.

إذا **توقفت عن تناول كوفالترتي**

لا توقف العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملمس على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائيّة في كل مرة تتناول فيها الدواء. **ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.**

إذا **كانت** لديك أسئلة إضافية حول استخدام الدواء، استشر الطبيب.

4) أعراض جانبية

جميع الأدوية، استخدام كوفالترتي قد يؤدي إلى أعراض جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تتدهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي منها.

العرض **الجانبى الأكثر خطورة** هو **رد فعل تحسسي** الذي قد يكون صدمة تأقية (رد فعل تحسسي خطير، غير شائع، يؤثر على ضغط الدم والتنفّس). إذا **ظهر رد فعل تحسسي أو رد فعل تأقي، أوقف الحقن / التسريب عبر الوريد فورًا وتحدث مع الطبيب على الفور.** إن ظهور كل من الأعراض التالية عند الحقن / التسريب قد يكون علامة تحذير مبكرة لرد فعل تحسسي أو تأقي:
- ضغط في الصدر / شعور عام بالمرض
- دوخة
- الشعور بالإغماء عند الوقوف الذي يشير إلى انخفاض خفيف في ضغط الدم
- غثيان

لدى الأطفال الذين لم تتم معالجتهم في السابق بمستحضرات التي تحتوي على العامل VIII، من المحتمل تكوّن مضادات مثبّطة (انظر البند 2) بصورة شائعة جدًا (لدى أكثر من متعالج 1 من بين 10 متعالجين).

لدى المرضى الذين تمّ علاجهم بعامل VIII (أكثر من 150 يوم علاج) من المحتمل تكوّن مضادات مثبّطة (انظر البند 2) بصورة غير شائعة (أقل من متعالج 1 من بين 100 متعالج). في حالة كهذه، تأثير الدواء ممكن أن يتضرر وانت قد تصاب بنزيف متواصل. إذا حصل هذا الأمر، اتصل بالطبيب فورًا.

أعراض جانبية إضافية

الأعراض الجانبية الشائعة (common) - أعراض تظهر لدى حتى 1 من بين 10 مستخدمين

- ألم في البطن أو عدم الارتياح في البطن

- صعوبات في الهضم

- حمى

- ردود فعل موضعية في مكان حقن الدواء (مثل نزيف تحت الجلد، حكة قوية، انتفاخ، شعور استخدام الدواء.

- صداع

- دوخة

- صعوبات في النوم

- شرى

- طفح جلدي / طفح حبيبي بسبب الحكة

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر لدى حتى 1 من بين 100 مستخدم

- ورم الغدد الليمفاوية (انتفاخ تحت الجلد في الرقبة، الإبطين أو المنفرج)

- ضربات القلب (الشعور بنبض قلب قوي، سريع أو غير منتظم)

- طعم غريب في الفم

- تورّد (احمرار الوجه)

إذا **ظهر عرض جانبى، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبى غير متكرّر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.**

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "الإبلاغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دونائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.au) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.au>

5) كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال وهكذا تجنب التسمم. لا تسبّب التقوي بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• يُمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على الجهة الخلفية من العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

- التخزين بالتبريد (2-8 درجة مئوية: هذا المدى من درجات الحرارة هو السائد في معظم الزيادات البيئية). يُمنع التجميد. يجب حفظ الدواء بالعبوة الأصلية من أجل حمايته من الضوء. يمكن حفظ الدواء بدرجة حرارة الغرفة (حتى 25 درجة مئوية) بالعبوة الخارجية لفترة محدودة لـ 12 شهر. إذا كنت تخزّن الدواء بدرجة حرارة الغرفة، ستكون صلاحية الدواء لمدة 12 شهر من يوم إخراجها من البراد أو تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العبوة، السابق بينهما. يجب ذكر تاريخ انتهاء الصلاحية الجديد على العبوة الخارجية.

بعد الإذابة، **يُمنع** حفظ المحلول في البراد. يجب استخدام المستحضر خلال 3 ساعات من تنويبه. من الناحية الميكروبيولوجية، يجب استخدام المستحضر مباشرة بعد تنويبه. هذا المستحضر هو للاستخدام لمرّة واحدة فقط. يجب رمي باقي المحلول غير المستخدم.

• يُمنع استخدام المستحضر إذا شاهدت جزيئات أو كان المحلول معكرًا.

• لا ترم الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. استشر الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تحتاجها. إنَّ ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

6) معلومات إضافية

• بالإضافة إلى المادة الفعّالة يحتوي الدواء أيضًا على:

Glycine, sucrose, histidine, sodium chloride, calcium chloride dihydrate, polysorbate 80, acetic acid glacial (for pH adjustment).

