

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. LÆGEMIDLETS NAVN

Kovaltry 250 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning  
Kovaltry 500 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning  
Kovaltry 1000 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning  
Kovaltry 2000 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning  
Kovaltry 3000 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

### Kovaltry 250 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

Kovaltry indeholder ca. 250 IE (100 IE/1 ml) rekombinant human koagulationsfaktor VIII (INN: octocog alfa) efter rekonstitution.

### Kovaltry 500 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

Kovaltry indeholder ca. 500 IE (200 IE/1 ml) rekombinant human koagulationsfaktor VIII (INN: octocog alfa) efter rekonstitution.

### Kovaltry 1000 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

Kovaltry indeholder ca. 1000 IE (400 IE/1 ml) rekombinant human koagulationsfaktor VIII (INN: octocog alfa) efter rekonstitution.

### Kovaltry 2000 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

Kovaltry indeholder ca. 2000 IE (400 IE/1 ml) rekombinant human koagulationsfaktor VIII (INN: octocog alfa) efter rekonstitution

### Kovaltry 3000 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

Kovaltry indeholder ca. 3000 IE (600 IE/1 ml) rekombinant human koagulationsfaktor VIII (INN: octocog alfa) efter rekonstitution.

Potensen (IE) er bestemt ved kromogenanalyse i henhold til den Europæiske Farmakopé. Den specifikke aktivitet af Kovaltry er omtrent 4.000 IE/mg protein.

Octocog alfa (fuld længde rekombinant human koagulationsfaktor VIII (r-dna)) er et oprenset protein, der har 2.332 aminosyrer. Det fremstilles ved rekombinant dna-teknologi i nyreceller fra hamsterunger (baby hamster kidney cells, BHK), hvor det humane faktor VIII-gen er blevet indsat. Kovaltry fremstilles uden tilsætning af noget protein af human eller animalsk oprindelse i cellekulturproceduren, oprensningen eller den endelige formulering.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning.

Pulver: fast, hvidt til svagt gulligt.

Solvens: vand til injektionsvæsker, en klar opløsning.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Terapeutiske indikationer

Behandling af og profylakse mod blødning hos patienter med hæmofili A (medfødt faktor VIII-mangel). Kovaltry kan anvendes til alle aldersgrupper.

### 4.2 Dosering og administration

Behandling skal superviseres af en læge med erfaring i behandling af hæmofili.

#### Overvågning af behandlingen

Under behandlingsforløbet tilrådes relevant bestemmelse af faktor VIII-niveauer som vejledning til at bestemme dosis, der skal administreres, og hyppigheden af gentagne infusioner. Responset på faktor VIII kan variere fra patient til patient med forskellige halveringstider og forskellig bedring. Dosis baseret på legemsvægt kan kræve justering hos undervægtige eller overvægtige patienter.

Især i tilfælde af større kirurgiske indgreb er præcis overvågning af substitutionsbehandlingen ved hjælp af koagulationsanalyse (plasmafaktor VIII-aktivitet) helt nødvendig.

#### Dosering

Dosis og varighed af substitutionsbehandlingen afhænger af sværhedsgraden af faktor VIII-manglen, blødningens placering og omfang samt af patientens kliniske tilstand.

Antallet af indgivne enheder af faktor VIII er udtrykt i Internationale Enheder (IE) i henhold til den gældende WHO-standard for faktor VIII-præparater. Faktor VIII-aktiviteten i plasma er udtrykt enten som en procentdel (i forhold til normal human plasma) eller i Internationale Enheder (i forhold til en International Standard for faktor VIII i plasma).

1 International Enhed (IE) af faktor VIII-aktivitet svarer til indholdet af faktor VIII i 1 ml normal human plasma.

#### *Behandling ved behov*

Beregningen af den nødvendige dosis af faktor VIII er baseret på det empiriske fund, at 1 International Enhed (IE) af faktor VIII pr. kg legemsvægt øger faktor VIII-aktiviteten i plasma med mellem 1,5 % og 2,5 % af den normale aktivitet.

Den nødvendige dosis bestemmes ud fra følgende formel:

Nødvendige enheder = legemsvægt (kg) x den ønskede faktor VIII-stigning (% eller IE/dl) x reciprok observeret genfinding (dvs. 0,5 for genfinding på 2,0 %).

Den mængde, der skal administreres og administrationshyppigheden skal altid have den nødvendige, individuelle kliniske virkning som mål.

I de følgende blødningstilfælde bør faktor VIII-aktiviteten ikke komme under det givne niveau (i % af normalniveauet) i den tilsvarende periode. Følgende tabel kan bruges til at vejlede doseringen ved blødningsepisoder og ved kirurgi:

**Tabel 1: Doseringsvejledning ved blødningsepisoder og ved kirurgi**

<b>Blødningsgrad/ Type af kirurgi</b>	<b>Krævet faktor VIII-niveau (%) (IE/dl)</b>	<b>Hyppighed af doser (timer)/ behandlingsvarighed (dage)</b>
<u>Hæmorrhagi</u> Tidligt hæmartron, muskelblødning eller oral blødning	20 - 40	Gentag hver 12.-24. time i mindst én dag, indtil blødningsepisoden, der er kendetegnet ved smerter, er gået i ro eller opheling er nået.
Mere udbredt hæmartron, muskelblødning eller hæmatom	30 - 60	Gentag infusionen hver 12.-24. time i 3-4 dage eller mere, indtil smerte og akut funktionsnedsættelse er forsvundet.
Livstruende hæmoragi (som f.eks. intrakranielle blødninger, blødninger)	60 - 100	Gentag indgiften hver 8.-24. time, indtil den kritiske tilstand er ophørt.
<u>Kirurgi</u> Mindre kirurgi herunder tandudtrækning	30 - 60	Hver 24. time i mindst én dag, indtil opheling er nået.
Større kirurgi	80 - 100 (præ- og postoperativ)	Gentag indgiften hver 8.-24. time, indtil der er opnået en passende sårheling, Fortsæt derefter behandlingen i yderligere mindst 7 dage for at opretholde en faktor VIII-aktivitet på 30-60 % (IE/dl).

### *Profylakse*

Ved landtidsforebyggelse af blødninger hos patienter med svær hæmofili A er den sædvanlige dosis for unge ( $\geq 12$  år) og voksne patienter på 20-40 IE Kovaltry pr. kg legemsvægt to til tre gange ugentligt. I nogle tilfælde, især hos yngre patienter, kan kortere dosisinterval eller højere doser være nødvendige.

### *Pædiatrisk population*

Der er udført et studie af sikkerhed og virkning hos børn i alderen 0-12 år (se pkt. 5.1). De anbefalede profylaktiske doser er 20-50 IE/kg to gange ugentligt, tre gange ugentligt eller hver anden dag i henhold til de individuelle krav. For pædiatriske patienter over 12 år er dosis anbefalingerne de samme som for voksne.

### Administration

Intravenøs anvendelse.

Kovaltry bør injiceres intravenøst over 2-5 minutter afhængigt af det totale volumen. Indgiftshastigheden bør afgøres af patientens velbefindende (maksimal infusionshastighed 2 ml/min).

For instruktioner om rekonstitution af lægemidlet før administration, se pkt. 6.6 og indlægssedlen.

### **4.3 Kontraindikationer**

- Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.
- Kendt allergisk reaktion over for muse- eller hamsterproteiner.

#### **4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

##### Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

##### Overfølsomhed

Der kan forekomme allergilignende overfølsomhedsreaktioner med Kovaltry.

Patienten skal informeres om straks at seponere lægemidlet og kontakte læge, hvis der opstår symptomer på overfølsomhed.

Patienten bør informeres om tidlige tegn på overfølsomhedsreaktioner, herunder nældefeber, generaliseret urticaria, trykken for brystet, hvæsende vejrtrækning, hypotension og anafylaksi.

I tilfælde af shock skal medicinsk standardbehandling af shock udføres.

##### Inhibitorer

Dannelsen af neutraliserende antistoffer (inhibitorer) mod faktor VIII er en kendt komplikation i behandlingen af personer med hæmofili A. Disse inhibitorer er sædvanligvis IgG-immunglobuliner rettet mod faktor VIII's prokoagulante aktivitet, som kvantificeres i Bethesda-enheder (BE) pr. ml plasma ved brug af den modificerede test. Risikoen for udvikling af inhibitorer er relateret til sygdommens sværhedsgrad samt eksponering af faktor VIII. Denne risiko er størst i løbet af de første 50 eksponeringsdage, men fortsætter hele livet, selvom denne risiko ikke er almindelig.

Den kliniske relevans af inhibitorudviklingen afhænger af inhibitorens titer, hvor lavtiter-inhibitorer udgør en mindre risiko for utilstrækkeligt klinisk respons end højtiter-inhibitorer.

Generelt bør alle patienter i behandling med koagulationsfaktor VIII-produkter overvåges omhyggeligt for udvikling af inhibitorer ved passende kliniske observationer og laboratorietests (se pkt. 4.2).

Hvis de forventede faktor VIII-aktivitetsniveauer i plasma ikke opnås, eller hvis blødning ikke kan kontrolleres med en passende dosis, bør der testes for forekomst af faktor VIII-inhibitor. Hos patienter med høje niveauer af inhibitor kan behandling med faktor VIII være virkningsløs, og andre behandlingsmuligheder bør overvejes. Behandling af disse patienter bør ledes af en læge med erfaring i behandling af hæmofili og faktor VIII-inhibitorer.

##### Kardiovaskulære hændelser

Hos patienter, der allerede har kardiovaskulære risikofaktorer kan substitutionsterapi med FVIII øge den kardiovaskulære risiko.

##### Kateterrelatede komplikationer

Hvis det er nødvendigt at anlægge centralt venekateter (CVK), skal der tages hensyn til risikoen for CVK-relaterede komplikationer, herunder lokale infektioner, bakteræmi og trombose på kateterstedet.

Det anbefales kraftigt, at produkt navn og batchnummer registreres hver gang Kovaltry administreres til en patient, for at bevare et link mellem patienten og lægemiddelbatchen.

##### Pædiatrisk population

De angivne advarsler og forsigtighedsregler gælder for både voksne og børn.

## Natriumindhold

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

### **4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der er ikke rapporteret interaktioner mellem human koagulationsfaktor VIII (r-dna)-produkter og andre lægemidler.

### **4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

#### Graviditet

Der er ikke udført reproduktionsstudier med faktor VIII hos dyr. På grund af den sjældne forekomst af hæmofili A hos kvinder er der ingen erfaring med anvendelse af faktor VIII under graviditet. Faktor VIII bør derfor kun anvendes under graviditet på tvingende indikation.

#### Amning

Det er ukendt, om Kovaltry udskilles i human mælk. Udskillelsen hos dyr er ikke undersøgt. Faktor VIII bør derfor kun anvendes under amning på tvingende indikation.

#### Fertilitet

Der er ikke udført fertilitetsstudier hos dyr med Kovaltry, og virkningen på human fertilitet er ikke klarlagt i kontrollerede kliniske studier. Da Kovaltry er et erstatningsprotein for endogent faktor VIII, forventes der ingen bivirkninger med hensyn til fertiliteten.

### **4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Hvis patienten bliver svimmel eller får andre symptomer, der påvirker koncentrations- og reaktionsevnen, anbefales det, at patienten ikke fører motorkøretøj eller betjener maskiner før symptomerne aftager.

