

UPUTSTVO ZA LEK

ADYNOVI, 250 i.j. / 2 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
ADYNOVI, 500 i.j. / 2 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
ADYNOVI, 1000 i.j. / 2 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju

Rurioktokog alfa pegol (pegilovani humani faktor koagulacije VIII (rDNK))

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi. Za način prijavljivanja neželjenih reakcija, pogledajte informacije na kraju odeljka 4.

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek ADYNOVI i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek ADYNOVI
3. Kako se primenjuje lek ADYNOVI
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek ADYNOVI
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek ADYNOVI i čemu je namenjen

Lek ADYNOVI sadrži aktivnu supstancu rurioktokog alfa pegol, pegilovani humani faktor koagulacije VIII. Humani faktor koagulacije VIII je izmenjen kako bi se produžilo trajanje njegovog delovanja. Faktor VIII je neophodan da bi se stvarali krvi ugrušci i zaustavila krvarenja. Kod pacijenata sa hemofilijom A (urođeni nedostatak faktora VIII), on nedostaje ili ne deluje pravilno.

Lek ADYNOVI se koristi za lečenje i prevenciju krvarenja kod pacijenata sa hemofilijom A (naslednim poremećajem krvarenja uzrokovanim nedostatkom faktora VIII) koji imaju 12 i više godina.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek ADYNOVI

Lek ADYNOVI ne smete primati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na rurioktokog alfa pegol, oktokog alfa ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)
- ako ste alergični na belančevine miša ili hrčka

Ukoliko niste sigurni, obratite se svom lekaru.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što primenite lek ADYNOVI.

Postoji redak rizik od javljanja anafilaktičke reakcije (teška i iznenadna alergijska reakcija) na lek ADYNOVI. Morate biti svesni da su rani znaci alergijskih reakcija: osip, koprivnjača, urtikarija, generalizovan svrab, oticanje usana i jezika, otežano disanje, zviždanje u grudima, stezanje u grudima, opšte loše stanje i vrtoglavica. To mogu biti rani simptomi anafilaktičkog šoka; dodatni simptomi mogu uključivati ekstremnu vrtoglavicu, gubitak svesti i izrazito otežano disanje. Ako se javi bilo koji od navedenih simptoma, odmah prekinite primenu injekcija i obratite se svom lekaru. Teški simptomi, uključujući teškoće u disanju i (skoro) gubitak svesti zahtevaju hitno medicinsko lečenje.

Ako imate bolest srca, molimo Vas da obavestite svog lekara, jer postoji povećan rizik od komplikacija zgrušavanja krvi (koagulacije).

Pacijenti koji razvijaju inhibitore faktora VIII

Stvaranje inhibitora (antitela) je poznata komplikacija koja se može javiti tokom terapije bilo kojim lekom koji sadrži faktor VIII. Ti inhibitori, posebno kada su njihovi nivoi visoki, zaustavljaju adekvatno delovanje terapije, pa ćete Vi ili Vaše dete biti pažljivo praćeni zbog mogućeg razvoja tih inhibitora. Ako se Vaše krvarenje ili krvarenje kod Vašeg deteta ne može kontrolisati pomoću leka ADYNOVI, odmah se obratite svom lekaru.

Komplikacije vezane za kateter

Ukoliko Vam je potreban centralni venski kateter, treba uzeti u obzir rizik od komplikacija povezanih sa centralnim venskim kateterom, kao što su lokalne infekcije, prisustvo bakterija u krvi i tromboza na mestu postavljenog katetera.

Deca i adolescenti

Lek ADYNOVI se može primenjivati samo kod adolescenata i odraslih osoba (12 godina i više). Navedena upozorenja i mere opreza se takođe odnose i na adolescente.

Drugi lekovi i lek ADYNOVI

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek. Hemofilija A se javlja retko kod žena. Stoga nema dostupnih iskustava sa primenom leka ADYNOVI tokom trudnoće i dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek ADYNOVI ne utiče na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanje mašina.

