

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Jivi 250 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
Jivi 500 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
Jivi 1000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
Jivi 2000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
Jivi 3000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
Jivi 4000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Πεγκυλιωμένος, με διαγεγραμμένη τη B-περιοχή, ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII (damoctocog alfa pegol)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Jivi και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Jivi
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Jivi
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Jivi
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Jivi και ποια είναι η χρήση του

Το Jivi περιέχει τη δραστική ουσία damoctocog alfa pegol. Παράγεται με τεχνολογία ανασυνδυασμού χωρίς την προσθήκη συστατικών ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης κατά την παραγωγική διαδικασία. Ο παράγοντας VIII είναι μια πρωτεΐνη που βρίσκεται φυσικά στο αίμα και βοηθά στην πήξη του. Η πρωτεΐνη στο damoctocog alfa pegol έχει τροποποιηθεί (πεγκυλιωθεί) για να παρατείνει τη δράση του στον οργανισμό.

Το Jivi χρησιμοποιείται για τη **θεραπεία και την πρόληψη αιμορραγιών** σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 7 ετών και άνω με αιμορροφιλία Α (συγγενής έλλειψη παράγοντα VIII). Δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 7 ετών.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Jivi

Μην χρησιμοποιήσετε το Jivi σε περίπτωση

- αλλεργίας στο damoctocog alfa pegol ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- αλλεργίας στις πρωτεΐνες ποντικού ή κρικήτου.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν έχετε

- σφίξιμο στο στήθος, πτώση της αρτηριακής πίεσης (που εμφανίζεται ως αίσθημα ζάλης όταν σηκώνεστε γρήγορα), εξάνθημα με φαγούρα, συριγμό, αίσθημα ναυτίας ή λιποθυμίας. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας σπάνιας, σοβαρής, **ξαφνικής αλλεργικής αντίδρασης** σε αυτό το φάρμακο. **Σταματήστε αμέσως την ένεση του προϊόντος** και λάβετε ιατρική βοήθεια αμέσως εάν συμβεί αυτό.
- αιμορραγία που δεν ελέγχεται με τη συνηθισμένη σας δόση αυτού του φαρμάκου. Συζητήστε με τον γιατρό σας αμέσως εάν συμβεί αυτό. Ενδέχεται να έχετε αναπτύξει αντισώματα έναντι του παράγοντα VIII (αναστολείς) ή αντισώματα έναντι της πολυαιθυλενογλυκόλης (PEG). Αυτά καθιστούν το Jivi λιγότερο αποτελεσματικό στην πρόληψη και τον έλεγχο της αιμορραγίας. Ο γιατρός σας μπορεί να διενεργήσει εξετάσεις για να το επιβεβαιώσει αυτό και να διασφαλίσει ότι η δόση σας του Jivi παρέχει επαρκή επίπεδα παράγοντα VIII. Ο γιατρός σας μπορεί να αλλάξει τη θεραπεία σας πίσω στην προηγούμενη αγωγή σας με παράγοντα VIII, εάν χρειάζεται. Αφού η ανοσολογική απόκριση υποχωρήσει, ο γιατρός σας μπορεί να εξετάσει την επανέναρξη του Jivi.
- προηγουμένως αναπτύξει αναστολείς του παράγοντα VIII σε διαφορετικό προϊόν.
- καρδιακή πάθηση ή διατρέχετε κίνδυνο για καρδιακή πάθηση.
- χρειάζεστε συσκευή κεντρικής φλεβικής πρόσβασης για αυτό το φάρμακο. Μπορεί να διατρέχετε κίνδυνο επιπλοκών σχετιζόμενων με τη συσκευή στο σημείο όπου είναι τοποθετημένος ο καθετήρας όπως:
 - τοπικές λοιμώξεις
 - βακτήρια στο αίμα
 - θρόμβο αίματος στο αιμοφόρο αγγείο

Παιδιά

Το Jivi δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 7 ετών.