المذيب: Water for injections.

• كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

يأتي كوفالترتي على شكل زرمة مكونة من مسحوق ومذيب لتحضير محلول للحقن. المسحوق جاف، أبيض حتى أصفر. المحلول الذي يتم الحصول عليه بعد الذوبان هو محلول صافى.

كل عبية من كوفالترتي تحتوي على قارورة مع مسحوق، محقنة جاهزة للاستعمال مع محلول، مكبس منفصل. كذلك تحتوي على ملائم قارورة وزرمة تسريب (للحقن داخل الوريد).

الأغراض المطلوبة للتذويب والحقن مزوّدة مع كل عبوة مستحضر.

- صاحب التسجيل وعنوانه: بايبر إسرائيل م.ض، شارع حمارش 36، هود هشارون 45240.

- اسم المنتج وعنوانه: بايبر أ.ج، ليفركوزن، ألمانيا.

تم تحريرها في تشرين الأول 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

كوفالترتي IU 250 00 34962-43-158

كوفالترتي IU 500 00 34963-44-158

كوفالترتي IU 1000 00 34964-45-158

كوفالترتي IU 2000 00 34965-46-158

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصن بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدة لكلا الجنسين.

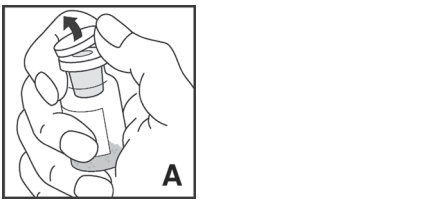
تعليمات الاستخدام المفصّلة حول إذابة وحقن كوفالترتي، مع استخدام القارورة وملائم القارورة:

سوف تحتاج إلى متاديل كحول، وسادات شاش، بلاسترات وعاصبة الشرايين. قد لا تشمل عبوة الكوفالترتي هذه العناصر.

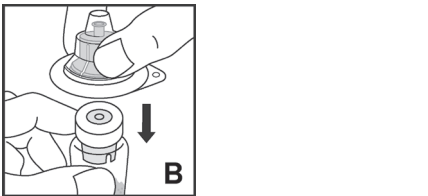
1. اغسل يديك جيدًا بالصابون والماء الفاتر.

2. قم بتفنتة القارورة ببديك بينما تكون مغلقة والمحقنة الى درجة حرارة مريحة (لا تزيد عن 37 درجة مئوية).

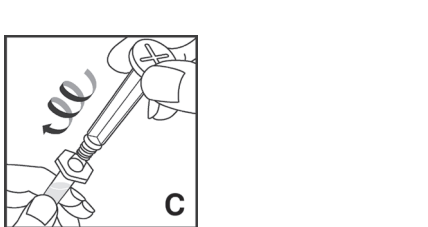
3. أزل غطاء القارورة **(A)**، امسح الصمام المطاطي بواسطة منديل كحولي واتركه ليجف في الهواء قبل الاستخدام.



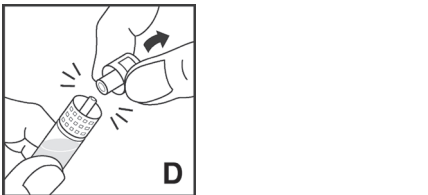
4. ضع القارورة على سطح ثابت وغير منزلق. اقتشر الغطاء الورقي فوق العبوة البلاستيكية التي تحمي ملائم القارورة. لا تُخرج الملائم من العبوة البلاستيكية. عندما تُمسك الملائم من خلال العبوة البلاستيكية، ضعه على القارورة التي تحتوي على مسحوق وثبّته على فتحة القارورة **(B)**. في هذه المرحلة، سيُصنل الملائم بالقارورة. **يُمنع** إزالة العبوة البلاستيكية الخاصة بالملائم في هذه المرحلة.



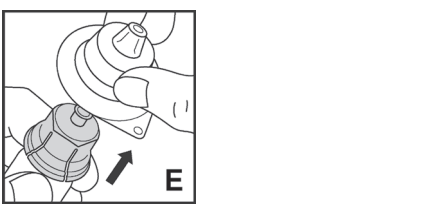
5. امسك المحقنة الجاهزة للاستعمال بوضعية عمودية، امسك مكبس المحقنة كما هو موصوف في الصورة وقم بوصول المحقنة بلولبية قوية باتجاه عقارب الساعة إلى الغطاء المحرز **(C)**.



