

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ELOCTA 250 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

ELOCTA 500 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

ELOCTA 750 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

ELOCTA 1000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

ELOCTA 1500 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

ELOCTA 2000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

ELOCTA 3000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

ELOCTA 4000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

ELOCTA 5000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

ELOCTA 6000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

ELOCTA 250 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Κάθε φιαλίδιο περιέχει ονομαστικά 250 IU εφμοροκτοκόγης άλφα (efmoroctocog alfa). Μετά την ανασύσταση, κάθε ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει περίπου 83 IU εφμοροκτοκόγης άλφα.

ELOCTA 500 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Κάθε φιαλίδιο περιέχει ονομαστικά 500 IU εφμοροκτοκόγης άλφα (efmoroctocog alfa). Μετά την ανασύσταση, κάθε ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει περίπου 167 IU εφμοροκτοκόγης άλφα.

ELOCTA 750 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Κάθε φιαλίδιο περιέχει ονομαστικά 750 IU εφμοροκτοκόγης άλφα (efmoroctocog alfa). Μετά την ανασύσταση, κάθε ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει περίπου 250 IU εφμοροκτοκόγης άλφα.

ELOCTA 1000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Κάθε φιαλίδιο περιέχει ονομαστικά 1000 IU εφμοροκτοκόγης άλφα (efmoroctocog alfa). Μετά την ανασύσταση, κάθε ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει περίπου 333 IU εφμοροκτοκόγης άλφα.

ELOCTA 1500 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Κάθε φιαλίδιο περιέχει ονομαστικά 1500 IU εφμοροκτοκόγης άλφα (efmoroctocog alfa). Μετά την ανασύσταση, κάθε ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει περίπου 500 IU εφμοροκτοκόγης άλφα.

ELOCTA 2000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Κάθε φιαλίδιο περιέχει ονομαστικά 2000 IU εφμοροκτοκόγης άλφα (efmoroctocog alfa). Μετά την ανασύσταση, κάθε ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει περίπου 667 IU εφμοροκτοκόγης άλφα.

ELOCTA 3000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Κάθε φιαλίδιο περιέχει ονομαστικά 3000 IU εφμοροκτοκόγης άλφα (efmoroctocog alfa). Μετά την ανασύσταση, κάθε ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει περίπου 1000 IU εφμοροκτοκόγης άλφα.

ELOCTA 4000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Κάθε φιαλίδιο περιέχει ονομαστικά 4000 IU εφμοροκτοκόγης άλφα (efmoroctocog alfa). Μετά την ανασύσταση, κάθε ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει περίπου 1333 IU εφμοροκτοκόγης άλφα.

ELOCTA 5000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Κάθε φιαλίδιο περιέχει ονομαστικά 5000 IU εφμοροκτοκόγης άλφα (efmoroctocog alfa). Μετά την ανασύσταση, κάθε ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει περίπου 1667 IU εφμοροκτοκόγης άλφα.

ELOCTA 6000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Κάθε φιαλίδιο περιέχει ονομαστικά 6000 IU εφμοροκτοκόγης άλφα (efmoroctocog alfa). Μετά την ανασύσταση, κάθε ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει περίπου 2000 IU εφμοροκτοκόγης άλφα.

Η ισχύς (Διεθνείς Μονάδες) καθορίζεται με χρήση της ανάλυσης με χρωμογόνο της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας έναντι ενός εσωτερικού προτύπου αναφερόμενο στο πρότυπο παράγοντα VIII του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας. Η ειδική δραστηριότητα του ELOCTA είναι 4.000-10.200 IU/mg πρωτεΐνης.

Η εφμοροκτοκόγη άλφα (ανασυνδυσασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII, πρωτεΐνη σύντηξης Fc (rFVIII_{Fc})) έχει 1.890 αμινοξέα. Παράγεται μέσω τεχνολογίας ανασυνδυσασμένου DNA σε μια σειρά ανθρώπινων εμβρυϊκών νεφρικών (HEK) κυττάρων χωρίς την προσθήκη οποιασδήποτε εξωγενούς πρωτεΐνης ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης στη διαδικασία κυτταρικής καλλιέργειας, καθαρισμού ή τελικής μορφοποίησης.