Άλλα φάρμακα και Jivi

Το Jivi δεν είναι γνωστό να επηρεάζει ή να επηρεάζεται από άλλα φάρμακα. Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Jivi δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Jivi περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

Το Jivi περιέχει πολυσορβικό 80 (E 433)

Το φάρμακο αυτό περιέχει 0,2 mg πολυσορβικού 80 ανά φιαλίδιο των 250/500/1.000/2.000/3.000 IU και 0,4 mg πολυσορβικού 80 ανά φιαλίδιο των 4.000 IU που ισοδυναμούν με 0,08 mg/ml ενέσιμου διαλύματος. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ή το παιδί έχει γνωστές αλλεργίες.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Jivi

Η θεραπεία με το Jivi πρέπει να ξεκινάει από έναν γιατρό που είναι έμπειρος στη φροντίδα ασθενών με αιμορροφιλία Α. Μετά την κατάλληλη εκπαίδευση, οι ασθενείς ή οι φροντιστές μπορεί να είναι σε θέση να χορηγούν το Jivi στο σπίτι.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Η δόση των μονάδων παράγοντα VIII μετράται σε Διεθνείς Μονάδες (IU).

Θεραπεία της αιμορραγίας

Για την αντιμετώπιση της αιμορραγίας, ο γιατρός σας θα υπολογίσει και προσαρμόσει τη δόση σας και πόσο συχνά θα πρέπει να χορηγείται, ανάλογα με παράγοντες, όπως:

- το βάρος σας
- τη σοβαρότητα της αιμορροφιλίας Α σας
- πού είναι η αιμορραγία και πόσο σοβαρή είναι
- αν έχετε αναστολές, και πόσο υψηλό είναι το επίπεδό τους
- το επίπεδο του παράγοντα VIII που απαιτείται.

Πρόληψη της αιμορραγίας

Για την πρόληψη της αιμορραγίας, ο γιατρός σας θα επιλέξει μια κατάλληλη δόση και συχνότητα ανάλογα με την ανάγκη σας. Ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει τη δόση σας και το πόσο συχνά πρέπει να χορηγείται με βάση τα επίπεδά σας του παράγοντα VIII που έχουν επιτευχθεί και την ατομική σας αιμορραγική τάση.

- Για ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω
 - 45 – 60 IU ανά kg σωματικού βάρους κάθε 5 ημέρες ή
 - 60 IU ανά kg σωματικού βάρους κάθε 7 ημέρες ή
 - 30 – 40 IU ανά kg σωματικού βάρους δύο φορές την εβδομάδα.
- Για παιδιά ηλικίας 7 έως κάτω των 12 ετών
 - Δόση έναρξης: 60 IU ανά kg σωματικού βάρους δύο φορές την εβδομάδα.
 - Δόση συντήρησης: 40-60 IU ανά kg σωματικού βάρους δύο φορές την εβδομάδα.
 - Ανάλογα με τις ανάγκες σας, ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει άλλη δόση ή συχνότητα χορήγησης των ενέσεων.

Εργαστηριακοί έλεγχοι

Οι εργαστηριακοί έλεγχοι σε κατάλληλα διαστήματα βοηθούν να διασφαλισθεί ότι έχετε πάντα επαρκή επίπεδα παράγοντα VIII. Ιδιαίτερα για σοβαρές χειρουργικές επεμβάσεις, η πήξη του αίματός σας πρέπει να παρακολουθείται στενά.

Διάστημα χορήγησης

Συνήθως, η θεραπεία με Jivi για την αιμορροφιλία χρειάζεται εφ' όρου ζωής.

Πώς δίνεται το Jivi

Το Jivi ενίεται μέσα σε μια φλέβα σε διάστημα 2 έως 5 λεπτών, ανάλογα με τον συνολικό όγκο και το επίπεδο άνεσής σας. Ο μέγιστος ρυθμός είναι 2,5 ml ανά λεπτό. Το Jivi θα πρέπει να χρησιμοποιείται μέσα σε 3 ώρες μετά την προετοιμασία του διαλύματος.