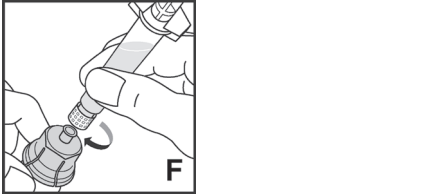
6. امسك هيكل المحقنة واكسر الغطاء عند الطرف **(D)**. لا تلمس طرف المحقنة بيدك ولا تلامسه بأي مُسَطِّحٍ آخر. ضع المحقنة جانبًا كي تستمر باستخدامها لاحقًا.



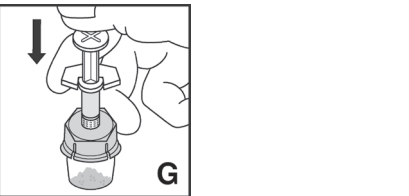
7. الآن قم بإزالة ورمي عبوة الملائم **(E)**.



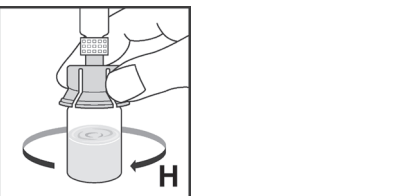
8. لولب المحقنة الجاهز للاستعمال للملائم، من خلال تدويرها باتجاه عقارب الساعة **(F)**.



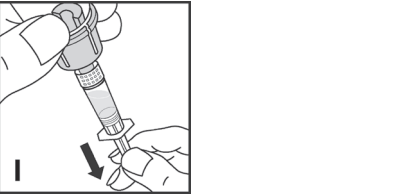
9. احقن المذيب من خلال الضغط البطيء على مكبس المحقنة **(G)**.



10. اخلط القارورة بلطف إلى أن يذوب كل مسحوق المستحضر **(H)**. لا تخض القارورة. تأكد من أن المسحوق ذاب كليًا. قبل الاستخدام، افحص المحلول بالعين من أجل الكشف عن جزيئات أو تغييرات في اللون. لا تستخدم المحاليل التي تحتوي على جزيئات ظاهرة للعيان أو المحاليل العكرة.



11. امسك القارورة بشكل تكون فيه فتحتها متجهة نحو الأسفل وتكون القارورة فوق الملائم والمحقنة **(I)** عنى المحقنة من خلال سحب مكبس المحقنة نحو الخارج بشكل بطيء وسلس. تأكد من شفط كل محتوى القارورة إلى داخل المحقنة. امسك المحقنة بوضعية عمودية وادفع المكبس إلى أن يخففى كل الهواء داخل المحقنة.

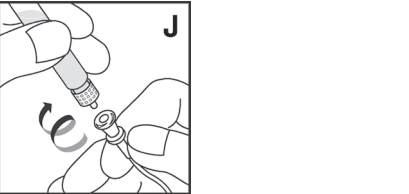


12. ضع عاصبة الشرايين على الذراع.

13. حدّد نقطة الحقن ونظّف الجلد بواسطة منديل كحولي.

14. اتقب الوريد وثبّت زرمة التسريب بواسطة بلاستر.

15. بينما تثبّت الملائم في مكانه، أزل المحقنة من ملائم القارورة (يبقى الملائم متصلًا بالقارورة). قم بوصول المحقنة بزرمة التسريب، تأكد من عدم دخول الدم إلى داخل المحقنة **(J)**.



16. ازل عاصبة الشرايين.

17. احقن المحلول داخل الوريد لمدة 2-5 دقائق، مع استمرارك مراقبة موضع الإبرة. يجب أن تكون سرعة الحقن ملائمة لراحة المتعالج، لكن ليست أسرع من 2 مل في الدقيقة.

18. إذا كان يوجد حاجة إلى حقن جرعة إضافية، استخدم محقنة جديدة مع مسحوق مُذاب كما هو موصوف أعلاه.

19. إذا لم يوجد حاجة إلى حقن جرعة إضافية، أزل زرمة التسريب والمحقنة. ثبت الضمادة في مكان الحقن بينما تكون يد المتعالج ممدودة لمدة حوالى 2 دقيقة. في النهاية، اضغط بشكل خفيف على مكان الحقن ويمكنك استخدام بلاستر عند الحاجة.

20. يوصى بتبويص اسم المستحضر ورقم الدفعة في كل مرة يتم فيها استخدام كوفالترتي.

21. لا ترم الأدوية إلى المجاري أو الغفايات البيئية. استشر الصيدلي حول كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تحتاجها. بهذه الطريقة يمكنك المساعدة في الحفاظ على البيئة.