Έκδοχο με γνωστή δράση

0,6 mmol (ή 14 mg) νατρίου ανά φιαλίδιο.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.

Κόνις: λυοφιλοποιημένη, λευκή έως υπόλευκη κόνις ή πλάκα.
Διαλύτης: ύδωρ για ενέσιμα, διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία και προφύλαξη αιμορραγικών επεισοδίων σε ασθενείς με αιμορροφιλία Α (συγγενής ανεπάρκεια παράγοντα VIII).

Το ELOCTA μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλες τις ηλικιακές ομάδες.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η θεραπεία πρέπει να ξεκινά υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στη θεραπεία της αιμορροφιλίας.

Ασθενείς που δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του ELOCTA σε ασθενείς που δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Δοσολογία

Η δόση και η διάρκεια της θεραπείας υποκατάστασης εξαρτώνται από τη σοβαρότητα της ανεπάρκειας του παράγοντα VIII, από τη θέση και την έκταση της αιμορραγίας καθώς και από την κλινική κατάσταση του ασθενή.

Ο αριθμός των χορηγούμενων μονάδων ανασυνδυασμένου παράγοντα VIII Fc εκφράζεται σε Διεθνείς Μονάδες (*International Units*, IU), οι οποίες σχετίζονται με το ισχύον πρότυπο της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας για τα προϊόντα που περιέχουν παράγοντα VIII. Η δραστηριότητα του παράγοντα VIII στο πλάσμα εκφράζεται είτε ως ποσοστό (σε σχέση με το φυσιολογικό ανθρώπινο πλάσμα) είτε σε Διεθνείς Μονάδες (σε σχέση με το Διεθνές Πρότυπο για τον παράγοντα VIII στο πλάσμα).

Μία μονάδα δραστηριότητας IU του ανασυνδυασμένου παράγοντα VIII Fc ισοδυναμεί με την ποσότητα του παράγοντα VIII που υπάρχει σε ένα ml φυσιολογικού ανθρώπινου πλάσματος.

Θεραπεία κατ' απαίτηση

Ο υπολογισμός της απαιτούμενης δόσης του ανασυνδυασμένου παράγοντα VIII Fc βασίζεται στο εμπειρικό εύρημα, ότι 1 Διεθνής Μονάδα (IU) παράγοντα VIII ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους αυξάνει τη δραστηριότητα του παράγοντα VIII στο πλάσμα κατά 2 IU/dl. Η απαιτούμενη δόση καθορίζεται με βάση τον ακόλουθο τύπο:

Απαιτούμενες μονάδες = σωματικό βάρος (kg) x επιθυμητή αύξηση του παράγοντα VIII (%) (IU/dl) x 0,5 (IU/kg ανά IU/dl)

Η χορηγούμενη ποσότητα και η συχνότητα χορήγησης πρέπει πάντοτε να καθορίζονται με βάση την κλινική αποτελεσματικότητα κατά περίπτωση (βλ. παράγραφο 5.2). Ο χρόνος μέχρι τη μέγιστη δραστηριότητα δεν αναμένεται να παρουσιάσει καθυστέρηση.

Στην περίπτωση των παρακάτω αιμορραγικών επεισοδίων, η δραστηριότητα του παράγοντα VIII δεν πρέπει να μειώνεται πέραν των υποδεικνυόμενων επιπέδων δραστηριότητας στο πλάσμα (σε % του φυσιολογικού ή IU/dl) στην αντίστοιχη περίοδο. Ο Πίνακας 1 μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως οδηγός για τον καθορισμό της δοσολογίας σε περίπτωση αιμορραγικών επεισοδίων και χειρουργικών επεμβάσεων:

Πίνακας 1: Οδηγός για τη δοσολογία του ELOCTA για την αντιμετώπιση αιμορραγικών επεισοδίων και χειρουργικών επεμβάσεων