### **4.8 Bivirkninger**

#### Oversigt over sikkerhedsprofil

Overfølsomhedsreaktioner eller allergiske reaktioner (som kan omfatte angioødem, brændende og sviende fornemmelse på infusionsstedet, kulderystelser, ansigtsrødme, generaliseret urticaria, hovedpine, udslæt, hypotension, letargi, kvalme, rastløshed, takykardi, trykken for brystet, prikkende fornemmelse, opkastning, hvæsende vejrtrækning) er blevet observeret og kan i nogle tilfælde udvikle sig til svær anafylaksi (herunder shock).

Udvikling af antistoffer over for muse- og hamsterprotein med forbundne overfølsomhedsreaktioner kan forekomme.

Der kan udvikles neutraliserende antistoffer (inhibitorer) hos patienter med hæmofili A, som behandles med faktor VIII (FVIII), herunder med Kovaltry. Hvis disse inhibitorer opstår, kan tilstanden komme til udtryk som utilstrækkeligt klinisk respons. I disse tilfælde anbefales det at kontakte et specialiseret hæmofilicenter.

#### Tabel over bivirkninger

Tabellen nedenfor er i henhold til MedDRA-systemorganklassifikationen (SOC og foretrukket term). Hyppighederne er blevet evalueret i henhold til den følgende konvention: meget almindelig ( $\geq 1/10$ ),

almindelig ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), ikke almindelig ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ), sjælden ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ), meget sjælden ( $< 1/10.000$ ).

Inden for hver hyppighedsgruppering er bivirkningerne opstillet efter alvorlighedsgrad. De mest alvorlige bivirkninger er anført først.

**Tabel 2: Hyppighed af bivirkninger i kliniske studier**

MedDRA Systemorganklasse	Bivirkning	Hyppighed
Blod og lymfesystem	Lymfadenopati	Ikke almindelig
	Faktor VIII-inhibitor	Meget almindelig (PUPs)* Ikke almindelig (PTPs)*
Immunsystemet	Overfølsomhed	Ikke almindelig
Psykiske forstyrrelser	Insomni	Almindelig
Nervesystemet	Hovedpine	Almindelig
	Svimmelhed	Almindelig
	Dysgeusi	Ikke almindelig
Hjerte	Palpitation	Ikke almindelig
	Sinus takykardi	Ikke almindelig
Vaskulære sygdomme	Rødme	Ikke almindelig
Mave-tarm-kanalen	Abdominalsmerter	Almindelig
	Mavegener	Almindelig
	Dyspepsi	Almindelig
Hud og subkutane væv	Pruritus	Almindelig
	Udslæt***	Almindelig
	Urticaria	Almindelig
	Allergisk dermatitis	Ikke almindelig
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Pyreksi	Almindelig
	Reaktioner på injektionsstedet**	Almindelig
	Brystgener	Ikke almindelig

\* Hyppigheden er baseret på studier med alle FVIII-produkter, som omfattede patienter med svær hæmofili A. PTPs = tidligere behandlede patienter, PUPs = ikke tidligere behandlede patienter

\*\* omfatter ekstravasation på injektionsstedet, hæmatom, smerter på infusionsstedet, pruritus, hævelse

\*\*\* udslæt, erytematøst udslæt, pruritisk udslæt, vesikulært udslæt

### Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

I alt 236 (193 PTP'er, 43 PUP'er/MTP'er) patienter udgjorde den puljede sikkerhedspopulation i tre fase III-studier hos tidligere behandlede patienter (PTP'er), ikke tidligere behandlede patienter (PUP'er) og minimalt behandlede patienter (MTP'er); LEOPOLD I-, LEOPOLD II-, LEOPOLD Kids-studierne. Mediantiden i det kliniske studie for den puljede sikkerhedspopulation var 558 dage (interval 14 til 2.436 dage) med et median på 183 eksponeringsdage (ED) (interval 1 til 1.230 ED).

- De hyppigst rapporterede bivirkninger i den puljede population var pyreksi, hovedpine og udslæt.
- De hyppigst rapporterede bivirkninger hos PTP'er var relateret til potentielle overfølsomhedsreaktioner, herunder hovedpine, pyreksi, pruritus, udslæt og mavegener.
- Den hyppigst rapporterede bivirkning hos PUP'er/MTP'er var FVIII-inhibitor.

### Immunogenicitet

Immunogeniciteten for Kovaltry blev evalueret hos PTP'er og PUP'er og MTP'er.

Under kliniske forsøg med Kovaltry med ca. 200 pædiatriske og voksne patienter diagnosticeret med svær hæmofili A (FVIII:C  $< 1\%$ ) med tidligere eksponering for faktor VIII-koncentrater  $\geq 50$  ED forekom der ét tilfælde med forbigående lavtiter-inhibitor (maksimalt titer 1,0 BE/ml) hos en 13 årig PTP efter 549 ED. Genvindingen af faktor VIII var normal (2,7 IE/dl pr. IE/kg).

### *Pædiatrisk population*

I de kliniske studier blev der ikke observeret specifikke forskelle i bivirkninger bortset fra FVIII-inhibitor hos PUP'er/MTP'er.

### Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#).

## **4.9 Overdosering**

Der er ikke rapporteret symptomer på overdosering med rekombinant human koagulationsfaktor VIII.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Hæmostatika, blodkoagulationsfaktor VIII, ATC-kode: B02B D02

### Virkningsmekanisme

Faktor VIII/von Willebrand faktor-kompleks (vWF) består af to molekyler (faktor VIII og vWF) med forskellige fysiologiske funktioner. Ved indgift til en patient med hæmofili binder faktor VIII sig til vWF i patientens kredsløb. Aktiveret faktor VIII virker som en co-faktor til aktiveret faktor IX, hvilket accelererer omdannelsen af faktor X til aktiveret faktor X. Aktiveret faktor X omdanner protrombin til trombin. Herefter omdanner trombin fibrinogen til fibrin, og et koagel kan dannes. Hæmofili A er en kønsbunden, arvelig sygdom med forstyrrelse i blodets koagulation. Sygdommen skyldes et nedsat niveau af faktor VIII:C og medfører voldsom blødning i led, muskler eller indre organer, enten spontant eller som følge af et traume i forbindelse med en ulykke eller et kirurgisk indgreb. Ved substitutionsbehandling øges plasmaniveauerne for faktor VIII, hvorved der opnås en midlertidig korrektion af faktormanglen og en korrektion af blødningstendensen.

Det bør bemærkes, at årlig blødningsrate (ABR) ikke kan sammenlignes mellem forskellige faktorkoncentrater og forskellige kliniske studier.

Kovaltry indeholder ikke von Willebrand-faktor.

### Farmakodynamisk virkning

Den aktiverede partielle tromboplastintid (aPTT) er forlænget hos personer med hæmofili. Bestemmelse af aPPT er en konventionel *in vitro*-analyse for faktor VIII's biologiske aktivitet. Behandling med rFVIII normaliserer aPTT, og svarer til det, der kan opnås med plasmaderiveret faktor VIII.

### Klinisk virkning og sikkerhed

#### *Kontrol og forebyggelse af blødning*

Der blev udført to åbne, ikke kontrollerede, randomiserede multicenterstudier med overkrydsning hos tidligere behandlede voksne/unge med svær hæmofili A (< 1 %) og et åbent, ikke kontrolleret multicenterstudie hos PTP'er < 12 år (del A) og PUP'er/MTP'er < 6 år (del B) med svær hæmofili A.

I alt 247 personer (204 PTP'er og 43 PUP'er/MTP'er) er blevet eksponeret i det kliniske studieprogram, 153 personer ≥ 12 år og 94 personer < 12 år. 208 personer (174 PTP'er, 34 PUP'er/MTP'er) blev behandlet i mindst 360 dage, og 98 af disse personer (78 PTP'er, 20 PUP'er/MTP'er) i mindst 720 dage.



### *Pædiatrisk population < 12 år*

Del A: Det pædiatriske studie inkluderede 51 PTP'er med svær hæmofili A, 26 personer i aldersgruppen 6-12 år og 25 personer i aldersgruppen < 6 år med et samlet median på 73 eksponeringsdage (interval: 37 til 103 eksponeringsdage). Personerne blev behandlet med 2 eller 3 injektioner pr. uge eller op til hver anden dag med en dosis på 25 til 50 IE/kg. Indtagelse for profylakse og behandling af blødninger, årlige blødningsrater og succesrate for blødningsbehandling gives i tabel 3.

Del B: Der blev inkluderet i alt 43 PUP'er/MTP'er, og de akkumulerede en median på 46 ED (interval: 1 til 55 ED). Den mediane dosis til behandlingen af blødninger hos alle PUP'er/MTP'er var 40,5 IE/kg, og 78,1 % af blødningerne blev behandlet med  $\leq 2$  infusioner. Den hyppigst rapporterede bivirkning hos PUP'er/MTP'er var faktor VIII-inhibitor (se pkt. 4.8). Der blev påvist FVIII-inhibitorer hos 23 ud af 42 patienter med en median på 9 (interval: 4-42) ED på tidspunktet for den første positive inhibitorrest. Af disse havde 6 patienter lavtiter-inhibitorer ( $\leq 5,0$  BE) og 17 patienter havde højtiter-inhibitorer.

Forlængelse: Af de 94 behandlede personer indgik 82 personer i Leopold Kids-forlængelsesstudiet, 79 patienter fik behandling med Kovaltry, og 67 patienter fik Kovaltry som profylaktisk behandling. Mediantiden i forlængelsesstudiet var 3,1 år (interval: 0,3 til 6,4 år), den samlede mediantid i hele studiet (hovedstudie plus forlængelsesstudie) var 3,8 år (interval: 0,8 til 6,7 år). I løbet af forlængelsesstudiet fik 67 ud af 82 personer Kovaltry som profylaktisk behandling. Blandt de 67 personer blev i alt 472 blødninger behandlet med Kovaltry, med behov for 1-2 infusioner for hovedparten af blødningerne (83,5 %), og behandlingsresponsen var godt eller fremragende i de fleste tilfælde (87,9 %).

### *Immuntoleransinduktion (ITI)*

Der er indsamlet data for ITI hos patienter med hæmofili A. 11 personer med højtiter-inhibitorer fik ITI med forskellige behandlingsregimer tre gange om ugen og op til to gange dagligt. 5 personer gennemførte ITI med et negativt inhibitorresultat ved studiets afslutning, og 1 person havde lavtiter (1,2 BE/ml) på tidspunktet for seponering.

**Tabel 3: Indtagelse og samlet succesrate (patienter kun i profylakse).**

	Yngre børn (0 < 6 år)	Ældre børn (6 < 12 år)	Unge og voksne 12-65 år			I alt
			Studie 1	Studie 2 2 x/ugentlig dosering	Studie 2 3 x/ugentlig dosering	
<b>Studiedeltagere</b>	25	26	62	28	31	172
<b>Dosis/profylakse injektion, IE/kg BW median (min, maks)</b>	36 IE/kg (21; 58 IE/kg)	32 IE/kg (22; 50 IE/kg)	31 IE/kg (21; 43 IE/kg)	30 IE/kg (21; 34 IE/kg)	37 IE/kg (30; 42 IE/kg)	32 IE/kg (21; 58 IE/kg)
<b>ABR – alle blødninger (median, Q1,Q3)</b>	2,0 (0,0; 6,0)	0,9 (0,0; 5,8)	1,0 (0,0; 5,1)	4,0 (0,0; 8,0)	2,0 (0,0; 4,9)	2,0 (0,0; 6,1)
<b>Dosis/injektion til blødningsbehandling Median (min, maks)</b>	39 IE/kg (21, 72 IE/kg)	32 IE/kg (22, 50 IE/kg)	29 IE/kg (13, 54 IE/kg)	28 IE/kg (19, 39 IE/kg)	31 IE/kg (21, 49 IE/kg)	31 IE/kg (13, 72 IE/kg)
<b>Succesrate*</b>	92,4 %	86,7 %	86,3 %	95,0 %	97,7 %	91,4 %

ABR annualiseret blødningsrate

Q1 første kvartil, Q3 tredje kvartil

BW: Legemsvægt

\*Succesrate defineret som % af blødninger behandlet med  $\leq 2$  infusioner med succes

## 5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Den farmakokinetiske profil for Kovaltry blev evalueret hos tidligere behandlede patienter (PTP)er med svær hæmofili A efter 50 IE/kg hos 21 personer  $\geq 18$  år, 5 personer  $\geq 12$  år og  $< 18$  år og 19 personer  $< 12$  år.