Πώς προετοιμάζεται το Jivi για ένεση

Χρησιμοποιήστε μόνο τα είδη (προσαρμογέα φιαλιδίου, την προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει διαλύτη και τη συσκευή φλεβοκέντησης) που παρέχονται σε κάθε συσκευασία αυτού του φαρμάκου. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν τα παρεχόμενα δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν κάποιο μέρος της συσκευασίας είναι ανοιγμένο ή κατεστραμμένο.

Το ανασυσταθέν προϊόν πρέπει να **διηθείται με χρήση του προσαρμογέα φιαλιδίου** πριν από την ένεση για να αφαιρεθεί τυχόν σωματιδιακή ύλη από το διάλυμα.

Αυτό το φάρμακο **δεν** θα πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα ενέσιμα. Μην χρησιμοποιείτε διαλύματα που είναι θολά ή περιέχουν ορατά σωματίδια. Ακολουθήστε τις **οδηγίες χρήσης** που σας έδωσε ο γιατρός σας και που παρέχονται **στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης**.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Jivi από την κανονική

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν συμβεί αυτό. Δεν έχουν αναφερθεί συμπτώματα υπερδοσολογίας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Jivi

Ενέστε την επόμενη δόση σας αμέσως και συνεχίστε ανά τακτικά διαστήματα, όπως σας έχει συμβουλέψει ο γιατρός σας.

Μην χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Jivi

Μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο χωρίς να συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι πιο **σοβαρές** ανεπιθύμητες ενέργειες είναι **αλλεργικές αντιδράσεις** ή σοβαρή αλλεργική αντίδραση. **Σταματήστε την ένεση του Jivi αμέσως και μιλήστε άμεσα με τον γιατρό σας εάν παρουσιαστούν τέτοιες αντιδράσεις.** Τα ακόλουθα συμπτώματα θα μπορούσαν να αποτελούν έγκαιρη προειδοποίηση για αυτές τις αντιδράσεις:

- σφίξιμο στο στήθος/γενικό αίσθημα αδιαθεσίας
- αίσθημα καψίματος και τσούξιμο στο σημείο της εφαρμογής
- εξάνθημα με φαγούρα, έξαψη
- μείωση της αρτηριακής πίεσης, που πιθανό να σας προκαλέσει αίσθημα λιποθυμίας όταν σηκώνεστε
- αίσθηση ότι είστε άρρωστος/η (ναυτία)

Για παιδιά που δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με φάρμακα παράγοντα VIII, ο σχηματισμός ανασταλτικών αντισωμάτων (βλ. παράγραφο 2) είναι πολύ συχνός (μπορεί να επηρεάσει περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς). Για ασθενείς που έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με παράγοντα VIII (περισσότερες από 150 ημέρες θεραπείας), μπορεί να σχηματιστούν ανασταλτικά αντισώματα (βλ. παράγραφο 2) όχι συχνά (λιγότεροι από 1 στους 100 ασθενείς). Εάν συμβεί αυτό, το φάρμακό σας μπορεί να σταματήσει να λειτουργεί σωστά και μπορεί να παρουσιάσετε επίμονη αιμορραγία. Εάν συμβεί αυτό, πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν με αυτό το φάρμακο:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- κεφαλαλγία

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- στομαχικός πόνος
- ναυτία, έμετος
- πυρετός
- αλλεργικές αντιδράσεις (μπορεί να παρουσιαστούν ως κνίδωση, γενικευμένη κνίδωση, σφίξιμο στο στήθος, συριγμός, δύσπνοια, χαμηλή αρτηριακή πίεση, για τα πρώιμα συμπτώματα βλ. παραπάνω)