Βαθμός αιμορραγίας/ Τύπος χειρουργικής διαδικασίας	Απαιτούμενα επίπεδα δραστηκότητας του παράγοντα VIII (%) (IU/dl)	Συχνότητα δόσεων (ώρες)/ Διάρκεια θεραπείας (ημέρες)
<u>Αιμορραγία</u> Πρώιμο αίμαρθο, αιμορραγία σε μύες ή αιμορραγία της στοματικής κοιλότητας	20-40	Επαναλάβετε την ένεση κάθε 12 έως 24 ώρες για τουλάχιστον 1 ημέρα, έως ότου το αιμορραγικό επεισόδιο, όπως υποδηλώνεται από τον πόνο, εξαλειφθεί ή επιτευχθεί επούλωση. ¹
Πιο εκτεταμένο αίμαρθο, αιμορραγία σε μύες ή αιμάτωμα	30-60	Επαναλάβετε την ένεση κάθε 12 έως 24 ώρες για 3-4 ημέρες ή περισσότερες έως ότου υποχωρήσουν ο πόνος και η οξεία ανικανότητα. ¹
Αιμορραγίες απειλητικές για τη ζωή	60-100	Επαναλάβετε την ένεση κάθε 8 έως 24 ώρες έως ότου να παρέλθει ο κίνδυνος.
<u>Χειρουργικές επεμβάσεις</u> Ελάσσονες, συμπεριλαμβανομένης της εξαγωγής δοντιού	30-60	Επαναλάβετε την ένεση κάθε 24 ώρες, για τουλάχιστον 1 ημέρα, έως ότου να επιτευχθεί επούλωση.
<u>Μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις</u>	80-100 (προ- και μετεχειρητικά)	Επαναλάβετε την ένεση κάθε 8 έως 24 ώρες όπως απαιτείται μέχρι επαρκούς επούλωσης του τραύματος και ακολούθως συνεχίστε τη θεραπεία για άλλες 7 ημέρες τουλάχιστον, προκειμένου να διατηρηθούν τα επίπεδα δραστηκότητας του παράγοντα VIII σε 30% έως 60% (IU/dl).

¹ Σε ορισμένους ασθενείς και συνθήκες, το δοσολογικό μεσοδιάστημα μπορεί να παραταθεί έως 36 ώρες. Βλ. παράγραφο 5.2 για φαρμακοκινητικά δεδομένα.

Προφύλαξη

Για μακροχρόνια προφύλαξη, η συνιστώμενη δόση είναι 50 IU/kg κάθε 3 έως 5 ημέρες. Η δόση μπορεί να προσαρμοστεί με βάση την ανταπόκριση του ασθενή στο εύρος από 25 έως 65 IU/kg (βλ. παράγραφο 5.1 και 5.2). Σε ορισμένες περιπτώσεις, ιδίως όταν πρόκειται για νεαρής ηλικίας ασθενείς, ενδέχεται να απαιτούνται μικρότερα δοσολογικά μεσοδιαστήματα ή υψηλότερες δόσεις.

Παρακολούθηση της θεραπείας

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας συνιστάται κατάλληλος προσδιορισμός των επιπέδων του παράγοντα VIII (μέσω αναλύσεων πήξης ενός σταδίου ή αναλύσεων με χρωμογόνο) ώστε να καθορίζονται η δόση που πρόκειται να χορηγηθεί και η συχνότητα των επαναλαμβανόμενων ενέσεων. Η ανταπόκριση στον παράγοντα VIII μπορεί να διαφέρει από ασθενή σε ασθενή, επιδεικνύοντας διαφορετικούς χρόνους ημιζωής και διαφορετικά επίπεδα ανάκτησης. Η δόση με βάση το σωματικό βάρος μπορεί να απαιτεί προσαρμογή σε ελλιποβαρείς και υπέρβαρους ασθενείς. Ειδικότερα στις μείζονες χειρουργικές

παρεμβάσεις, είναι απαραίτητη η ακριβής παρακολούθηση της θεραπείας υποκατάστασης, μέσω εργαστηριακού ελέγχου της πήκτικότητας (της δραστικότητας του παράγοντα VIII στο πλάσμα).

Κατά τη χρήση ανάλυσης πήξης ενός σταδίου *in vitro* με βάση το χρόνο θρομβοπλαστίνης (aPTT) για τον προσδιορισμό της δραστικότητας του παράγοντα VIII σε δείγματα αίματος ασθενών, τα αποτελέσματα της δραστικότητας του παράγοντα VIII στο πλάσμα μπορεί να επηρεαστούν σημαντικά τόσο από τον τύπο του αντιδραστήριου aPTT όσο και από το πρότυπο αναφοράς που χρησιμοποιείται στην ανάλυση. Αυτό είναι σημαντικό ιδίως κατά την αλλαγή του εργαστηρίου ή/και του αντιδραστήριου που χρησιμοποιείται στην ανάλυση.