Lek ADYNOVI sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po bočici pa se može reći da je suštinski bez natrijuma.

3. Kako se primenjuje lek ADYNOVI

Terapiju lekom ADYNOVI će započeti i nadgledati lekar koji ima iskustva u lečenju pacijenata sa hemofilijom A.

Vaš lekar će izračunavati Vašu dozu leka ADYNOVI u zavisnosti od Vašeg stanja i telesne težine i u zavisnosti od toga da li se lek koristi za sprečavanje ili lečenje krvarenja. Učestalost primene će zavisiti od toga koliko dobro lek ADYNOVI deluje kod Vas. Supstituciona terapija lekom ADYNOVI se obično primenjuje tokom celog života.

Ovaj lek uvek primenjujte tačno onako kako Vam je rekao lekar. Proverite sa lekarom ako niste sigurni.

Prevenција krvarenja

Uobičajena doza leka ADYNOVI je 40 do 50 i.j. po kg telesne težine, primenjena 2 puta nedeljno.

Lečenje krvarenja

Doza leka ADYNOVI izračunava se na osnovu Vaše telesne težine i nivoa faktora VIII koji se žele postići. Ciljani nivoi faktora VIII će zavisiti od težine i mesta krvarenja.

Ako mislite da dejstvo leka ADYNOVI nije dovoljno, obratite se svom lekaru.

Vaš lekar će sprovesti odgovarajuće laboratorijske analize kako bi bio siguran da imate dovoljne nivoe faktora VIII. To je posebno važno ako treba da se podvrgnete većem hirurškom zahvatu.

Primena kod dece i adolescenata

Lek ADYNOVI se može primenjivati samo kod adolescenata i odraslih osoba (12 godina i više). Doza kod adolescenata takođe se izračunava prema telesnoj težini i jednaka je kao i doza za odrasle.

Kako se primenjuje lek ADYNOVI

Lek ADYNOVI će obično primenjivati Vaš lekar ili medicinska sestra injekcijom u venu (intravenski). Vi ili neko drugi takođe možete primeniti lek ADYNOVI kao injekciju, ali tek posle završene odgovarajuće obuke. Detaljna uputstva za samostalnu primenu navedena su na kraju ovog uputstva za lek.

Ako ste primili više leka ADYNOVI nego što treba

Uvek primenjujte lek ADYNOVI tačno onako kako Vam je rekao lekar. Ako niste sigurni proverite to sa Vašim lekarom. Ako ste injicirali više leka ADYNOVI nego što je preporučeno, obavestite svog lekara što pre.

Ako ste zaboravili da primenite lek ADYNOVI

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu. Nastavite sa sledećom injekcijom prema rasporedu i potom onako kako Vam je preporučio lekar.

Ako prestanete da primenjujete lek ADYNOVI

Primenu leka ADYNOVI nemojte prekidati bez savetovanja sa svojim lekarom.

Ukoliko imate bilo kakvih dodatnih pitanja u vezi sa primenom ovog leka, obratite se svom lekaru.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ako se jave **teške, iznenadne alergijske reakcije** (anafilaktičke reakcije), primena injekcije **se mora odmah prekinuti**. Morate se **odmah obratiti lekaru** ako imate neki od sledećih ranih simptoma alergijskih reakcija:

- osip, koprivnjača, urtikarija, generalizovan svrab,
- oticanje usana i jezika,
- otežano disanje, zviždanje u grudima, stezanje u grudima
- opšte loše stanje,
- vrtoglavica ili gubitak svesti.

Teški simptomi, uključujući otežano disanje i (skoro) gubitak svesti zahtevaju hitnu medicinsku terapiju.