- τοπικές αντιδράσεις στο σημείο ένεσης όπως αιμορραγία κάτω από το δέρμα, έντονος κνησμός, οίδημα, αίσθημα καψίματος, παροδικό κοκκίνισμα
- ζαλάδα
- πρόβλημα με τον ύπνο
- βήχας
- εξάνθημα, κοκκίνισμα του δέρματος

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- FVIII αναστολή
- διαταραχή της γεύσης
- έξαψη
- κνησμός

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>
<http://www.kitrinikarta.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Jivi

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να **μη** χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στα κουτιά. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). **Μην** καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο και την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Αυτό το φάρμακο μπορεί να διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C) για έως 6 μήνες όταν το φυλάσσετε στο εξωτερικό κουτί του. Εάν το διατηρείτε σε θερμοκρασία δωματίου, το προϊόν λήγει μετά από 6 μήνες, ή στην ημερομηνία λήξης, εάν αυτό συμβεί νωρίτερα.

Η νέα ημερομηνία λήξης θα πρέπει να σημειώνεται στο εξωτερικό κουτί όταν το φάρμακο αφαιρείται από το ψυγείο.

Μην ψύχετε το διάλυμα μετά την ανασύσταση. Το ανασυσταθέν διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 3 ωρών.

Να **μη** χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ορατά σωματίδια ή θολερότητα.

Αυτό το φάρμακο προορίζεται για εφάπαξ χρήση μόνο. Κάθε αχρησιμοποίητο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό ή τον γιατρό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Jivi

- Η **δραστική** ουσία είναι πεγκυλιωμένος, με διαγεγραμμένη τη Β-περιοχή, ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII (damoctocog alfa pegol). Κάθε φιαλίδιο Jivi περιέχει ονομαστικά 250 ή 500 ή 1.000 ή 2.000 ή 3.000 ή 4.000 IU damoctocog alfa pegol. Μετά την ανασύσταση με τον παρεχόμενο διαλύτη (αποστειρωμένο ενέσιμο ύδωρ), τα παρασκευασμένα διαλύματα έχουν την ακόλουθη συγκέντρωση:

Περιεκτικότητα	Συγκέντρωση μετά την ανασύσταση (περίπου)
250 IU	(100 IU / ml)
500 IU	(200 IU / ml)
1.000 IU	(400 IU / ml)
2.000 IU	(800 IU / ml)
3.000 IU	(1.200 IU / ml)
4.000 IU	(800 IU / ml)

- Τα άλλα συστατικά είναι σακχαρόζη, ιστιδίνη, γλυκίνη (E 640), χλωριούχο νάτριο, διυδρικό χλωριούχο ασβέστιο (E 509), πολυσορβικό 80 (E 433), παγόμορφο οξικό οξύ (E 260) και ενέσιμο ύδωρ. Βλέπε παράγραφο 2 «Το Jivi περιέχει νάτριο» και «Το Jivi περιέχει πολυσορβικό 80 (E 433)».

Εμφάνιση του Jivi και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Jivi παρέχεται ως κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα. Η κόνις είναι ξηρή και λευκή έως ελαφρώς κίτρινη. Ο διαλύτης είναι διαυγές υγρό. Μετά την ανασύσταση το διάλυμα είναι διαυγές.

Κάθε μονή συσκευασία Jivi περιέχει

- γυάλινο φιαλίδιο με κόνι
- προγεμισμένη σύριγγα με διαλύτη
- ξεχωριστό έμβολο
- προσαρμογέα φιαλιδίου
- συσκευή φλεβοκέντησης

Το Jivi είναι διαθέσιμο στις συσκευασίες των:

- 1 μονή συσκευασία
- 1 πολλαπλή συσκευασία με 30 μονές συσκευασίες

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας
Bayer AG
51368 Leverkusen
Γερμανία