Ηλικιωμένοι

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία σε ασθενείς ηλικίας ≥ 65 ετών.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Για παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών, μπορεί να απαιτούνται συχνότερες ή υψηλότερες δόσεις (βλ. παράγραφο 5.1). Για εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω, οι συστάσεις δόσης είναι οι ίδιες όπως και για τους ενήλικες.

Τρόπος χορήγησης

Το ELOCTA προορίζεται για ενδοφλέβια χρήση.

Το ELOCTA πρέπει να ενίεται ενδοφλεβίως για αρκετά λεπτά. Ο ρυθμός χορήγησης θα πρέπει να καθορίζεται από το επίπεδο άνεσης του ασθενή και δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 10 ml/min.

Για οδηγίες σχετικά με την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία (ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII ή/και περιοχής Fc) ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Υπερευαισθησία

Ενδέχεται να παρουσιαστούν αλλεργικού τύπου αντιδράσεις υπερευαισθησίας με το ELOCTA. Εάν εμφανισθούν συμπτώματα υπερευαισθησίας, πρέπει να συνιστάται στους ασθενείς να διακόψουν αμέσως τη χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος και να επικοινωνήσουν με τον γιατρό τους.

Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τα σημεία των αντιδράσεων υπερευαισθησίας που περιλαμβάνουν κνίδωση, γενικευμένη κνίδωση, αίσθημα σύσφιξης του θώρακα, συριγμό, υπόταση και αναφυλαξία.

Σε περίπτωση αναφυλακτικού σοκ, πρέπει να εφαρμοσθεί η τυπική ιατρική θεραπεία για σοκ.

Αναστολείς

Η ανάπτυξη εξουδετερωτικών αντισωμάτων (αναστολέων) έναντι του παράγοντα VIII αποτελεί γνωστή επιπλοκή στην αντιμετώπιση ασθενών που πάσχουν από αιμορροφιλία Α. Οι αναστολείς αυτοί είναι συνήθως ανοσοσφαιρίνες IgG που δρουν έναντι της προπηκτικής δράσης του παράγοντα VIII, οι οποίοι προσδιορίζονται ποσοτικά σε Μονάδες Bethesda (BU) ανά ml πλάσματος, με τη χρήση του τροποποιημένου ποσοτικού προσδιορισμού.

Ο κίνδυνος ανάπτυξης αναστολέων συσχετίζεται με τη σοβαρότητα της νόσου, καθώς και την έκθεση στον παράγοντα VIII και είναι μεγαλύτερος κατά τις πρώτες 20 ημέρες έκθεσης. Σπάνια, οι αναστολές μπορεί να αναπτυχθούν ύστερα από τις 100 πρώτες ημέρες έκθεσης.

Περιπτώσεις επανεμφανιζόμενου αναστολέα (χαμηλού τίτλου) έχουν παρατηρηθεί μετά από αλλαγή από ένα προϊόν παράγοντα VIII σε ένα άλλο σε ασθενείς που έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με περισσότερες από 100 ημέρες έκθεσης οι οποίοι έχουν προηγούμενο ιστορικό ανάπτυξης αναστολέων. Ως εκ τούτου, συνιστάται να παρακολουθούνται όλοι οι ασθενείς προσεκτικά για εμφάνιση αναστολέων μετά από οποιαδήποτε αλλαγή προϊόντος.