En populationsfarmakokinetisk model blev udviklet baseret på alle tilgængelige faktor VIII-målinger (fra hyppig farmakokinetisk prøvetagning og alle genfindingsprøver) i alle de 3 kliniske studier, hvilket gjorde en beregning af farmakokinetiske parametre mulig for personerne i de forskellige studier. Tabel 4 nedenfor angiver farmakokinetiske parametre baseret på den populationsfarmakokinetiske model.

**Tabel 4: Farmakokinetiske parametre (geometrisk gennemsnit (% CV)) baseret på kromogen analyse.\***

Farmakokinetisk parameter	≥ 18 år N = 109	12-< 18 år N = 23	6-< 12 år N = 27	0-< 6 år N = 24
T <sub>1/2</sub> (t)	14,8 (34)	13,3 (24)	14,1 (31)	13,3 (24)
AUC (IE.t/dl) **	1.858 (38)	1.523 (27)	1.242 (35)	970 (25)
CL (dl/t/kg)	0,03 (38)	0,03 (27)	0,04 (35)	0,05 (25)
V <sub>ss</sub> (dl/kg)	0,56 (14)	0,61 (14)	0,77 (15)	0,92 (11)

\* Baseret på populationsfarmakokinetiske estimater

\*\* AUC beregnet for en dosis på 50 IE/kg

Gentagne farmakokinetiske målinger efter 6 til 12 måneders profylakse med Kovaltry indikerede ikke nogen relevante ændringer i farmakokinetiske karakteristika efter langvarig behandling.

I et internationalt studie med 41 kliniske laboratorier, blev virkningen af Kovaltry i faktor VIII:C-analyser evalueret og sammenlignet med et markedsført rfaktor VIII-præparat af fuld længde. Der blev bestemt konsistente resultater for begge præparater. Faktor VIII:C for Kovaltry kan måles i plasma ved hjælp af en ettrins koagulationsanalyse, samt med en kromogen analyse ved at anvende laboratoriets rutinemæssige metoder.

Analysen af alle registrerede *inkrementale* -genfindinger hos tidligere behandlede patienter viste en median stigning på 2 % (> 2 IE/dl) pr. IE/kg legemsvægt for Kovaltry. Dette resultat svarer til de rapporterede værdier for faktor VIII derivet fra humant plasma. Der var ingen relevant ændring i løbet af den 6-12 måneders behandlingsperiode.

**Tabel 5: Fase III inkrementale genfindingsresultater**

Studiedeltagere	N=115
Kromogene analyseresultater Median; (Q1, Q3) (IE/dL / IE/kg)	2,3 (1,8; 2,6)
Ettrins-analyseresultater Median; (Q1, Q3) (IE/dL / IE/kg)	2,2 (1,8; 2,4)

### 5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra sikkerhedsfarmakologi, *in vitro* genotoksicitet og kortvarige studier af toksicitet efter gentagne doser. Studier af toksicitet efter gentagne doser med en varighed på over 5 dage, studier af reproduktionstoksicitet og karcinogenicitet er ikke udført. Sådanne studier anses ikke for at være meningsfulde på grund af produktionen af antistoffer mod heterologt humant protein hos dyr. Faktor VIII er desuden et intrinsisk protein, og det er ukendt, om det påvirker reproduktionen eller er karcinogent

## 6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

### 6.1 Hjælpstoffer

#### Pulver

Saccharose

Histidin

Glycin (E 640)

Natriumchlorid

Calciumchloriddihydrat (E 509)

Polysorbat 80 (E 433)

Eddikesyre (til pH-justering) (E 260)

## Solvens

Vand til injektionsvæsker

### **6.2 Uforligeligheder**

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforligeligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

Anvend kun de medfølgende infusionsæt til rekonstitution og injektion, da behandlingssvigt kan forekomme som følge af adsorption af human rekombinant koagulationsfaktor VIII til den indre overflade af visse infusionsæt.

### **6.3 Opbevaringstid**

30 måneder

Den kemiske og fysiske stabilitet efter rekonstitution og under brug er blevet påvist i 3 timer ved stuetemperatur.

Efter rekonstitution bør præparatet fra et mikrobiologisk synspunkt anvendes straks. Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstiderne under anvendelse og betingelserne før anvendelse brugerens ansvar.

Må ikke opbevares i køleskab efter rekonstitution.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset og den fyldte injektionssprøjte i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Inden for den samlede opbevaringstid på 30 måneder kan præparatet, hvis det opbevares i den ydre karton, op til 25 °C i en begrænset periode på 12 måneder. I dette tilfælde udløber præparatet med udgangen af de 12 måneder eller ved udløbsdatoen på hætteglasset, hvis det er en tidligere dato. Den nye udløbsdato skal noteres på den ydre karton.

Opbevaringsforhold efter rekonstitution af lægemidlet, se pkt. 6.3.

### **6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser og specielt udstyr til anvendelse, administration eller implantation**

Hver enkeltpakning med Kovaltry indeholder:

- et hætteglas med pulver (10 ml hætteglas i klart glas type 1 med grå halogenbutylgummiprop samt aluminiumsforsøgling)
- en fyldt injektionssprøjte (3 ml eller 5 ml) med 2,5 ml (til 250 IE, 500 IE og 1000 IE) eller 5 ml (til 2000 IE og 3000 IE) solvens (ampul i klart glas type 1 med grå brombutylgummiprop)
- en stempelstang til sprøjten
- et forbindelsesstykke til hætteglas
- et venepunktursæt

#### Pakningsstørrelser

- 1 enkeltpakning.
- 1 multipakning med 30 enkeltpakninger.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## 6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

En detaljeret beskrivelse af hvordan Kovaltry klargøres og indgives, findes i den indlægsseddel, der følger med Kovaltry.

Det rekonstituerede lægemiddel er en klar og farveløs opløsning.

Kovaltry-pulver må kun rekonstitueres i den medfølgende solvens (2,5 ml eller 5 ml vand til injektionsvæsker) i den fyldte injektionssprøjte og forbindelsesstykket til hætteglasset. Til infusion skal præparatet tilberedes under aseptiske forhold. Hvis en af pakningens komponenter er åben eller beskadiget, må denne komponent ikke anvendes.

Opløsningen fremstår som en klar væske. Parenterale lægemidler skal inspiceres visuelt for partikler og misfarvning før administration. Anvend ikke Kovaltry, hvis der er synlige partikler eller uklarheder.

Efter rekonstitution trækkes opløsningen tilbage i sprøjten. Kovaltry skal rekonstitueres og administreres ved hjælp af de komponenter (forbindelsesstykke til hætteglas, fyldt injektionssprøjte, venepunktursæt), der leveres i hver pakning.

Det rekonstituerede præparat skal filtreres før administration for at fjerne eventuelle partikler i opløsningen. Filtreringen finder sted ved at anvende forbindelsesstykket til hætteglasset.

Venepunktursættet, der følger med lægemidlet, må ikke anvendes til at udtage blod, da det indeholder et in-line-filter.

Kun til engangsbrug.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

## 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Tyskland

## 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/1/15/1076/002 - 1 x (Kovaltry 250 IE - solvens (2,5 ml); fyldt injektionssprøjte (3 ml))  
EU/1/15/1076/012 - 1 x (Kovaltry 250 IE - solvens (2,5 ml); fyldt injektionssprøjte (5 ml))  
EU/1/15/1076/004 - 1 x (Kovaltry 500 IE - solvens (2,5 ml); fyldt injektionssprøjte (3 ml))  
EU/1/15/1076/014 - 1 x (Kovaltry 500 IE - solvens (2,5 ml); fyldt injektionssprøjte (5 ml))  
EU/1/15/1076/006 - 1 x (Kovaltry 1000 IE - solvens (2,5 ml); fyldt injektionssprøjte (3 ml))  
EU/1/15/1076/016 - 1 x (Kovaltry 1000 IE - solvens (2,5 ml); fyldt injektionssprøjte (5 ml))  
EU/1/15/1076/008 - 1 x (Kovaltry 2000 IE - solvens (5 ml); fyldt injektionssprøjte (5 ml))  
EU/1/15/1076/010 - 1 x (Kovaltry 3000 IE - solvens (5 ml); fyldt injektionssprøjte (5 ml))  
EU/1/15/1076/017 - 30 x (Kovaltry 250 IE - solvens (2,5 ml); fyldt injektionssprøjte (3 ml))  
EU/1/15/1076/018 - 30 x (Kovaltry 250 IE - solvens (2,5 ml); fyldt injektionssprøjte (5 ml))  
EU/1/15/1076/019 - 30 x (Kovaltry 500 IE - solvens (2,5 ml); fyldt injektionssprøjte (3 ml))  
EU/1/15/1076/020 - 30 x (Kovaltry 500 IE - solvens (2,5 ml); fyldt injektionssprøjte (5 ml))  
EU/1/15/1076/021 - 30 x (Kovaltry 1000 IE - solvens (2,5 ml); fyldt injektionssprøjte (3 ml))  
EU/1/15/1076/022 - 30 x (Kovaltry 1000 IE - solvens (2,5 ml); fyldt injektionssprøjte (5 ml))  
EU/1/15/1076/023 - 30 x (Kovaltry 2000 IE - solvens (5 ml); fyldt injektionssprøjte (5 ml))  
EU/1/15/1076/024 - 30 x (Kovaltry 3000 IE - solvens (5 ml); fyldt injektionssprøjte (5 ml))

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 18. februar 2016

Dato for seneste fornyelse:

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

## **BILAG II**

- A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

**A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren af det biologisk aktive stof

Bayer HealthCare LLC  
800 Dwight Way  
Berkeley  
CA 94710  
USA

Navn og adresse på den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Tyskland

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**

Lægemidlet må kun udleveres efter ordination på en recept udstedt af en begrænset lægegruppe (se bilag I: Produktresumé, pkt. 4.2).

**C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for indsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.eu>.

**D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

- **Risikostyringsprogram (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringsystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i risk/benefit-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.



**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDEL**

## **A. ETIKETTERING**

## MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

### YDRE KARTON TIL EN ENKELTPAKNING (MED BLÅ BOKS)

#### 1. LÆGEMIDLETS NAVN

Kovaltry 250 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

**octocog alfa (rekombinant human koagulationsfaktor VIII)**

#### 2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Kovaltry indeholder 250 IE (100 IE/1 ml) octocog alfa efter rekonstitution.

#### 3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Saccharose, histidin, glycin (E 640), natriumchlorid, calciumchloriddihydrat (E 509), polysorbat 80 (E 433), eddikesyre (E 260) og vand til injektionsvæsker.