Kovaltry®



89611407

Patient leaflet in accordance with the Pharmacists' Regulations

(Preparations) -1986

This medicine is dispensed with a doctor's prescription only

Kovaltry® 250 IU

Kovaltry® 500 IU

Kovaltry® 1000 IU

Kovaltry® 2000 IU



Powder and solvent for solution for injection

Each vial of powder contains:

Nominally 250, 500, 1000, or 2000 IU (International Units) recombinant human coagulation factor VIII (octocog alfa).

After reconstitution with water for injection:

1 mL of Kovaltry 250 IU contains approximately 100 IU (250 IU/2.5 mL) of recombinant human coagulation factor VIII (octocog alfa).

1 mL of Kovaltry 500 IU contains approximately 200 IU (500 IU/2.5 mL) of recombinant human coagulation factor VIII (octocog alfa).

1 mL of Kovaltry 1000 IU contains approximately 400 IU (1000 IU/2.5 mL) of recombinant human coagulation factor VIII (octocog alfa).

1 mL of Kovaltry 2000 IU contains approximately 400 IU (2000 IU/5 mL) of recombinant human coagulation factor VIII (octocog alfa).

Inactive ingredients and allergens: See section 2 under "Important information about some of this medicine's ingredients" and section 6 "Additional Information".

Read the entire leaflet carefully before you start using this medicine.

This leaflet contains concise information about this medicine. If you have any further questions, consult your doctor or pharmacist.

This medicine has been prescribed for the treatment of your illness. Do not pass it on to others. It may harm them even if it seems to you that their illness is similar to yours.

1) What is this medicine intended for?

Kovaltry is used for treatment and prevention of bleeding in adults, adolescents and children of all ages with haemophilia A (congenital factor VIII deficiency).

Therapeutic Group: Kovaltry belongs to a group of medicines for prevention of bleeding that contains the coagulation factor number VIII. The medicine contains the active substance human recombinant coagulation factor VIII, also called octocog alfa. Kovaltry is prepared by recombinant technology without addition of any human- or animal-derived ingredients in the manufacturing process. Factor number VIII is a protein found naturally in the blood and helps it to clot.

2) Before using this medicine

Do not use this medicine if:

- You are sensitive (allergic) to the active substance octocog alfa or to any of the other ingredients contained in this medicine. For the list of the excipients, see section 6 "Additional information".
- You are sensitive (allergic) to mouse or hamster-derived proteins.

Do not use Kovaltry if either of the above applies to you. If you are not sure, talk to your doctor before using this medicine.

Special warnings about using this medicine

Special caution is required with the use of Kovaltry. **Before treatment with Kovaltry, tell your doctor if:**

- You experience tightness in the chest, dizziness (including when changing from sitting or lying down to standing up), hives (urticaria), wheezing while breathing, nausea or fainting. These may be signs of a rare severe sudden allergic reaction (an anaphylactic reaction) to Kovaltry.

If this occurs, **stop the treatment immediately** and seek medical help.

- Bleeding is not being controlled with the usual dosage of Kovaltry you are taking. The formation of inhibitors (antibodies) is a known complication that can occur during treatment with all Factor VIII medicines. These inhibitors, especially at high levels and depending on the severity of the disease, stop the treatment from working properly. This risk is higher during the first 50 days of exposure. Patients taking Kovaltry need to be monitored carefully for the development of these inhibitors. If your or your child's bleeding is not being controlled with Kovaltry, tell your doctor immediately.

- You have previously developed factor VIII inhibitors to a different preparation. You may be at risk of developing such an inhibitor again if switching between preparations that contain factor VIII.
- You have a confirmed heart disease or are at risk of heart disease.

- For the administration of Kovaltry to you there is a need for access to

a central vein using a special device. The use of such a device may be associated with complications including: local infections, bacterial infection of the blood (bacteraemia) and the formation of blood clots in the blood vessels (thrombosis) where the catheter is inserted.

Children and adolescents

The warnings listed in this leaflet apply to patients of all ages, adults and children.

Tests and follow-up

It is strongly recommended that laboratory tests be performed at suitable intervals during the course of treatment with this medicine to ensure that the dose have been given provides adequate levels of factor VIII and that these levels are maintained.

For major surgery in particular, close monitoring of the replacement therapy by means of coagulation analysis must be carried out.

Other medicines and Kovaltry

If you are taking, or have recently taken any other medicines, including nonprescription medications and dietary supplements, tell your doctor or pharmacist.

Pregnancy, breastfeeding, and fertility

There is no experience with using medicines that contain factor VIII during pregnancy or breastfeeding since haemophilia A rarely occurs in women.

If you are pregnant or breastfeeding, think you may be pregnant or are planning to get pregnant, consult with a doctor before using the medicine.

Kovaltry is unlikely to affect fertility in females or males as the active substance is naturally occurring in the body.