Kod pacijenata koji su ranije primali terapiju faktorom VIII (više od 150 dana terapije) inhibitorna antitela (videti odeljak 2) mogu se povremeno stvarati (manje od 1 na 100 pacijenata). U tom slučaju Vaš lek može da prestane da deluje adekvatno i može se javiti uporno krvarenje. Ako se to dogodi, odmah se obratite svom lekaru.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu se javiti kod više od 1 na 10 pacijenata)

Glavobolja

Česta neželjena dejstva (mogu se javiti kod najviše 1 na 10 pacijenata)

Mučnina

Dijareja

Osip

Vrtoglavica

Koprivnjača

Povremena neželjena dejstva (mogu se javiti kod najviše 1 na 100 pacijenata)

Napadi crvenila, alergijska reakcija (preosetljivost)

Inhibitori faktora VIII (za pacijente koji su ranije lečeni faktorom VIII (više od 150 dana terapije))

Povećanje broja nekih krvnih ćelija

Reakcija na infuziju

Crvenilo oka

Neželjena reakcija na lek na koži

Dodatna neželjena dejstva kod dece

Očekuje se da će učestalost, vrsta i težina neželjenih reakcija kod dece biti ista kao i kod odraslih osoba.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
vebsajt: www.alims.gov.rs
i-mejl: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek ADYNOVI

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek ADYNOVI posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljnjem pakovanju i nalepnicama na bočicama nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C).

Ne zamrzavati.

ADYNOVI sa sredstvom BAXJECT II Hi-Flow: bočicu čuvati u spoljašnjoj kutiji radi zaštite od svetlosti.

ADYNOVI u sistemu BAXJECT III: hermetički zatvoreni blister čuvati u spoljašnjoj kutiji radi zaštite od svetlosti.

Gotov lek se može u okviru navedenog roka upotrebe čuvati na sobnoj temperaturi (do 30°C) jednokratno u trajanju najviše do 3 meseca. Zabeležite datum završetka tromesečnog perioda čuvanja leka na sobnoj temperaturi na spoljašnjem pakovanju. Na kraju tog perioda lek ne treba vraćati u frižider, već ga treba upotrebiti ili odbaciti.

Nakon rekonstitucije

Hemijska i fizička stabilnost rekonstituisanog leka potvrđena je u trajanju do 3 sata na temperaturi do 30°C. Sa mikrobiološke tačke gledišta, izuzev ako metoda razblaživanja isključuje rizik od mikrobiološke kontaminacije, lek treba odmah upotrebiti. Ako se ne upotrebi odmah, za vreme i uslove čuvanja rekonstituisanog leka pre upotrebe su odgovornost korisnika.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek ADYNOVI

- Aktivna supstanca je rurioktokog alfa pegol (pegilovani humani faktor koagulacije VIII dobijen tehnologijom rekombinantne DNK).

Jedna bočica sa praškom nominalno sadrži 250, 500 ili 1000 i.j. ili 2000 i.j. rurioktokog alfa pegola.

- Pomoćne supstance su: manitol; trehaloza dihidrat, histidin; glutation; natrijum-hlorid; kalcijum-hlorid dihidrat; tris(hidroksimetil)aminometan; polisorbit 80.

Rastvarač: sterilna voda za injekciju.

Lek ADYNOVI sadrži natrijum, videti odeljak 2.

Kako izgleda lek ADYNOVI i sadržaj pakovanja

Lek ADYNOVI je dostupan kao prašak i rastvarač za rastvor za injekciju. Prašak je trošan, bele do skoro bele boje. Rastvarač je bistar, bezbojan rastvor. Posle rekonstitucije rastvor je bistar, bezbojan i bez vidljivih čestica.

Prašak

Unutrašnje pakovanje praška je 6R bočica od providnog, bezbojnog stakla hidrolitičke otpornosti tip I (USP, Ph.Eur), sa 20 mm gumenim čepom od butil gume obložene fluoropolimerskim filmom, aluminijumskom kapicom i *flip-off* poklopcem.

Rastvarač

Unutrašnje pakovanje **rastvarača (2mL)** je 6R bočica od providnog, bezbojnog stakla hidrolitičke otpornosti tip 1, (USP, Ph.Eur.) sa 20 mm gumenim čepom od hlorobutil gume obloženim fluoropolimernim filmom i *flip-off* poklopcem.