#### 4. LÆGEMIDDELFORM OG ANTAL (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning.

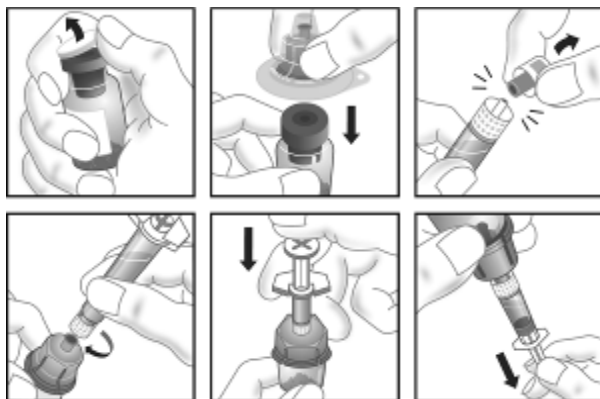
1 hætteglas med pulver, 1 fyldt injektionssprøjte med vand til injektionsvæsker, 1 forbindelsesstykke til hætteglas og 1 venepunktursæt.

#### 5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til intravenøs anvendelse. Kun til engangsbrug.

Læs indlægssedlen inden brug.

Til rekonstitution. Læs indlægssedlen før brug.



**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

EXP (Slutningen af 12-måneders perioden ved opbevaring ved temperaturer op til 25 °C):.....

**Må ikke anvendes efter denne dato.**

Kan opbevares ved temperaturer på op til 25 °C i op til 12 måneder inden udløbsdatoen, der er anført på etiketten. Skriv den nye udløbsdato på kartonen.

Efter rekonstitution skal lægemidlet anvendes inden for 3 timer. **Må ikke opbevares i køleskab efter rekonstitution.**

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset og den fyldte injektionssprøjte i den ydre karton for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE  
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

Evt. ikke anvendt opløsning skal kasseres.

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Tyskland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/15/1076/002 – 1 x (Kovaltry 250 IE - solvens (2,5 ml); fyldt injektionssprøjte (3 ml))

EU/1/15/1076/012 – 1 x (Kovaltry 250 IE - solvens (2,5 ml); fyldt injektionssprøjte (5 ml))

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSEFIKATION FOR UDLEVERING**

## **15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

## **16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Kovaltry 250

## **17 ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

## **18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**YDRE ETIKET TIL MULTIPAKNING MED 30 ENKELTPAKNINGER (MED BLÅ BOKS)**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Kovaltry 250 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

**octocog alfa (rekombinant human koagulationsfaktor VIII)**

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Kovaltry indeholder 250 IE (100 IE/1 ml) octocog alfa efter rekonstitution.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Saccharose, histidin, glycin (E 640), natriumchlorid, calciumchloriddihydrat (E 509), polysorbat 80 (E 433), eddikesyre (E 260) og vand til injektionsvæsker.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG ANTAL (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning.

**Multipakning med 30 enkeltpakninger, som hver indeholder:**

1 hætteglas med pulver, 1 fyldt injektionssprøjte med vand til injektionsvæsker, 1 forbindelsesstykke til hætteglas og 1 venepunktursæt.

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

**Til intravenøs anvendelse.** Kun til engangsbrug.

Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

EXP (Slutningen af 12-måneders perioden ved opbevaring ved temperaturer op til 25 °C):.....

**Må ikke anvendes efter denne dato.**

Kan opbevares ved temperaturer på op til 25 °C i op til 12 måneder inden udløbsdatoen, der er anført på etiketten. Skriv den nye udløbsdato på kartonen.

Efter rekonstitution skal lægemidlet anvendes inden for 3 timer. **Må ikke opbevares i køleskab efter rekonstitution.**

#### **9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

**Opbevares i køleskab.**

Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset og den fyldte injektionssprøjte i den ydre karton for at beskytte mod lys.

#### **10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

Evt. ikke anvendt opløsning skal kasseres.

#### **11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Tyskland

#### **12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/15/1076/017 – 30 x (Kovaltry 250 IE - solvens (2,5 ml); fyldt injektionssprøjte (3 ml))

EU/1/15/1076/018 – 30 x (Kovaltry 250 IE - solvens (2,5 ml); fyldt injektionssprøjte (5 ml))

#### **13. BATCHNUMMER**

Lot

#### **14. GENEREL KLASSEKATION FOR UDLEVERING**

#### **15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

#### **16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Kovaltry 250

#### **17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN



## MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

**INDRE KARTON SOM EN INDRE ENKELTPAKNING TIL EN MULTIPAKNING (UDEN BLÅ BOKS)**

### 1. LÆGEMIDLETS NAVN

Kovaltry 250 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

**octocog alfa (rekombinant human koagulationsfaktor VIII)**

### 2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Kovaltry indeholder 250 IE (100 IE/1 ml) octocog alfa efter rekonstitution.

### 3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Saccharose, histidin, glycin (E 640), natriumchlorid, calciumchloriddihydrat (E 509), polysorbat 80 (E 433), eddikesyre (E 260) og vand til injektionsvæsker.

### 4. LÆGEMIDDELFORM OG ANTAL (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning.

**Del af multipakning, må ikke sælges separat.**

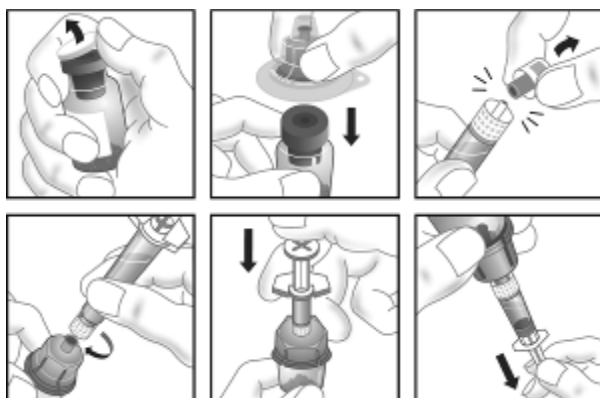
1 hætteglas med pulver, 1 fyldt injektionssprøjte med vand til injektionsvæsker, 1 forbindelsesstykke til hætteglas og 1 venepunktursæt.

### 5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

**Til intravenøs anvendelse. Kun til engangsbrug.**

Læs indlægssedlen inden brug.

**Til rekonstitution. Læs indlægssedlen før brug.**



**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

EXP (Slutningen af 12-måneders perioden ved opbevaring ved temperaturer op til 25 °C):.....

**Må ikke anvendes efter denne dato.**

Kan opbevares ved temperaturer på op til 25 °C i op til 12 måneder inden udløbsdatoen, der er anført på etiketten. Skriv den nye udløbsdato på kartonen.

Efter rekonstitution skal lægemidlet anvendes inden for 3 timer. **Må ikke opbevares i køleskab efter rekonstitution.**

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

**Opbevares i køleskab.** Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset og den fyldte injektionssprøjte i den ydre karton for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE  
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

Evt. ikke anvendt opløsning skal kasseres.

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Tyskland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/15/1076/017 – 30 x (Kovaltry 250 IE - solvens (2,5 ml); fyldt injektionssprøjte (3 ml))

EU/1/15/1076/018 – 30 x (Kovaltry 250 IE - solvens (2,5 ml); fyldt injektionssprøjte (5 ml))

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

Receptpligtigt lægemiddel.

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Kovaltry 250

**17 ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**HÆTTEGLAS MED PULVER TIL INJEKTIONSVÆSKE, OPLØSNING**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kovaltry 250 IE pulver til injektionsvæske, opløsning

**octocog alfa (rekombinant human koagulationsfaktor VIII)**

Intravenøs anvendelse.

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**

250 IE (octocog alfa) (100 IE/ml efter opløsning).

**6. ANDET**

Bayer Logo

## MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

### YDRE KARTON TIL EN ENKELTPAKNING (MED BLÅ BOKS)

#### 1. LÆGEMIDLETS NAVN

Kovaltry 500 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

**octocog alfa (rekombinant human koagulationsfaktor VIII)**

#### 2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Kovaltry indeholder 500 IE (200 IE/1 ml) octocog alfa efter rekonstitution.

#### 3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Saccharose, histidin, glycin (E 640), natriumchlorid, calciumchloriddihydrat (E 509), polysorbat 80 (E 433), eddikesyre (E 260) og vand til injektionsvæsker.

#### 4. LÆGEMIDDELFORM OG ANTAL (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning.

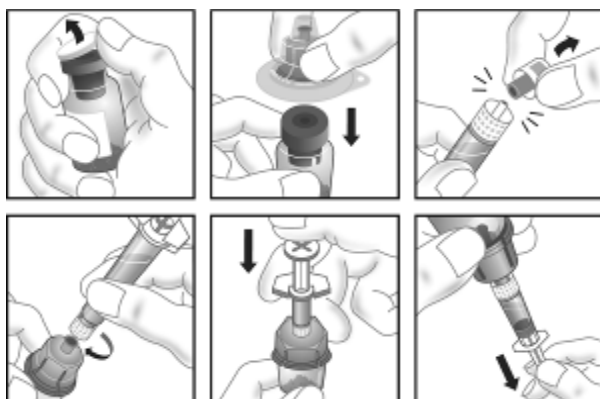
1 hætteglas med pulver, 1 fyldt injektionssprøjte med vand til injektionsvæsker, 1 forbindelsesstykke til hætteglas og 1 venepunktursæt.

#### 5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til intravenøs anvendelse. Kun til engangsbrug.

Læs indlægssedlen inden brug.

Til rekonstitution. Læs indlægssedlen før brug.



**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

EXP (Slutningen af 12-måneders perioden ved opbevaring ved temperaturer op til 25 °C):.....

**Må ikke anvendes efter denne dato.**

Kan opbevares ved temperaturer på op til 25 °C i op til 12 måneder inden udløbsdatoen, der er anført på etiketten. Skriv den nye udløbsdato på kartonen.

Efter rekonstitution skal lægemidlet anvendes inden for 3 timer. **Må ikke opbevares i køleskab efter rekonstitution.**

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset og den fyldte injektionssprøjte i den ydre karton for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE  
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

Evt. ikke anvendt opløsning skal kasseres.

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Tyskland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/15/1076/004 – 1 x (Kovaltry 500 IE - solvens (2,5 ml); fyldt injektionssprøjte (3 ml))

EU/1/15/1076/014 – 1 x (Kovaltry 500 IE - solvens (2,5 ml); fyldt injektionssprøjte (5 ml))

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSEFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Kovaltry 500

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**YDRE ETIKET TIL MULTIPAKNING MED 30 ENKELTPAKNINGER (MED BLÅ BOKS)**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Kovaltry 500 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

**octocog alfa (rekombinant human koagulationsfaktor VIII)**

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Kovaltry indeholder 500 IE (200 IE/1 ml) octocog alfa efter rekonstitution.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Saccharose, histidin, glycin (E 640), natriumchlorid, calciumchloriddihydrat (E 509), polysorbat 80 (E 433), eddikesyre (E 260) og vand til injektionsvæsker.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG ANTAL (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning.

**Multipakning med 30 enkeltpakninger, som hver indeholder:**

1 hætteglas med pulver, 1 fyldt injektionssprøjte med vand til injektionsvæsker, 1 forbindelsesstykke til hætteglas og 1 venepunktursæt.

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

**Til intravenøs anvendelse.** Kun til engangsbrug.

Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

EXP (Slutningen af 12-måneders perioden ved opbevaring ved temperaturer op til 25 °C):.....

**Må ikke anvendes efter denne dato.**



Kan opbevares ved temperaturer på op til 25 °C i op til 12 måneder inden udløbsdatoen, der er anført på etiketten. Skriv den nye udløbsdato på kartonen.

Efter rekonstitution skal lægemidlet anvendes inden for 3 timer. **Må ikke opbevares i køleskab efter rekonstitution.**

#### **9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

**Opbevares i køleskab.**

Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset og den fyldte injektionssprøjte i den ydre karton for at beskytte mod lys.

#### **10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

Evt. ikke anvendt opløsning skal kasseres.