Driving and using machines

If you experience dizziness or any other symptoms affecting your ability to concentrate or react, do not drive and do not operate machines until this reaction subsides.

Children must be cautioned against riding a bicycle, playing near a road, and similar activities.

Important information about some of this medicine's ingredients

The medicine contains less than 1 mmol of sodium (23 mg) per dose, so it is considered essentially "sodium-free".

Documentation

It is recommended that every time that Kovaltry is used, the doctor will document the name of the preparation and batch number.

3) How to use this medicine?

Treatment with Kovaltry will be started by a doctor who is experienced in the care of patients with haemophilia A.

Always use this medicine according to the doctor's instructions. You should check with your doctor if you are not sure about the dose or about how you should use this medicine.

The number of coagulation factor VIII units is expressed in International Units (IU).

The dosage and the treatment regimen will be determined by the doctor only.

Do not exceed the recommended dose.

Duration of treatment

The doctor will tell you how often and at what intervals Kovaltry should be taken.

Usually, Kovaltry treatment is for life.

How Kovaltry is given

The medicine is intended for intravenous injection over 2-5 minutes depending on the total injection volume and your comfort level. The preparation is to be used within 3 hours from reconstitution. From a microbial point of view, the preparation is to be used immediately after reconstitution.

Preparing Kovaltry

Only the items (vial adapter, pre-filled syringe containing the solvent, infusion set) that are provided with each package of the preparation should be used. If any component of the package is opened or damaged, do not use it.

After reconstitution and before use, **the preparation must be filtered** to remove any possible particles in the solution. **The filtering is done by using the vial adapter.**

Do not use the infusion set that is in the package to draw blood because it contains a built-in filter.

This medicine **must not** be mixed with other solutions for infusion. Do not use a solution that contains particles or looks cloudy. Follow the directions carefully and **use the detailed instructions for reconstitution and use provided at the end of this leaflet.**

If you have accidentally taken a higher dosage, refer to the doctor

There have been no reported events of overdose with recombinant coagulation factor VIII.

If you took an overdose or a child swallowed the medicine by mistake, refer immediately to the doctor or to the emergency room of a hospital and take the medicine package with you.

If you forgot to take the medicine

- Immediately inject the next dose and continue injections at the usual intervals as recommended to you by your doctor.
- Do not inject a double dose to make up for a forgotten dose.

Adhere to the treatment as recommended by the doctor.

If you stop taking Kovaltry

Do not stop the treatment with the medicine without consulting the doctor.

Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose every time you take medicine. Wear glasses if you need them. If you have any further questions about using this medicine, consult your doctor.

4) Side effects

Like with all medicines, using Kovaltry may cause side effects in some users. Do not be alarmed by this list of side effects; you may not experience any of them.

The **most serious** side effect is an **allergic reaction** which may be anaphylactic shock (an uncommon, severe allergic reaction, affecting blood pressure and breathing). **If allergic or anaphylactic reactions occur, immediately stop the injection/infusion and immediately talk with your doctor.** Occurrence of any of the following symptoms during the injection/infusion can be an early warning sign for allergic or anaphylactic reactions:

- tightness in the chest/general feeling of being unwell
- dizziness
- feeling faint upon standing indicating a mild reduction in blood pressure
- nausea

For children not previously treated with Factor VIII medicines, **inhibitor antibodies** (see section 2) may form very commonly (more than 1 in 10 patients).

For patients who have received previous treatment with Factor VIII (more than 150 days of treatment) inhibitor antibodies (see section 2) may form uncommonly (less than 1 in 100 patients). If this happens **your medicine may stop working properly and you may experience persistent bleeding. If this happens, you should contact your doctor immediately.**

Additional side effects

Common side effects - effects that occur in up to 1 out of 10 users

- stomach pain or discomfort
- indigestion
- fever

Uncommon side effects - effects that occur in up to 1 out of 100 users

- enlarged lymph nodes (swelling under the skin of the neck, armpit or groin)
- palpitation (feeling your heart beating hard, rapidly, or irregularly)
- rapid heartbeat
- a strange taste in the mouth
- flushing (redness of the face)

Local reactions where you injected the medicine (e.g. bleeding under the skin, intense itching, swelling, burning sensation, temporary redness)

- headache
- dizziness
- trouble sleeping
- hives (urticaria)
- rash/itchy rash

Uncommon side effects - effects that occur in up to 1 out of 100 users

- enlarged lymph nodes (swelling under the skin of the neck, armpit or groin)
- palpitation (feeling your heart beating hard, rapidly, or irregularly)
- rapid heartbeat
- a strange taste in the mouth
- flushing (redness of the face)