Ovaj lek je dostupan u jednoj od sledećih konfiguracija:

- ADYNOVI sa sredstvom BAXJECT II Hi-Flow:

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze bočica sa praškom, bočica sa rastvaračem sredstvo za rekonstituciju (BAXJECT II Hi-Flow) i Uputstvo za lek.

- ADYNOVI u sistemu BAXJECT III:

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi u hermetički zatvorenom blisteru sistem BAXJECT III spreman za upotrebu, sa bočicom sa praškom i bočicom sa rastvaračem koji su prethodno povezani za rekonstituciju i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

TAKEDA DOO,
Milutina Milankovića 11a, Beograd-Novii Beograd

Proizvođač

BAXALTA BELGIUM MANUFACTURING SA,
Boulevard Rene Branquart 80, Lessines, Belgija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno lek se može izdavati i uz lekarski recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poleđini lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

ADYNOVI 250 i.j./2 mL prašak i rastvarač za rastvor za injekciju: 515-01-02960-21-002 od 23.05.2023.

ADYNOVI 500 i.j./2 mL prašak i rastvarač za rastvor za injekciju: 515-01-02963-21-002 od 23.05.2023.

ADYNOVI 1000 i.j./2 mL prašak i rastvarač za rastvor za injekciju: 515-01-02965-21-002 od 23.05.2023.

Uputstvo za pripremu i primenu

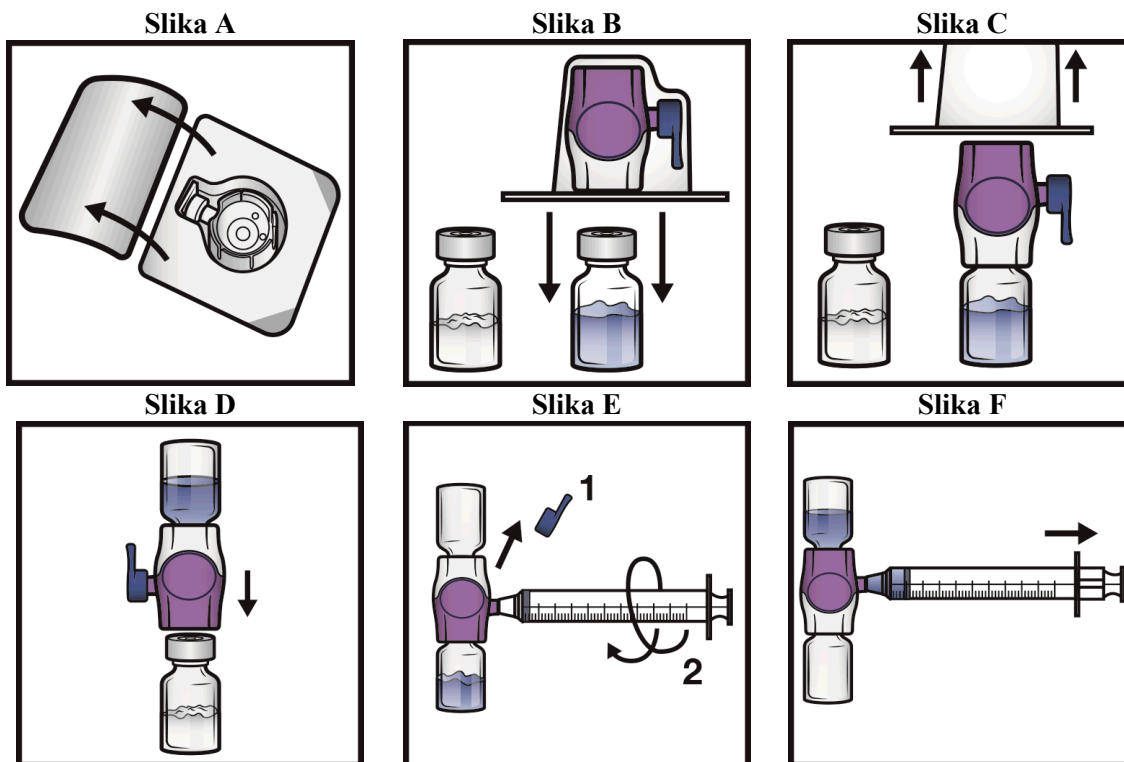
Za pripremu rastvora koriste se samo rastvarač i uređaj za rekonstituciju koji se nalaze uz svako pakovanje leka ADYNOVI. Prašak se ne sme mešati sa drugim lekovima ili rastvaračima niti koristiti sa drugim uređajima za rekonstituciju.