#### **11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Tyskland

#### **12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/15/1076/019 – 30 x (Kovaltry 500 IE - solvens (2,5 ml); fyldt injektionssprøjte (3 ml))

EU/1/15/1076/020 – 30 x (Kovaltry 500 IE - solvens (2,5 ml); fyldt injektionssprøjte (5 ml))

#### **13. BATCHNUMMER**

Lot

#### **14. GENEREL KLASSEKATION FOR UDLEVERING**

#### **15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

#### **16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Kovaltry 500

#### **17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

## MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

**INDRE KARTON SOM EN INDRE ENKELTPAKNING TIL EN MULTIPAKNING (UDEN BLÅ BOKS)**

### 1. LÆGEMIDLETS NAVN

Kovaltry 500 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

**octocog alfa (rekombinant human koagulationsfaktor VIII)**

### 2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Kovaltry indeholder 500 IE (200 IE/1 ml) octocog alfa efter rekonstitution.

### 3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Saccharose, histidin, glycin (E 640), natriumchlorid, calciumchloriddihydrat (E 509), polysorbat 80 (E 433), eddikesyre (E 260) og vand til injektionsvæsker.

### 4. LÆGEMIDDELFORM OG ANTAL (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning.

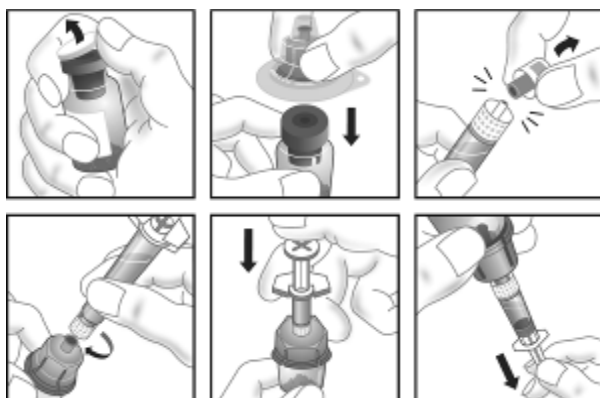
**Del af multipakning, må ikke sælges separat.**

1 hætteglas med pulver, 1 fyldt injektionssprøjte med vand til injektionsvæsker, 1 forbindelsesstykke til hætteglas og 1 venepunktursæt.

### 5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

**Til intravenøs anvendelse. Kun til engangsbrug.**  
Læs indlægssedlen inden brug.

**Til rekonstitution. Læs indlægssedlen før brug.**



**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

EXP (Slutningen af 12-måneders perioden ved opbevaring ved temperaturer op til 25 °C):.....

**Må ikke anvendes efter denne dato.**

Kan opbevares ved temperaturer på op til 25 °C i op til 12 måneder inden udløbsdatoen, der er anført på etiketten. Skriv den nye udløbsdato på kartonen.

Efter rekonstitution skal lægemidlet anvendes inden for 3 timer. **Må ikke opbevares i køleskab efter rekonstitution.**

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

**Opbevares i køleskab.** Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset og den fyldte injektionssprøjte i den ydre karton for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE  
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

Evt. ikke anvendt opløsning skal kasseres.

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Tyskland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/15/1076/019 – 30 x (Kovaltry 500 IE - solvens (2,5 ml); fyldt injektionssprøjte (3 ml))

EU/1/15/1076/020 – 30 x (Kovaltry 500 IE - solvens (2,5 ml); fyldt injektionssprøjte (5 ml))

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSEKATION FOR UDLEVERING**

Receptpligtigt lægemiddel.

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Kovaltry 500

**17 ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**HÆTTEGLAS MED PULVER TIL INJEKTIONSVÆSKE, OPLØSNING**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kovaltry 500 IE pulver til injektionsvæske, opløsning

**octocog alfa (rekombinant human koagulationsfaktor VIII)**

Intravenøs anvendelse.

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**

500 IE (octocog alfa) (200 IE/ml efter opløsning).

**6. ANDET**

Bayer Logo

## MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

### YDRE KARTON TIL EN ENKELTPAKNING (MED BLÅ BOKS)

#### 1. LÆGEMIDLETS NAVN

Kovaltry 1000 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

**octocog alfa (rekombinant human koagulationsfaktor VIII)**

#### 2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Kovaltry indeholder 1000 IE (400 IE/1 ml) octocog alfa efter rekonstitution.

#### 3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Saccharose, histidin, glycin (E 640), natriumchlorid, calciumchloriddihydrat (E 509), polysorbat 80 (E 433), eddikesyre (E 260) og vand til injektionsvæsker.

#### 4. LÆGEMIDDELFORM OG ANTAL (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning.

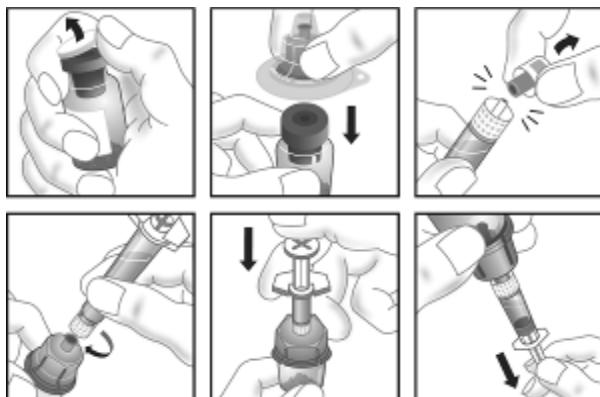
1 hætteglas med pulver, 1 fyldt injektionssprøjte med vand til injektionsvæsker, 1 forbindelsesstykke til hætteglas og 1 venepunktursæt.

#### 5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til intravenøs anvendelse. Kun til engangsbrug.

Læs indlægssedlen inden brug.

Til rekonstitution. Læs indlægssedlen før brug.



**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

EXP (Slutningen af 12-måneders perioden ved opbevaring ved temperaturer op til 25 °C):.....

**Må ikke anvendes efter denne dato.**

Kan opbevares ved temperaturer på op til 25 °C i op til 12 måneder inden udløbsdatoen, der er anført på etiketten. Skriv den nye udløbsdato på kartonen.

Efter rekonstitution skal lægemidlet anvendes inden for 3 timer. **Må ikke opbevares i køleskab efter rekonstitution.**

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset og den fyldte injektionssprøjte i den ydre karton for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE  
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

Evt. ikke anvendt opløsning skal kasseres.

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Tyskland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/15/1076/006 – 1 x (Kovaltry 1000 IE - solvens (2,5 ml); fyldt injektionssprøjte (3 ml))

EU/1/15/1076/016 – 1 x (Kovaltry 1000 IE - solvens (2,5 ml); fyldt injektionssprøjte (5 ml))

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSEFIKATION FOR UDLEVERING**



## **15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

## **16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Kovaltry 1000

## **17 ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

## **18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**YDRE ETIKET TIL MULTIPAKNING MED 30 ENKELTPAKNINGER (MED BLÅ BOKS)**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Kovaltry 1000 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

**octocog alfa (rekombinant human koagulationsfaktor VIII)**

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Kovaltry indeholder 1000 IE (400 IE/1 ml) octocog alfa efter rekonstitution.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Saccharose, histidin, glycin (E 640), natriumchlorid, calciumchloriddihydrat (E 509), polysorbat 80 (E 433), eddikesyre (E 260) og vand til injektionsvæsker.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG ANTAL (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning.

**Multipakning med 30 enkeltpakninger, som hver indeholder:**

1 hætteglas med pulver, 1 fyldt injektionssprøjte med vand til injektionsvæsker, 1 forbindelsesstykke til hætteglas og 1 venepunktursæt.

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

**Til intravenøs anvendelse.** Kun til engangsbrug.

Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

EXP (Slutningen af 12-måneders perioden ved opbevaring ved temperaturer op til 25 °C):.....

**Må ikke anvendes efter denne dato.**

Kan opbevares ved temperaturer på op til 25 °C i op til 12 måneder inden udløbsdatoen, der er anført på etiketten. Skriv den nye udløbsdato på kartonen.

Efter rekonstitution skal lægemidlet anvendes inden for 3 timer. **Må ikke opbevares i køleskab efter rekonstitution.**

#### **9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

**Opbevares i køleskab.**

Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset og den fyldte injektionssprøjte i den ydre karton for at beskytte mod lys.

#### **10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

Evt. ikke anvendt opløsning skal kasseres.

#### **11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Tyskland

#### **12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/15/1076/021 – 30 x (Kovaltry 1000 IE - solvens (2,5 ml); fyldt injektionssprøjte (3 ml))

EU/1/15/1076/022 – 30 x (Kovaltry 1000 IE - solvens (2,5 ml); fyldt injektionssprøjte (5 ml))

#### **13. BATCHNUMMER**

Lot

#### **14. GENEREL KLASSEKATION FOR UDLEVERING**

#### **15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

#### **16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Kovaltry 1000

#### **17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

## MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

**INDRE KARTON SOM EN INDRE ENKELTPAKNING TIL EN MULTIPAKNING (UDEN BLÅ BOKS)**

### 1. LÆGEMIDLETS NAVN

Kovaltry 1000 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

**octocog alfa (rekombinant human koagulationsfaktor VIII)**

### 2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Kovaltry indeholder 1000 IE (400 IE/1 ml) octocog alfa efter rekonstitution.

### 3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Saccharose, histidin, glycin (E 640), natriumchlorid, calciumchloriddihydrat (E 509), polysorbat 80 (E 433), eddikesyre (E 260) og vand til injektionsvæsker.

### 4. LÆGEMIDDELFORM OG ANTAL (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning.

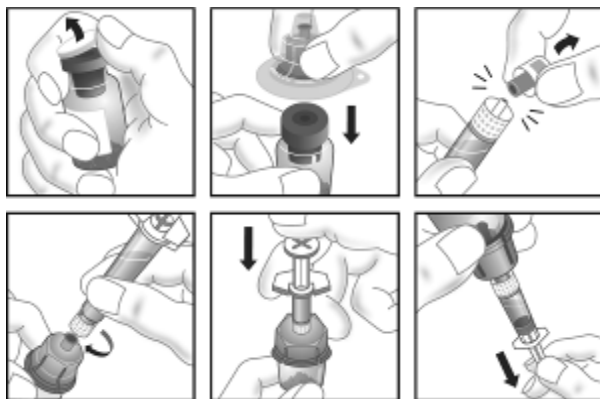
**Del af multipakning, må ikke sælges separat.**

1 hætteglas med pulver, 1 fyldt injektionssprøjte med vand til injektionsvæsker, 1 forbindelsesstykke til hætteglas og 1 venepunktursæt.

### 5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

**Til intravenøs anvendelse. Kun til engangsbrug.**  
Læs indlægssedlen inden brug.

**Til rekonstitution. Læs indlægssedlen før brug.**



**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

EXP (Slutningen af 12-måneders perioden ved opbevaring ved temperaturer op til 25 °C):.....

**Må ikke anvendes efter denne dato.**

Kan opbevares ved temperaturer på op til 25 °C i op til 12 måneder inden udløbsdatoen, der er anført på etiketten. Skriv den nye udløbsdato på kartonen.

Efter rekonstitution skal lægemidlet anvendes inden for 3 timer. **Må ikke opbevares i køleskab efter rekonstitution.**

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

**Opbevares i køleskab.** Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset og den fyldte injektionssprøjte i den ydre karton for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE  
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

Evt. ikke anvendt opløsning skal kasseres.

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Tyskland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/15/1076/021 – 30 x (Kovaltry 1000 IE - solvens (2,5 ml); fyldt injektionssprøjte (3 ml))

EU/1/15/1076/022 – 30 x (Kovaltry 1000 IE - solvens (2,5 ml); fyldt injektionssprøjte (5 ml))

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

Receptpligtigt lægemiddel.