Uncommon side effects - effects that occur in up to 1 out of 100 users

- enlarged lymph nodes (swelling under the skin of the neck, armpit or groin)
- palpitation (feeling your heart beating hard, rapidly, or irregularly)
- rapid heartbeat
- a strange taste in the mouth
- flushing (redness of the face)

Uncommon side effects - effects that occur in up to 1 out of 100 users

- enlarged lymph nodes (swelling under the skin of the neck, armpit or groin)
- palpitation (feeling your heart beating hard, rapidly, or irregularly)
- rapid heartbeat
- a strange taste in the mouth
- flushing (redness of the face)

Uncommon side effects - effects that occur in up to 1 out of 100 users

- enlarged lymph nodes (swelling under the skin of the neck, armpit or groin)
- palpitation (feeling your heart beating hard, rapidly, or irregularly)
- rapid heartbeat
- a strange taste in the mouth
- flushing (redness of the face)

Uncommon side effects - effects that occur in up to 1 out of 100 users

- enlarged lymph nodes (swelling under the skin of the neck, armpit or groin)
- palpitation (feeling your heart beating hard, rapidly, or irregularly)
- rapid heartbeat
- a strange taste in the mouth
- flushing (redness of the face)

Uncommon side effects - effects that occur in up to 1 out of 100 users

- enlarged lymph nodes (swelling under the skin of the neck, armpit or groin)
- palpitation (feeling your heart beating hard, rapidly, or irregularly)
- rapid heartbeat
- a strange taste in the mouth
- flushing (redness of the face)

Uncommon side effects - effects that occur in up to 1 out of 100 users

- enlarged lymph nodes (swelling under the skin of the neck, armpit or groin)
- palpitation (feeling your heart beating hard, rapidly, or irregularly)
- rapid heartbeat
- a strange taste in the mouth
- flushing (redness of the face)

Uncommon side effects - effects that occur in up to 1 out of 100 users

- enlarged lymph nodes (swelling under the skin of the neck, armpit or groin)
- palpitation (feeling your heart beating hard, rapidly, or irregularly)
- rapid heartbeat
- a strange taste in the mouth
- flushing (redness of the face)

Uncommon side effects - effects that occur in up to 1 out of 100 users

- enlarged lymph nodes (swelling under the skin of the neck, armpit or groin)
- palpitation (feeling your heart beating hard, rapidly, or irregularly)
- rapid heartbeat
- a strange taste in the mouth
- flushing (redness of the face)

Uncommon side effects - effects that occur in up to 1 out of 100 users

- enlarged lymph nodes (swelling under the skin of the neck, armpit or groin)
- palpitation (feeling your heart beating hard, rapidly, or irregularly)
- rapid heartbeat
- a strange taste in the mouth
- flushing (redness of the face)

Uncommon side effects - effects that occur in up to 1 out of 100 users

- enlarged lymph nodes (swelling under the skin of the neck, armpit or groin)
- palpitation (feeling your heart beating hard, rapidly, or irregularly)
- rapid heartbeat
- a strange taste in the mouth
- flushing (redness of the face)

Uncommon side effects - effects that occur in up to 1 out of 100 users

- enlarged lymph nodes (swelling under the skin of the neck, armpit or groin)
- palpitation (feeling your heart beating hard, rapidly, or irregularly)
- rapid heartbeat
- a strange taste in the mouth
- flushing (redness of the face)

Uncommon side effects - effects that occur in up to 1 out of 100 users

- enlarged lymph nodes (swelling under the skin of the neck, armpit or groin)
- palpitation (feeling your heart beating hard, rapidly, or irregularly)
- rapid heartbeat
- a strange taste in the mouth
- flushing (redness of the face)

Uncommon side effects - effects that occur in up to 1 out of 100 users

- enlarged lymph nodes (swelling under the skin of the neck, armpit or groin)
- palpitation (feeling your heart beating hard, rapidly, or irregularly)
- rapid heartbeat
- a strange taste in the mouth
- flushing (redness of the face)

Uncommon side effects - effects that occur in up to 1 out of 100 users

- enlarged lymph nodes (swelling under the skin of the neck, armpit or groin)
- palpitation (feeling your heart beating hard, rapidly, or irregularly)
- rapid heartbeat
- a strange taste in the mouth
- flushing (redness of the face)

Uncommon side effects - effects that occur in up to 1 out of 100 users

- enlarged lymph nodes (swelling under the skin of the neck, armpit or groin)
- palpitation (feeling your heart beating hard, rapidly, or irregularly)
- rapid heartbeat
- a strange taste in the mouth
- flushing (redness of the face)

Uncommon side effects - effects that occur in up to 1 out of 100 users

- enlarged lymph nodes (swelling under the skin of the neck, armpit or groin)
- palpitation (feeling your heart beating hard, rapidly, or irregularly)
- rapid heartbeat
- a strange taste in the mouth
- flushing (redness of the face)

- After the reconstitution, **do not** refrigerate the solution. The preparation is to be used within 3 hours from reconstitution. From a microbial point of view, the preparation is to be used immediately after reconstitution. This preparation is for single use only. Any remainders of the solution should be thrown away.