Strogo se preporučuje da se svaki put kod primene doze leka ADYNOVI evidentira ime i broj serije leka. Nalepnice koje se mogu odlepiti se nalaze na bočici sa praškom.

Priprema i rekonstitucija pomoću sredstva BAXJECT II Hi-Flow:

Za rekonstituciju koristiti samo bočicu sa rastvaračem i sredstvo za rekonstituciju koji se nalaze u pakovanju.

1. Koristite antiseptičku tehniku (čisti uslovi sa malim brojem mikroorganizama) i ravnu radnu površinu tokom postupka rekonstitucije.
2. Pre upotrebe pustite da bočice sa praškom i rastvaračem dostignu sobnu temperaturu (između 15 °C i 25°C).
3. Skinite plastične zatvarače sa bočica sa praškom i rastvaračem.
4. Očistite gumene čepove alkoholnom maramicom i ostavite ih da se osuše pre upotrebe.
5. Otvorite pakovanje sa sredstvom BAXJECT II Hi-Flow tako što ćete odlepiti poklopac ne dodirujući unutrašnjost (slika A). Nemojte vaditi sredstvo iz pakovanja.
6. Okrenite pakovanje naopako. Pritisnite ravno na dole kako biste ubacili providni plastični šiljak sredstva kroz čep bočice sa rastvaračem (slika B).
7. Uхватite pakovanje BAXJECT II Hi-Flow za ivicu i skinite pakovanje sa sredstva (slika C). Nemojte skidati plavi zatvarač sa sredstva BAXJECT II Hi-Flow. Ne dodirujte izloženi plastični ljubičasti šiljak.
8. Okrenite sistem naopako tako da je bočica sa rastvaračem na vrhu. Brzo ubacite ljubičasti plastični šiljak do kraja u čep bočice sa praškom tako što ćete ga gurnuti ravno na dole (slika D).
9. Nežno okrećite bočicu sve dok se prašak potpuno ne rastvori. Nemojte stavljati u frižider nakon rekonstitucije.



Primena

- Vizuelno pregledajte rekonstituisani rastvor pre primene kako biste isključili prisustvo vidljivih čestica ili promenu boje.
 - o Izgled rekonstituisanog rastvora je bistar i bezbojan.
 - o Nemojte koristiti ukoliko primetite vidljive čestice ili promenu boje.
- Primeniti što je pre moguće, a najkasnije 3 sata posle rekonstitucije.

Koraci primene:

1. Skinite plavi zatvarač sa sredstva BAXJECT II Hi-Flow (slika E). **Ne uvlačite vazduh u špric.** Povežite špric sa sredstvom BAXJECT II Hi-Flow. Preporučuje se upotreba luer-lock šprica.
2. Okrenite sistem naopako (tako da je bočica sa praškom na vrhu). Uvucite rekonstituisani rastvor u špric povlačeći klip polako unazad (slika F).
3. Odvojite špric, pričvrstite odgovarajuću iglu i ubrizgajte intravenski. Ako pacijent treba da primi više od jedne bočice leka ADYNOVI, sadržaj više bočica može se uvući u jedan špric. Za rekonstituciju svake nove bočice leka ADYNOVI sa rastvaračem potrebno je zasebno sredstvo BAXJECT II Hi-Flow.
4. Primenite tokom perioda od najviše 5 minuta (maksimalna brzina infuzije je 10 mL/min).
5. Odbacite neiskorišćeni rastvor na odgovarajući način.