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Kovaltry 1000

**17 ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**HÆTTEGLAS MED PULVER TIL INJEKTIONSVÆSKE, OPLØSNING**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kovaltry 1000 IE pulver til injektionsvæske, opløsning

**octocog alfa (rekombinant human koagulationsfaktor VIII)**

Intravenøs anvendelse.

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**

1000 IE (octocog alfa) (400 IE/ml efter opløsning).

**6. ANDET**

Bayer Logo



## MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

### YDRE KARTON TIL EN ENKELTPAKNING (MED BLÅ BOKS)

#### 1. LÆGEMIDLETS NAVN

Kovaltry 2000 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

**octocog alfa (rekombinant human koagulationsfaktor VIII)**

#### 2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Kovaltry indeholder 2000 IE (400 IE/1 ml) octocog alfa efter rekonstitution.

#### 3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Saccharose, histidin, glycin (E 640), natriumchlorid, calciumchloriddihydrat (E 509), polysorbat 80 (E 433), eddikesyre (E 260) og vand til injektionsvæsker.

#### 4. LÆGEMIDDELFORM OG ANTAL (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning.

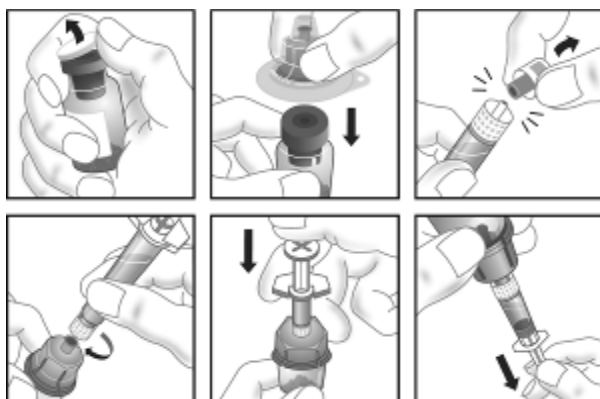
1 hætteglas med pulver, 1 fyldt injektionssprøjte med vand til injektionsvæsker, 1 forbindelsesstykke til hætteglas og 1 venepunktursæt.

#### 5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til intravenøs anvendelse. Kun til engangsbrug.

Læs indlægssedlen inden brug.

Til rekonstitution. Læs indlægssedlen før brug.



**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

EXP (Slutningen af 12-måneders perioden ved opbevaring ved temperaturer op til 25 °C):.....

**Må ikke anvendes efter denne dato.**

Kan opbevares ved temperaturer på op til 25 °C i op til 12 måneder inden udløbsdatoen, der er anført på etiketten. Skriv den nye udløbsdato på kartonen.

Efter rekonstitution skal lægemidlet anvendes inden for 3 timer. **Må ikke opbevares i køleskab efter rekonstitution.**

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset og den fyldte injektionssprøjte i den ydre karton for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE  
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

Evt. ikke anvendt opløsning skal kasseres.

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Tyskland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/15/1076/008 – 1 x (Kovaltry 2000 IE - solvens (5 ml); fyldt injektionssprøjte (5 ml))

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSEFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Kovaltry 2000

**17 ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**YDRE ETIKET TIL MULTIPAKNING MED 30 ENKELTPAKNINGER (MED BLÅ BOKS)**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Kovaltry 2000 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

**octocog alfa (rekombinant human koagulationsfaktor VIII)**

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Kovaltry indeholder 2000 IE (400 IE/1 ml) octocog alfa efter rekonstitution.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Saccharose, histidin, glycin (E 640), natriumchlorid, calciumchloriddihydrat (E 509), polysorbat 80 (E 433), eddikesyre (E 260) og vand til injektionsvæsker.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG ANTAL (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning.

**Multipakning med 30 enkeltpakninger, som hver indeholder:**

1 hætteglas med pulver, 1 fyldt injektionssprøjte med vand til injektionsvæsker, 1 forbindelsesstykke til hætteglas og 1 venepunktursæt.

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

**Til intravenøs anvendelse.** Kun til engangsbrug.

Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

EXP (Slutningen af 12-måneders perioden ved opbevaring ved temperaturer op til 25 °C):.....

**Må ikke anvendes efter denne dato.**

Kan opbevares ved temperaturer på op til 25 °C i op til 12 måneder inden udløbsdatoen, der er anført på etiketten. Skriv den nye udløbsdato på kartonen.

Efter rekonstitution skal lægemidlet anvendes inden for 3 timer. **Må ikke opbevares i køleskab efter rekonstitution.**

#### **9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

**Opbevares i køleskab.**

Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset og den fyldte injektionssprøjte i den ydre karton for at beskytte mod lys.

#### **10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

Evt. ikke anvendt opløsning skal kasseres.

#### **11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Tyskland

#### **12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/15/1076/023 – 30 x (Kovaltry 2000 IE - solvens (5 ml); fyldt injektionssprøjte (5 ml))

#### **13. BATCHNUMMER**

Lot

#### **14. GENEREL KLASSEKATION FOR UDLEVERING**

#### **15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

#### **16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Kovaltry 2000

#### **17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

## MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

**INDRE KARTON SOM EN INDRE ENKELTPAKNING TIL EN MULTIPAKNING (UDEN BLÅ BOKS)**

### 1. LÆGEMIDLETS NAVN

Kovaltry 2000 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

**octocog alfa (rekombinant human koagulationsfaktor VIII)**

### 2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Kovaltry indeholder 2000 IE (400 IE/1 ml) octocog alfa efter rekonstitution.

### 3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Saccharose, histidin, glycin (E 640), natriumchlorid, calciumchloriddihydrat (E 509), polysorbat 80 (E 433), eddikesyre (E 260) og vand til injektionsvæsker.

### 4. LÆGEMIDDELFORM OG ANTAL (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning.

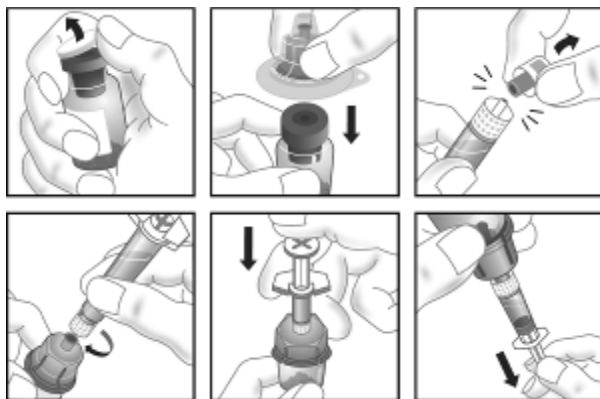
**Del af multipakning, må ikke sælges separat.**

1 hætteglas med pulver, 1 fyldt injektionssprøjte med vand til injektionsvæsker, 1 forbindelsesstykke til hætteglas og 1 venepunktursæt.

### 5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

**Til intravenøs anvendelse. Kun til engangsbrug.**  
Læs indlægssedlen inden brug.

**Til rekonstitution. Læs indlægssedlen før brug.**



**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

EXP (Slutningen af 12-måneders perioden ved opbevaring ved temperaturer op til 25 °C):.....

**Må ikke anvendes efter denne dato.**

Kan opbevares ved temperaturer på op til 25 °C i op til 12 måneder inden udløbsdatoen, der er anført på etiketten. Skriv den nye udløbsdato på kartonen.

Efter rekonstitution skal lægemidlet anvendes inden for 3 timer. **Må ikke opbevares i køleskab efter rekonstitution.**

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

**Opbevares i køleskab.** Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset og den fyldte injektionssprøjte i den ydre karton for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE  
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

Evt. ikke anvendt opløsning skal kasseres.

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Tyskland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/15/1076/023 – 30 x (Kovaltry 2000 IE - solvens (5 ml); fyldt injektionssprøjte (5 ml))

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSEKATION FOR UDLEVERING**

Receptpligtigt lægemiddel.



**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Kovaltry 2000

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**HÆTTEGLAS MED PULVER TIL INJEKTIONSVÆSKE, OPLØSNING**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kovaltry 2000 IE pulver til injektionsvæske, opløsning

**octocog alfa (rekombinant human koagulationsfaktor VIII)**

Intravenøs anvendelse.

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**

2000 IE (octocog alfa) (400 IE/ml efter opløsning).

**6. ANDET**

Bayer Logo

## MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

### YDRE KARTON TIL EN ENKELTPAKNING (MED BLÅ BOKS)

#### 1. LÆGEMIDLETS NAVN

Kovaltry 3000 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

**octocog alfa (rekombinant human koagulationsfaktor VIII)**

#### 2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Kovaltry indeholder 3000 IE (600 IE/1 ml) octocog alfa efter rekonstitution.

#### 3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Saccharose, histidin, glycin (E 640), natriumchlorid, calciumchloriddihydrat (E 509), polysorbat 80 (E 433), eddikesyre (E 260) og vand til injektionsvæsker.

#### 4. LÆGEMIDDELFORM OG ANTAL (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning.

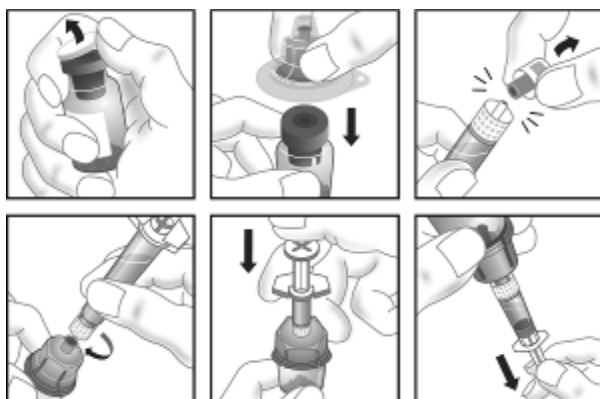
1 hætteglas med pulver, 1 fyldt injektionssprøjte med vand til injektionsvæsker, 1 forbindelsesstykke til hætteglas og 1 venepunktursæt.

#### 5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til intravenøs anvendelse. Kun til engangsbrug.

Læs indlægssedlen inden brug.

Til rekonstitution. Læs indlægssedlen før brug.



**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

EXP (Slutningen af 12-måneders perioden ved opbevaring ved temperaturer op til 25 °C):.....

**Må ikke anvendes efter denne dato.**

Kan opbevares ved temperaturer på op til 25 °C i op til 12 måneder inden udløbsdatoen, der er anført på etiketten. Skriv den nye udløbsdato på kartonen.

Efter rekonstitution skal lægemidlet anvendes inden for 3 timer. **Må ikke opbevares i køleskab efter rekonstitution.**

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset og den fyldte injektionssprøjte i den ydre karton for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE  
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

Evt. ikke anvendt opløsning skal kasseres.

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Tyskland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/15/1076/010 – 1 x (Kovaltry 3000 IE - solvens (5 ml); fyldt injektionssprøjte (5 ml))

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSEKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Kovaltry 3000

**17 ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**YDRE ETIKET TIL MULTIPAKNING MED 30 ENKELTPAKNINGER (MED BLÅ BOKS)**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Kovaltry 3000 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

**octocog alfa (rekombinant human koagulationsfaktor VIII)**

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Kovaltry indeholder 3000 IE (600 IE/1 ml) octocog alfa efter rekonstitution.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Saccharose, histidin, glycin (E 640), natriumchlorid, calciumchloriddihydrat (E 509), polysorbat 80 (E 433), eddikesyre (E 260) og vand til injektionsvæsker.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG ANTAL (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning.