- Do not use** the preparation if you notice particles or if the solution is cloudy.

- Do not dispose of medicines via wastewater or the household waste.** Consult with a pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6) Additional information

In addition to the active ingredient, the medicine also contains: Glycine, sucrose, histidine, sodium chloride, calcium chloride dihydrate, polysorbate 80, acetic acid glacial (for pH adjustment).

Solvent: Water for injections.

What the medicine looks like and the content of the package: Kovaltry is provided as a pack that includes a powder and solvent for the preparation of a solution for injection. The powder is dry and white to yellow. The solution obtained after the reconstitution is clear.

Each package of Kovaltry contains a vial with powder, a pre-filled syringe with solvent, a separate plunger. In addition, it includes a vial adapter and an infusion set (for injection into the vein).

The components required for reconstitution and injection are provided with each package of the preparation.

Name and address of the registration holder: Bayer Israel Ltd., 36 Haacharash St., Hod Hasharon 45240.

Name and address of the manufacturer: Bayer AG, Leverkusen, Germany.

Revised in October 2022 according to MOH guidelines

Registration number of the medicine in the National Drug Registry of the Ministry of Health:

Kovaltry 250 IU 158-43-34962-00

Kovaltry 500 IU 158-44-34963-00

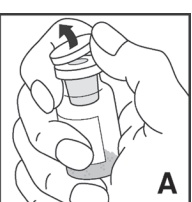
Kovaltry 1000 IU 158-45-34964-00

Kovaltry 2000 IU 158-46-34965-00

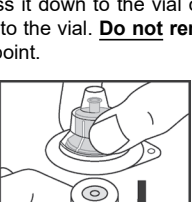
Detailed instructions for reconstitution and injection of Kovaltry using vial and vial adapter:

You will need alcohol swabs, gauze pads, plasters (adhesive bandage) and tourniquet. These items are not included in the Kovaltry package.

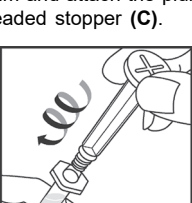
- Wash your hands thoroughly using soap and lukewarm water.
- Using your hands, warm the unopened vial and the syringe to a comfortable temperature (do not exceed 37°C).
- Remove the cap from the vial (A), wipe the rubber stopper with an alcohol swab and allow it to air dry before use.



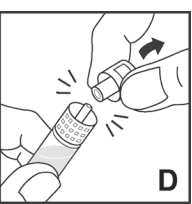
- Place the vial on a surface that is stable and not slippery. Peel off the paper cover from the plastic housing protecting the vial adapter. **Do not remove the adapter from the plastic housing.** Whilst holding the adapter via the plastic housing, place it over the vial containing the powder and firmly press it down to the vial opening (B). At this point the adapter will attach to the vial. **Do not remove** the plastic housing of the adapter at this point.



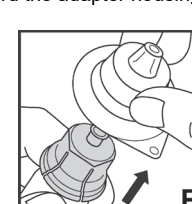
- Hold the pre-filled syringe upright, grasp the plunger of the syringe as shown in the diagram and attach the plunger by firmly screwing it clockwise into the threaded stopper (C).



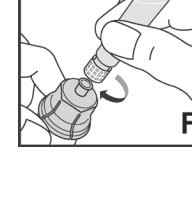
- Hold the body of the syringe, break the cap off the tip (D). Do not touch the syringe tip with your hand and do not bring it into contact with any other surface. Set the syringe aside for later use.



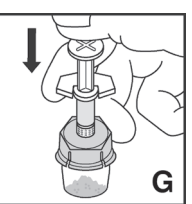
- Now remove and discard the adapter housing (E).



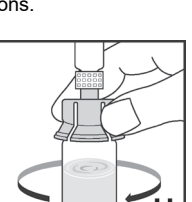
- Screw the pre-filled syringe to the adapter by turning it clockwise (F).



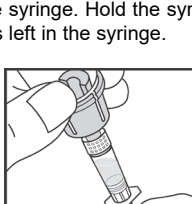
- Inject the solvent by slowly pushing down on the plunger of the syringe (G).