Rekonstitucija sa BAXJECT III sistemom

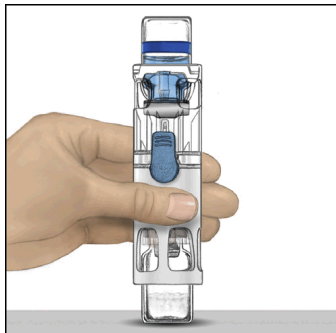
Nemojte koristiti posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljnjem pakovanju i nalepnicama na bočicama.

Nemojte koristiti ukoliko poklopac na blisteru nije hermetički zatvoren.

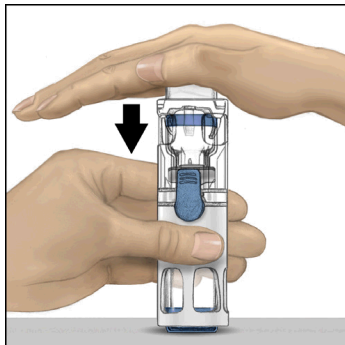
Nemojte hladiti rastvor nakon priprme.

1. Ako se proizvod i dalje čuva u frižideru, uzmite hermetički zatvoreni blister (sadrži bočice praška i rastvarača već pričvršćene na sistem za rekonstituciju) iz frižidera i sačekajte da dostignu sobnu temperaturu (između 15°C i 25°C).
2. Temeljno operite ruke koristeći sapun i toplu vodu.
3. Otvorite blister leka ADYNOVI tako što ćete odlepiti poklopac. Izvadite sistem BAXJECT III iz blistera.
4. Postavite bočicu sa praškom na ravnu površinu sa bočicom rastvarača na vrhu (slika 1). Bočica sa rastvaračem ima plavu traku. Nemojte skidati plavi zatvarač dok ne pročitate uputstva u kasnijem koraku.
5. Jednom rukom držite bočicu sa praškom u sistemu BAXJECT III, drugom rukom čvrsto pritisnite bočicu rastvarača prema dole sve dok u potpunosti ne potisnete sistem i rastvarač počne da teče u bočicu sa praškom (slika 2). Ne naginjite sistem sve do završetka prenosa.
6. Proverite da li je prenos rastvarača završen. Nežno okrećite bočicu dok se sav prašak ne rastvori (slika 3). Pobrinite se da sav prašak bude potpuno rastvoren, jer u protivnom sav rekonstituisani rastvor neće proći kroz filter sredstva. Prašak se brzo rastvara (obično manje od 1 minuta). Nakon rekonstitucije rastvor treba da bude bistar, bezbojna i bez vidljivih čestica.

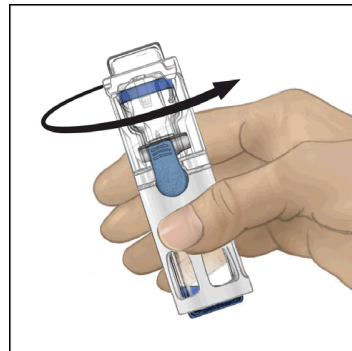
Slika 1



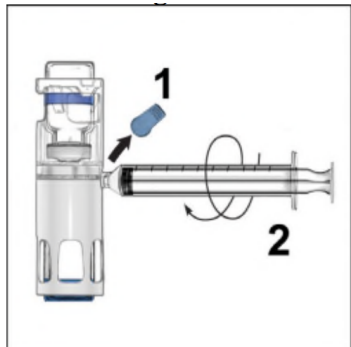
Slika 2



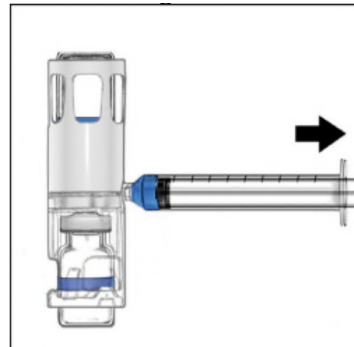
Slika 3



Slika 4



Slika 5



Primena

- Vizuelno pregledajte rekonstituisani rastvor pre primene kako biste isključili prisustvo vidljivih čestica ili promenu boje.
- o Izgled rekonstituisanog rastvora je bistar i bezbojan.
- o Ne koristiti ako primetite vidljive čestice ili promenu boje.
- Primeniti što je pre moguće, a najkasnije 3 sata nakon rekonstitucije.