**Multipakning med 30 enkeltpakninger, som hver indeholder:**

1 hætteglas med pulver, 1 fyldt injektionssprøjte med vand til injektionsvæsker, 1 forbindelsesstykke til hætteglas og 1 venepunktursæt.

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

**Til intravenøs anvendelse.** Kun til engangsbrug.

Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

EXP (Slutningen af 12-måneders perioden ved opbevaring ved temperaturer op til 25 °C):.....

**Må ikke anvendes efter denne dato.**

Kan opbevares ved temperaturer på op til 25 °C i op til 12 måneder inden udløbsdatoen, der er anført på etiketten. Skriv den nye udløbsdato på kartonen.

Efter rekonstitution skal lægemidlet anvendes inden for 3 timer. **Må ikke opbevares i køleskab efter rekonstitution.**

#### **9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

**Opbevares i køleskab.**

Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset og den fyldte injektionssprøjte i den ydre karton for at beskytte mod lys.

#### **10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

Evt. ikke anvendt opløsning skal kasseres.

#### **11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Tyskland

#### **12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/15/1076/024 – 30 x (Kovaltry 3000 IE - solvens (5 ml); fyldt injektionssprøjte (5 ml))

#### **13. BATCHNUMMER**

Lot

#### **14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

#### **15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

#### **16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Kovaltry 3000

#### **17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN



## MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

**INDRE KARTON SOM EN INDRE ENKELTPAKNING TIL EN MULTIPAKNING (UDEN BLÅ BOKS)**

### 1. LÆGEMIDLETS NAVN

Kovaltry 3000 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

**octocog alfa (rekombinant human koagulationsfaktor VIII)**

### 2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Kovaltry indeholder 3000 IE (600 IE/1 ml) octocog alfa efter rekonstitution.

### 3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Saccharose, histidin, glycin (E 640), natriumchlorid, calciumchloriddihydrat (E 509), polysorbat 80 (E 433), eddikesyre (E 260) og vand til injektionsvæsker.

### 4. LÆGEMIDDELFORM OG ANTAL (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning.

**Del af multipakning, må ikke sælges separat.**

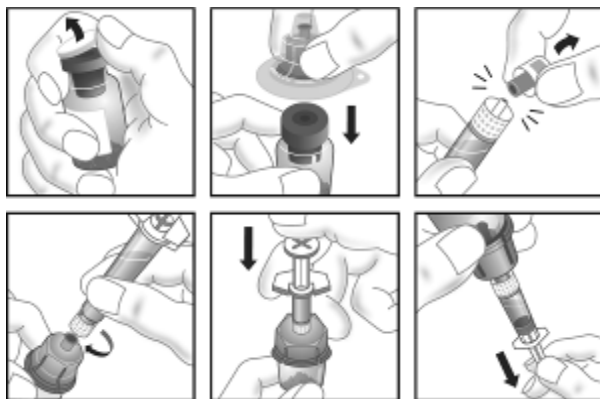
1 hætteglas med pulver, 1 fyldt injektionssprøjte med vand til injektionsvæsker, 1 forbindelsesstykke til hætteglas og 1 venepunktursæt.

### 5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

**Til intravenøs anvendelse. Kun til engangsbrug.**

Læs indlægssedlen inden brug.

**Til rekonstitution. Læs indlægssedlen før brug.**



**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

EXP (Slutningen af 12-måneders perioden ved opbevaring ved temperaturer op til 25 °C):.....

**Må ikke anvendes efter denne dato.**

Kan opbevares ved temperaturer på op til 25 °C i op til 12 måneder inden udløbsdatoen, der er anført på etiketten. Skriv den nye udløbsdato på kartonen.

Efter rekonstitution skal lægemidlet anvendes inden for 3 timer. **Må ikke opbevares i køleskab efter rekonstitution.**

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

**Opbevares i køleskab.** Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset og den fyldte injektionssprøjte i den ydre karton for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE  
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

Evt. ikke anvendt opløsning skal kasseres.

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Tyskland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/15/1076/024 – 30 x (Kovaltry 3000 IE - solvens (5 ml); fyldt injektionssprøjte (5 ml))

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

Receptpligtigt lægemiddel.

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Kovaltry 3000

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**HÆTTEGLAS MED PULVER TIL INJEKTIONSVÆSKE, OPLØSNING**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kovaltry 3000 IE pulver til injektionsvæske, opløsning

**octocog alfa (rekombinant human koagulationsfaktor VIII)**

Intravenøs anvendelse.

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**

3000 IE (octocog alfa) (600 IE/ml efter opløsning).

**6. ANDET**

Bayer Logo

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**  
**FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE MED VAND TIL INJEKTIONSVÆSKER**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

vand til injektionsvæsker

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**

2,5 ml [til rekonstitution af styrke 250/500/1000 IE]

**6. ANDET**

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**  
**FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE MED VAND TIL INJEKTIONSVÆSKER**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Vand til injektionsvæsker

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**

5 ml [til rekonstitution af styrke 2000/3000 IE]

**6. ANDET**

## **B. INDLÆGSSEDEL**

## Indlægsseddel: Information til brugeren

**Kovaltry 250 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning**  
**Kovaltry 500 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning**  
**Kovaltry 1000 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning**  
**Kovaltry 2000 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning**  
**Kovaltry 3000 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning**  
octocog alfa (rekombinant human koagulationsfaktor VIII)

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Kovaltry
3. Sådan skal du bruge Kovaltry
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Kovaltry indeholder det aktive stof rekombinant human koagulationsfaktor VIII, også kaldet octocog alfa. Kovaltry fremstilles ved rekombinant teknologi uden tilsætning af komponenter fra mennesker eller dyr i fremstillingsprocessen. Faktor VIII er et protein, der findes naturligt i blodet, og som hjælper det med at størkne.

Kovaltry anvendes til at **behandle og forebygge blødning** hos voksne, unge og børn i alle aldre med blødersygdommen hæmofili A (arvelig faktor VIII-mangel).

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Kovaltry

**Brug ikke Kovaltry** hvis du er

- allergisk over for octocog alfa eller et af de øvrige indholdsstoffer i Kovaltry (angivet i punkt 6).
- allergisk over for muse- eller hamsterproteiner.

#### Advarsler og forsigtighedsregler

**Kontakt lægen eller apotekspersonalet**, hvis du har:

- trykken for brystet, svimmelhed (herunder når du rejser dig fra siddende eller liggende stilling), kløende nældefeber, hvæsende vejrtrækning, føler dig syg eller svag. Dette kan være tegn på en sjælden, alvorlig, pludseligt opstået allergisk reaktion over for Kovaltry. **Hold straks op med at injicere produktet** og få straks lægehjælp, hvis dette sker.
- en blødning, der ikke bliver kontrolleret med din sædvanlige dosis af Kovaltry. Udvikling af inhibitorer (antistoffer) er en kendt komplikation, som kan opstå under behandling med alle faktor VIII lægemidler. Disse inhibitorer stopper behandlingen i at arbejde korrekt, især ved høje niveauer, og patienter, som får Kovaltry vil blive overvåget nøje for udvikling af disse inhibitorer.



Fortæl det straks til lægen, hvis din eller dit barns blødning ikke holdes under kontrol med Kovaltry.

- tidligere dannet antistoffer mod faktor VIII i forbindelse med et andet lægemiddel. Hvis du skifter til et andet faktor VIII-præparat, kan du risikere, at du igen danner antistoffer mod faktor VIII.
- en bekræftet hjertesygdom eller du har risiko for at få en hjertesygdom.
- brug for et centralt venekateter til administration af Kovaltry. Du kan have risiko for udstyrsrelaterede komplikationer, hvor kateteret er indsat, herunder:
  - lokale infektioner
  - bakterier i blodet
  - en blodprop i blodkarret.

### **Børn og unge**

De angivne advarsler og forsigtighedsregler gælder for patienter i alle aldre, voksne og børn.

### **Brug af anden medicin sammen med Kovaltry**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Det er ikke sandsynligt, at Kovaltry påvirker frugtbarheden hos mænd eller kvinder, da det aktive stof forekommer naturligt i kroppen.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Hvis du bliver svimmel eller får andre symptomer, der påvirker din koncentrations- og reaktionsevne må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, før symptomerne aftager.

### **Kovaltry indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

## **3. Sådan skal du bruge Kovaltry**

Behandlingen med Kovaltry bliver påbegyndt af en læge, der har erfaring med at behandle patienter med hæmofili A. Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen. Antallet af faktor VIII-enheder måles i Internationale Enheder (IE).

### **Behandling af blødning**

Til behandling af en blødning vil din læge beregne og tilpasse din dosis, og hvor hyppigt den skal gives, afhængigt af faktorer, såsom:

- din vægt
- hvor alvorlig din blødersygdom er
- hvor blødningen er, og hvor alvorlig den er
- om du har antistoffer og hvor høje niveauerne er
- det påkrævede faktor VIII-niveau.

### **Forebyggelse af blødning**

Hvis du får Kovaltry for at forebygge blødninger, vil din læge udregne din dosis. Denne vil sædvanligvis være mellem 20 og 40 IE octocog alfa pr. kg legemsvægt indsprøjet 2-3 gange ugentligt. I nogle tilfælde, især hos yngre patienter, kan det være nødvendigt at forkorte dosisintervallerne eller øge dosis.

### **Laboratorieprøver**

Laboratorieprøver med passende mellemrum hjælper med at sikre, at du altid har tilstrækkelige koncentrationer af faktor VIII. Især ved større operationer skal din blodstørkning nøje overvåges.

### **Brug til børn og unge**

Kovaltry kan anvendes til børn i alle aldre. Hos børn under 12 år kan det være nødvendigt med højere doser eller hyppigere indsprøjtninger end som ordineret til voksne.

### **Patienter med inhibitorer (neutraliserende antistoffer)**

Hvis din læge har fortalt dig, at du har dannet faktor VIII-inhibitorer, skal du muligvis anvende en større dosis af Kovaltry for at kontrollere en blødning. Hvis denne dosis ikke kan kontrollere din blødning, kan din læge overveje at give dig et andet præparat.

Tal med din læge, hvis du ønsker flere oplysninger vedrørende dette.

Øg ikke den dosis af Kovaltry, du anvender for at kontrollere din blødning, uden at aftale det med din læge.

### **Behandlingsvarighed**

Behandlingen med Kovaltry for hæmofili er normalt nødvendig hele livet.

### **Sådan gives Kovaltry**

Kovaltry indsprøjtes i en blodåre over 2 til 5 minutter, afhængig af den samlede mængde og dit velbefindende, og skal anvendes inden for 3 timer efter det er opløst.

### **Sådan forberedes Kovaltry til administration**

Anvend kun de dele (forbindelsesstykke til hætteglas, fyldt injektionssprøjte indeholdende solvens og venepunktursæt), der leveres med hver pakke af dette lægemiddel. Kontakt lægen, hvis disse dele ikke kan anvendes. Hvis nogle af delene i pakningen er åbnet eller beskadiget, må du ikke anvende dem.

Det opløste lægemiddel **skal filtreres ved brug af forbindelsesstykket til hætteglasset** før administration for at fjerne eventuelle partikler i opløsningen.

Anvend ikke det venepunktursæt, der blev leveret med præparatet, til at udtage blod, da det indeholder et in-line-filter.

Dette lægemiddel må **ikke** blandes med andre infusionsvæsker. Anvend ikke opløsninger, der er uklare eller indeholder synlige partikler. Følg brugsanvisningen, som lægen har givet dig, og som kan ses **i slutningen af denne indlægsseddel.**

### **Hvis du har brugt for meget Kovaltry**

Fortæl det til lægen, hvis dette sker. Der er ikke indberettet symptomer på overdosering.