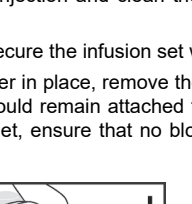
- Swirl the vial gently until all of the powder of the preparation has dissolved (H). Do not shake the vial. Be sure that the powder has completely dissolved. Before using, visually inspect the solution for particles or discoloration. Do not use solutions containing visible particles or cloudy solutions.



- Hold the vial so that its nozzle is facing downwards and it is above the adapter and the syringe (I). Fill the syringe by drawing the syringe plunger out slowly and smoothly. Make sure that the entire content of the vial is drawn into the syringe. Hold the syringe upright and push the plunger until no air is left in the syringe.



- Apply a tourniquet to the arm.
- Determine the point of injection and clean the skin with an alcohol swab.
- Puncture the vein and secure the infusion set with a plaster.
- Whilst holding the adapter in place, remove the syringe from the vial adapter (the adapter should remain attached to the vial). Attach the syringe to the infusion set, ensure that no blood enters the syringe (J).



- Remove the tourniquet.
- Inject the solution into the vein over 2-5 minutes, while observing the position of the needle. The speed of injection should be adapted to the patient's comfort, but should not be faster than 2 mL per minute.
- If a further dose needs to be injected, use a new syringe with powder reconstituted as described above.
- If the injection of a further dose is not required, remove the infusion set and syringe. Hold a pad firmly over the injection site while the patient's hand is outstretched for about 2 minutes. Finally, apply gentle pressure to the injection site and consider using a plaster if necessary.
- It is recommended that every time you use Kovaltry, you note down the name and the batch number of the preparation.
- Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

- Remove the tourniquet.
- Inject the solution into the vein over 2-5 minutes, while observing the position of the needle. The speed of injection should be adapted to the patient's comfort, but should not be faster than 2 mL per minute.
- If a further dose needs to be injected, use a new syringe with powder reconstituted as described above.
- If the injection of a further dose is not required, remove the infusion set and syringe. Hold a pad firmly over the injection site while the patient's hand is outstretched for about 2 minutes. Finally, apply gentle pressure to the injection site and consider using a plaster if necessary.
- It is recommended that every time you use Kovaltry, you note down the name and the batch number of the preparation.
- Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

- Remove the tourniquet.
- Inject the solution into the vein over 2-5 minutes, while observing the position of the needle. The speed of injection should be adapted to the patient's comfort, but should not be faster than 2 mL per minute.
- If a further dose needs to be injected, use a new syringe with powder reconstituted as described above.
- If the injection of a further dose is not required, remove the infusion set and syringe. Hold a pad firmly over the injection site while the patient's hand is outstretched for about 2 minutes. Finally, apply gentle pressure to the injection site and consider using a plaster if necessary.
- It is recommended that every time you use Kovaltry, you note down the name and the batch number of the preparation.
- Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

- Remove the tourniquet.
- Inject the solution into the vein over 2-5 minutes, while observing the position of the needle. The speed of injection should be adapted to the patient's comfort, but should not be faster than 2 mL per minute.
- If a further dose needs to be injected, use a new syringe with powder reconstituted as described above.
- If the injection of a further dose is not required, remove the infusion set and syringe. Hold a pad firmly over the injection site while the patient's hand is outstretched for about 2 minutes. Finally, apply gentle pressure to the injection site and consider using a plaster if necessary.
- It is recommended that every time you use Kovaltry, you note down the name and the batch number of the preparation.
- Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

- Remove the tourniquet.
- Inject the solution into the vein over 2-5 minutes, while observing the position of the needle. The speed of injection should be adapted to the patient's comfort, but should not be faster than 2 mL per minute.
- If a further dose needs to be injected, use a new syringe with powder reconstituted as described above.
- If the injection of a further dose is not required, remove the infusion set and syringe. Hold a pad firmly over the injection site while the patient's hand is outstretched for about 2 minutes. Finally, apply gentle pressure to the injection site and consider using a plaster if necessary.
- It is recommended that every time you use Kovaltry, you note down the name and the batch number of the preparation.
- Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

- Remove the tourniquet.
- Inject the solution into the vein over 2-5 minutes, while observing the position of the needle. The speed of injection should be adapted to the patient's comfort, but should not be faster than 2 mL per minute.
- If a further dose needs to be injected, use a new syringe with powder reconstituted as described above.
- If the injection of a further dose is not required, remove the infusion set and syringe. Hold a pad firmly over the injection site while the patient's hand is outstretched for about 2 minutes. Finally, apply gentle pressure to the injection site and consider using a plaster if necessary.
- It is recommended that every time you use Kovaltry, you note down the name and the batch number of the preparation.
- Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

DOR-Kov-PIL-0123-14