Koraci primene:

1. Skinite plavi zatvarač sa sredstva BAXJECT III (slika 4). **Ne uvlačite vazduh u špric.** Povežite špric sa sredstvom BAXJECT III. Preporučuje se da se koristi luer-lock špric.
2. Okrenite sistem naopako (tako da je bočica sa praškom na vrhu). Uvucite rekonstituisani rastvor u špric povlačeći klip polako unazad (slika 5).
3. Odvojite špric, pričvrstite odgovarajuću iglu i ubrizgajte intravenski. Ako pacijent treba da primi više od jedne bočice leka ADYNOVI, sadržaj više bočica može da se uvuče u jedan špric.
4. Primenite tokom perioda od najviše 5 minuta (maksimalna brzina primene je 10 mL po min).
5. Odbacite neiskorišćeni rastvor na odgovarajući način.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM
STRUČNJACIMA:

Terapija po potrebi

U slučaju sledećih hemoragijskih događaja navedenih u nastavku teksta, aktivnost faktora VIII ne sme pasti ispod zadatog nivoa aktivnosti u plazmi (u % od normalne vrednosti ili i.j./dL) u odgovarajućem periodu.

Sledeća Tabela 1 se može koristiti kao vodič za doziranje kod hemoragijskih epizoda i hirurških zahvata:

Tabela 1 Vodič za doziranje kod epizoda krvarenja i hirurških zahvata		
Stepen hemoragije/vrsta hirurške procedure	Potreban nivo faktora VIII (% ili i.j./dL)	Učestalost doza (sati)/trajanje terapije (dani)
Hemoragija Početna hemartroza, krvarenje u mišićima ili oralno krvarenje.	20 - 40	Ponavljati injekcije na svakih 12 do 24 sata. Najmanje 1 dan, dok se ne zaustavi krvarenje na koje ukazuje bol, ili do izlečenja.
Obilna hemartroza, krvarenje u mišićima ili hematoma	30 - 60	Ponavljati injekcije na svakih 12 do 24 sata tokom 3-4 dana ili duže do prestanka bola i akutne onesposobljenosti.
Hemoragije opasne po život.	60 - 100	Ponavljati injekcije na svakih 8 do 24 sata dok se ne eliminiše opasnost.
Hirurški zahvati <i>Manji</i> Uključujući vađenje zuba.	30 - 60	Svaka 24 sata tokom najmanje 1 dana, do izlečenja.
<i>Veći</i>	80 - 100 (pre i postoperativno)	Ponavljati injekcije na svakih 8 do 24 sata do odgovarajućeg zarastanja rane, a zatim nastaviti terapiju još najmanje 7 dana da bi se aktivnost faktora VIII održavala na nivou od 30% do 60% (i.j./dL).

Profilaksa

Za dugotrajnu profilaksu se preporučuje doza od 40 do 50 i.j. leka ADYNOVI po kg telesne težine dva puta nedeljno u intervalima od 3 do 4 dana. Prilagođavanje doza i intervala primene se može razmotriti na osnovu dostignutih nivoa FVIII i individualne sklonosti ka krvarenju (videti odeljke 5.1 i 5.2).

Pedijatrijska populacija

Doziranje po potrebi u terapiji pedijatrijskih pacijenata (12 do 18 godina) je isto kao i kod odraslih pacijenata. Profilaktička terapija pacijenata starih 12 do < 18 godina je ista kao i kod odraslih pacijenata. Dugoročna bezbednost leka ADYNOVI kod dece mlađe od 12 godina još nije ustanovljena. Prilagođavanje doza i intervala primene se može razmotriti na osnovu dostignutih nivoa FVIII i individualne sklonosti ka krvarenju.