### **Hvis du har glemt at bruge Kovaltry**

Administrer din næste dosis med det samme, og fortsæt med regelmæssigt interval, som anvist af din læge.

Du må ikke bruge en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

### **Hvis du holder op med at bruge Kovaltry**

Du må ikke holde op med at bruge dette lægemiddel uden at aftale det med din læge.

Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De **alvorligste** bivirkninger er **allergiske reaktioner**, der kan være en svær allergisk reaktion. **Stop injektionen af Kovaltry øjeblikkeligt og kontakt straks lægen, hvis sådanne reaktioner opstår.** De følgende symptomer **kan** være en tidlig advarsel om disse reaktioner:

- trykken i brystet/ildebefindende
- svimmelhed
- følelse af svimmelhed når du står op, hvilket er tegn på nedsat blodtryk
- kvalme

Hos børn, der ikke tidligere har modtaget behandling med faktor VIII-lægemidler, kan udvikling af **inhibitorer** (se punkt 2) være meget almindeligt forekommende (flere end 1 ud af 10 patienter). Hos patienter, som tidligere har modtaget behandling med faktor VIII (flere end 150 dages behandling), kan der udvikles inhibitor-antistoffer (se punkt 2) i hyppigheden ikke almindelig (færre end 1 ud af 100 patienter). Hvis dette sker, **kan din medicin stoppe med at virke korrekt, og du kan opleve vedvarende blødning. Kontakt straks din læge, hvis dette sker.**

### Andre mulige bivirkninger:

**Almindelig** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 brugere):

- mavesmerter eller mavebesvær
- fordøjelsesbesvær
- feber
- lokale reaktioner på det sted, hvor du indsprøjtede medicinen (for eksempel blødning under huden, intens kløe, hævelse, brændende fornemmelse, forbigående rødme)
- hovedpine
- søvnproblemer
- nældefeber
- udslæt/kløende udslæt

**Ikke almindelig** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 brugere):

- forstørrede lymfeknuder (hævelse under huden på halsen, i armhulerne eller i lysken)
- hjertebanken (følelse af, at dit hjerte banker hårdt, hurtigt eller uregelmæssigt)
- hurtig puls
- dysgeusi (smagsforstyrrelser)
- rødme (i ansigtet)

### Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

**Brug ikke** lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketterne og kartonerne efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses.

Opbevar lægemidlet i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Dette lægemiddel kan opbevares ved stuetemperatur (op til 25 °C) i op til 12 måneder, når du opbevarer det i yderkartonen. Hvis du opbevarer det ved stuetemperatur udløber det efter 12 måneder eller ved udløbsdatoen, hvis det er en tidligere dato.

Den nye udløbsdato skal noteres på den ydre karton, når lægemidlet tages ud af køleskabet.

Opløsningen må **ikke** opbevares i køleskab efter opløsning. Den blandede (rekonstituerede) opløsning skal anvendes inden for 3 timer. Dette lægemiddel er kun til engangsbrug. Eventuel ikke anvendt opløsning skal kasseres.

Brug **ikke** lægemidlet, hvis du bemærker partikler i opløsningen, eller hvis opløsningen er uklær.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må **du ikke** smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Kovaltry indeholder:

**Aktivt stof:** octocog alfa (human koagulationsfaktor VIII). Hvert hætteglas med Kovaltry indeholder nominelt 250, 500, 1000, 2000 eller 3000 IE octocog alfa.

**Øvrige indholdsstoffer:** Saccharose, histidin, glycin (E 640), natriumchlorid, calciumchloriddihydrat (E 509), polysorbat 80 (E 433), eddikesyre (E 260) og vand til injektionsvæsker.

### Udseende og pakningsstørrelser

Kovaltry findes som pulver og solvens (væske, som pulveret skal opløses i inden indsprøjtning) til injektionsvæske, opløsning. Pulveret er tørt og hvidt til svagt gult. Solvensen er en klar væske.

Hver enkeltpakning med Kovaltry indeholder

- et hætteglas af glas med pulver
- en fyldt injektionssprøjte med solvens
- en separat stempelstang
- en hætteadapter
- et venepunktursæt (til injektion i en vene).

Kovaltry fås i pakningsstørrelser med:

- 1 enkeltpakning
- 1 multipakning med 30 enkeltpakninger

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Tyskland

### Fremstiller

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

**België/Belgique/Belgien**

Bayer SA-NV  
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**България**

Байер България ЕООД  
Тел.: +359-(0)2-424 72 80

**Česká republika**

Bayer s.r.o.  
Tel: +420 266 101 111

**Danmark**

Bayer A/S  
Tlf: +45 45 23 50 00

**Deutschland**

Bayer Vital GmbH  
Tel: +49 (0)214-30 513 48

**Eesti**

Bayer OÜ  
Tel: +372 655 8565

**Ελλάδα**

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

**España**

Bayer Hispania S.L.  
Tel: +34-93-495 65 00

**France**

Bayer HealthCare  
Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

**Hrvatska**

Bayer d.o.o.  
Tel: +385-(0)1-6599 900

**Ireland**

Bayer Limited  
Tel: +353 1 216 3300

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Bayer S.p.A.  
Tel: +39 02 397 81

**Κύπρος**

NOVAGEM Limited  
Τηλ: +357 22 48 38 58

**Latvija**

SIA Bayer  
Tel: +371 67 84 55 63

**Lietuva**

UAB Bayer  
Tel. +37 05 23 36 868

**Luxembourg/Luxemburg**

Bayer SA-NV  
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**Magyarország**

Bayer Hungária KFT  
Tel:+36 14 87-41 00

**Malta**

Alfred Gera and Sons Ltd.  
Tel: +35 621 44 62 05

**Nederland**

Bayer B.V.  
Tel: +31-(0)297-28 06 66

**Norge**

Bayer AS  
Tlf: +47 23 13 05 00

**Österreich**

Bayer Austria Ges.m.b.H.  
Tel: +43-(0)1-711 46-0

**Polska**

Bayer Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 572 35 00

**Portugal**

Bayer Portugal, Lda.  
Tel: +351 21 416 42 00

**România**

SC Bayer SRL  
Tel: +40 21 529 59 00

**Slovenija**

Bayer d. o. o.  
Tel: +386 (0)1 58 14 400

**Slovenská republika**

Bayer spol. s r.o.  
Tel. +421 2 59 21 31 11

**Suomi/Finland**

Bayer Oy  
Puh/Tel: +358- 20 785 21

**Sverige**

Bayer AB  
Tel: +46 (0) 8 580 223 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

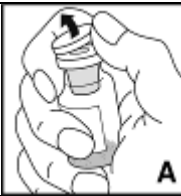
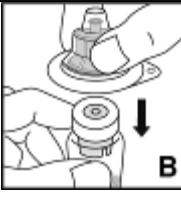
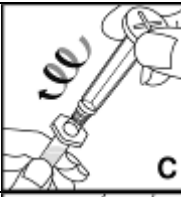
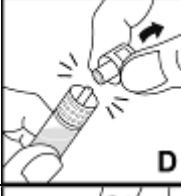
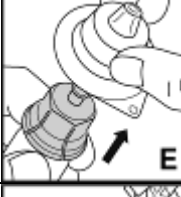
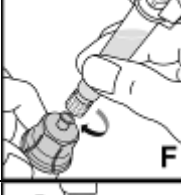
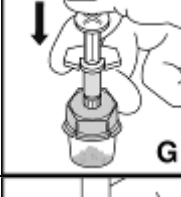

Bayer AG  
Tel: +44-(0)118 206 3000

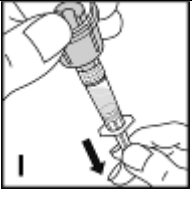

**Denne indlægsseddel blev senest ændret**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

## Detaljerede instruktioner om opløsning og administration

Du skal bruge spritservietter, kompresser, plastre og årepresse. Disse dele findes ikke i Kovaltry-pakningen.

1.	Vask dine hænder grundigt med sæbe og varmt vand.	
2.	Hold både et uåbnet hætteglas og sprøjten i dine hænder for at varme det til en behagelig temperatur (ikke over 37 °C).	
3.	Fjern beskyttelseshætten fra hætteglasset (A). Rengør gummiproppen på hætteglasset med en spritserviet og lad proppen lufttørre før brug.	
4.	Anbring <b>hætteglasset med pulver</b> på en fast, skridsikker overflade. Fjern papirhætten fra plastikhylstret på forbindelsesstykket til hætteglasset. <b>Fjern ikke</b> forbindelsesstykket fra plastikhylstret. Hold på plastikhylstret, placér forbindelsesstykket på hætteglasset med pulveret og pres det fast ned (B). Forbindelsesstykket vil fæstne sig til hætteglassets hætte. <b>Fjern endnu ikke</b> plastikhylstret.	
5.	Hold den fyldte injektionssprøjte med solvensen lodret. Tag stempelstangen som vist på billedet og fastgør stangen ved at dreje den ned i proppens gevind med uret (C).	
6.	Hold på injektionssprøjtens cylinder og knæk injektionssprøjtens hætte af (D). Rør ikke enden på injektionssprøjten eller andre overflader med hænderne. Sæt injektionssprøjten til side til senere brug.	
7.	Fjern og kassér nu plastikhylstret til forbindelsesstykket (E).	
8.	Fastgør den fyldte injektionssprøjte på hætteadapterens gevind ved at skrue med uret (F).	
9.	Indsprøjt opløsningen ved langsomt at trykke stempelstangen ned (G).	
10.	Drej hætteglasset forsigtigt rundt, til alt pulveret er opløst (H). Ryst ikke hætteglasset. Sørg for, at pulveret er fuldstændigt opløst. Inspicer visuelt for partikler og misfarvning, inden du anvender opløsningen. Brug ikke opløsninger, der indeholder synlige partikler eller uklarheder.	

<p>11. Hold hætteglasset med bunden i vejret over forbindelsesstykket og injektionssprøjten (<b>I</b>). Fyld injektionssprøjten ved at trække stemplet langsomt og forsigtigt ud. Sørg for, at hele indholdet i hætteglasset er overført til injektionssprøjten. Hold sprøjten opret, og tryk på stemplet, indtil der ikke er mere luft i sprøjten.</p>	
<p>12. Anlæg staseslange (årepresse) om armen.</p>	
<p>13. Bestem indstikssted og rengør huden med en spritserviet.</p>	
<p>14. Stik kanylen ind i venen og fastgør venepunktursættet med et plaster.</p>	
<p>15. Hold forbindelsesstykket til hætteglasset på plads, fjern sprøjten fra forbindelsesstykket til hætteglasset (forbindelsesstykket skal blive siddende på hætteglasset). Sæt sprøjten på venepunktursættet (<b>J</b>). Sørg for, at der ikke kommer blod ind i sprøjten.</p>	
<p>16. Fjern staseslangen.</p>	
<p>17. Indsprøjt opløsningen i en vene i løbet af 2-5 minutter, mens du holder øje med kanylens position. Indsprøjtningshastigheden bør afstemmes efter dit velbefindende, men må ikke være hurtigere end 2 ml pr. minut.</p>	
<p>18. Hvis en yderligere dosis er nødvendig, brug da en ny sprøjte med pulver opløst som angivet ovenfor.</p>	
<p>19. Hvis yderligere dosis ikke er nødvendig, fjernes venepunktursæt og injektionssprøjte. Hold et kompres fast imod indstiksstedet på din udstrakte arm i ca. 2 minutter. Til slut lægges en lille kompressionsforbinding på indstiksstedet, og hvis nødvendigt et plaster.</p>	
<p>20. Det anbefales, at hver gang du bruger Kovaltry registrerer produktets navn og batchnummer.</p>	
<p>21. Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.</p>	