Παρασκευαστής
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Γερμανία

Bayer AG
Müllerstraße 178
13353 Berlin
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

Ελλάδα
Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: +30-210-61 87 500

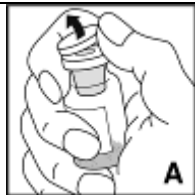
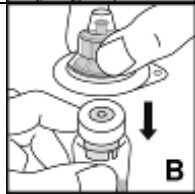
Κύπρος
NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58

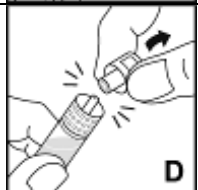
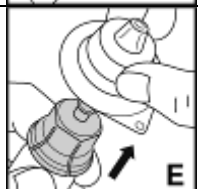
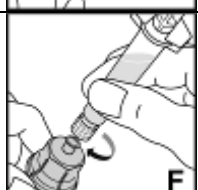
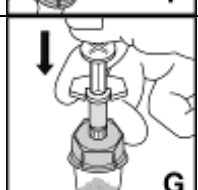
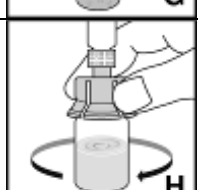
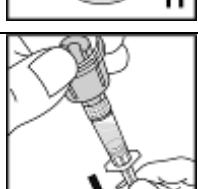
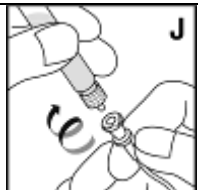
Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 08/2026

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <https://www.ema.europa.eu>

Λεπτομερείς οδηγίες για την ανασύσταση και χορήγηση του Jivi

Θα χρειαστείτε τολύπια αλκοόλης, επιθέματα γάζας, έμπλαστρα και αιμοστατική ταινία. Αυτά τα είδη δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία του Jivi.

1.	Πλύνετε τα χέρια σας καλά χρησιμοποιώντας σαπούνι και ζεστό νερό.	
2.	Κρατήστε ένα κλειστό φιαλίδιο και επίσης μια σύριγγα μέσα στα χέρια σας για να τη θερμάνετε σε μια άνετη θερμοκρασία (να μην υπερβαίνει τους 37°C).	
3.	Απομακρύνετε το προστατευτικό πώμα από το φιαλίδιο (A). Σκουπίστε το ελαστικό πώμα εισχώρησης στο φιαλίδιο με ένα τολύπιο αλκοόλης και αφήστε το πώμα εισχώρησης να στεγνώσει με τον αέρα πριν τη χρήση.	
4.	Τοποθετήστε το φιαλίδιο κόνεως σε μία σταθερή, μη ολισθηρή επιφάνεια. Αφαιρέστε το χάρτινο κάλυμμα από την πλαστική θήκη του προσαρμογέα φιαλιδίου. Μην αφαιρέσετε τον προσαρμογέα από την πλαστική θήκη. Κρατώντας τη θήκη προσαρμογέα, τοποθετήστε επάνω από το φιαλίδιο κόνεως και πιέστε σταθερά προς τα κάτω (B). Ο προσαρμογέας θα κουμπώσει επάνω στο πώμα του φιαλιδίου. Μην αφαιρέσετε τη θήκη προσαρμογέα στο σημείο αυτό.	

5.	Κρατήστε την προγεμισμένη σύριγγα με διαλύτη όρθια. Πιάστε το ραβδοειδές έμβολο σύμφωνα με την εικόνα και προσαρτήστε τη ράβδο στρέφοντάς την σταθερά με τη φορά του ρολογιού μέσα στο κοχλιωτό πώμα εισχώρησης (C).	
6.	Κρατώντας τη σύριγγα από τον κύλινδρο, αποσπάστε το πώμα της σύριγγας από το άκρο (D). Μην αγγίζετε το άκρο της σύριγγας με το χέρι σας ή οποιαδήποτε άλλη επιφάνεια. Θέστε τη σύριγγα κατά μέρος για χρήση αργότερα.	
7.	Τώρα αφαιρέστε και απορρίψτε τη θήκη προσαρμογέα (E).	
8.	Προσαρτήστε την προγεμισμένη σύριγγα στον κοχλιωτό προσαρμογέα φιαλιδίου στρέφοντας με τη φορά του ρολογιού (F).	
9.	Χορηγήστε τον διαλύτη αργά, πιέζοντας το ραβδοειδές έμβολο προς τα μέσα (G).	
10.	Περιστρέψτε το φιαλίδιο απαλά μέχρι να διαλυθεί όλη η κόνις (H). Μην ανακινείτε το φιαλίδιο. Βεβαιωθείτε ότι η κόνις διαλύθηκε εντελώς. Παρατηρήστε για να ελέγξετε ότι δεν υπάρχουν σωματίδια ή θολερότητα πριν χρησιμοποιήσετε το διάλυμα. Μην χρησιμοποιείτε διαλύματα που περιέχουν ορατά σωματίδια ή είναι θολερά.	
11.	Κρατήστε το φιαλίδιο όρθιο πάνω από τον προσαρμογέα φιαλιδίου και τη σύριγγα (I). Γεμίστε τη σύριγγα, τραβώντας το έμβολο προς τα έξω, αργά και ήρεμα. Βεβαιωθείτε ότι το πλήρες περιεχόμενο του φιαλιδίου μεταφέρθηκε στη σύριγγα. Κρατήστε τη σύριγγα σε όρθια θέση και σπρώξτε το έμβολο μέχρι να αφαιρεθεί πλήρως ο αέρας από τη σύριγγα.	
12.	Εφαρμόστε μια αιμοστατική ταινία στο χέρι σας.	
13.	Καθορίστε το σημείο της ένεσης και καθαρίστε το δέρμα.	
14.	Φλεβοκεντήστε τη φλέβα και στερεώστε το σύστημα φλεβοκέντησης με ένα έμπλαστρο.	
15.	Κρατώντας τον προσαρμογέα φιαλιδίου στη θέση του, αφαιρέστε τη σύριγγα από τον προσαρμογέα φιαλιδίου (ο προσαρμογέας πρέπει να παραμείνει προσαρτημένος στο φιαλίδιο). Συνδέστε τη σύριγγα στη συσκευή φλεβοκέντησης (J). Βεβαιωθείτε ότι δεν εισέρχεται αίμα στη σύριγγα.	
16.	Αφαιρέστε την αιμοστατική ταινία.	
17.	Χορηγήστε με ένεση το διάλυμα ενδοφλεβίως για 2 έως 5 λεπτά, προσέχοντας τη θέση της βελόνας. Η ταχύτητα της ένεσης πρέπει να βασίζεται στην άνεσή σας, αλλά δεν πρέπει να είναι γρηγορότερη από 2,5 ml ανά λεπτό.	

18.	Εάν απαιτείται επιπλέον δόση, χρησιμοποιήστε μία νέα σύριγγα με κόνι που έχει ανασυσταθεί όπως περιγράφεται παραπάνω.
19.	Εάν δεν απαιτείται επιπλέον δόση, αφαιρέστε τη συσκευή φλεβοκέντησης και τη σύριγγα. Κρατήστε ένα επίθεμα σφικτά πάνω στο σημείο της ένεσης με τον βραχίονα προτεταμένο για περίπου 2 λεπτά. Τέλος, εφαρμόστε έναν μικρό επίδεσμο με μικρή πίεση στο σημείο της ένεσης και δείτε εάν είναι απαραίτητο ένα έμπλαστρο.
20.	Συνιστάται κάθε φορά που χρησιμοποιείτε το Jivi να σημειώνετε το όνομα καθώς και τον αριθμό παρτίδας του προϊόντος.
21.	Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό ή τον γιατρό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.