Η κλινική σημασία της ανάπτυξης αναστολέων θα εξαρτηθεί από τον τίτλο του αναστολέα, με τους αναστολές χαμηλού τίτλου που εμφανίζονται παροδικά ή παραμένουν μόνιμα σε χαμηλούς τίτλους να συνιστούν χαμηλότερο κίνδυνο για ανεπαρκή κλινική ανταπόκριση από τους αναστολές υψηλού τίτλου. Γενικά όλοι οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με προϊόντα παράγοντα πήξης VIII θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για την ανάπτυξη αναστολέων μέσω κατάλληλων κλινικών παρατηρήσεων και εργαστηριακών ελέγχων. Εάν δεν επιτευχθούν τα αναμενόμενα επίπεδα δραστηριότητας του παράγοντα VIII στο πλάσμα, ή εάν η αιμορραγία δεν ήταν δυνατό να τεθεί υπό έλεγχο με την κατάλληλη δόση, πρέπει να διεξαχθεί έλεγχος για την ύπαρξη αναστολέων του παράγοντα VIII. Σε ασθενείς με υψηλά επίπεδα αναστολέων, η θεραπεία με παράγοντα VIII ενδέχεται να μην είναι αποτελεσματική και γι' αυτό πρέπει να ληφθούν υπόψη εναλλακτικές μέθοδοι θεραπείας. Η αντιμετώπιση των ασθενών αυτών πρέπει να καθοδηγείται από γιατρούς με εμπειρία στην φροντίδα ασθενών με αιμορροφιλία και αναστολές του παράγοντα VIII.

Καρδιαγγειακά επεισόδια

Σε ασθενείς με προϋπάρχοντες καρδιαγγειακούς παράγοντες κινδύνου, η θεραπεία υποκατάστασης με FVIII μπορεί να αυξήσει τον καρδιαγγειακό κίνδυνο.

Επιπλοκές σχετιζόμενες με καθετήρα

Εάν απαιτείται συσκευή κεντρικής φλεβικής προσπέλασης (CVAD), θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο κίνδυνος επιπλοκών σχετιζόμενων με CVAD συμπεριλαμβανομένων τοπικών λοιμώξεων, βακτηριαμίας και θρόμβωσης στη θέση του καθετήρα.

Καταγραφή του αριθμού παρτίδας

Συνιστάται έντονα, κάθε φορά που το ELOCTA χορηγείται σε ασθενή, να καταγράφεται το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος, έτσι ώστε να διατηρείται σύνδεση μεταξύ του ασθενή και της παρτίδας του φαρμακευτικού προϊόντος.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Οι παρατιθέμενες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις ισχύουν τόσο για τους ενήλικες, τα παιδιά όσο και για τους εφήβους.

Ζητήματα σχετιζόμενα με το έκδοχο

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

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν αναφερθεί αλληλεπιδράσεις του ανθρώπινου παράγοντα πήξης VIII (rDNA) με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση και θηλασμός

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα με το ELOCTA. Πραγματοποιήθηκε μια μελέτη πλακουντιακής μεταφοράς σε ποντικούς (βλ. παράγραφο 5.3). Λόγω της σπάνιας περίπτωσης εμφάνισης αιμορροφιλίας A σε γυναίκες, δεν υπάρχει εμπειρία σχετικά με τη χρήση του παράγοντα VIII σε γυναίκες κατά την κύηση και γαλουχία. Συνεπώς, ο παράγοντας VIII πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την κύηση και το θηλασμό μόνο εφόσον ενδείκνυται σαφώς.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη γονιμότητα. Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες γονιμότητας σε ζώα με το ELOCTA.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

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

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας ή αλλεργικές αντιδράσεις (οι οποίες μπορεί να περιλαμβάνουν οίδημα του προσώπου, εξάνθημα, κνίδωση, αίσθημα σύσφιξης του θώρακα και δυσκολία στην αναπνοή, αίσθημα καύσου και νυγμού στο σημείο της έγχυσης, ρίγη, εξάψεις, γενικευμένη κνίδωση, κεφαλαλγία, υπόταση, λήθαργο, ναυτία, ανησυχία, ταχυκαρδία) έχουν παρατηρηθεί σπάνια και μπορεί σε ορισμένες περιπτώσεις να εξελιχθούν σε σοβαρή αναφυλαξία (συμπεριλαμβανομένου σοκ).

Μπορεί να εμφανιστεί ανάπτυξη εξουδετερωτικών αντισωμάτων (αναστολέων) σε ασθενείς με αιμορροφιλία A που είχαν υποβληθεί σε θεραπεία με παράγοντα VIII, συμπεριλαμβανομένου του ELOCTA. Εάν αναπτυχθούν τέτοιου είδους αναστολείς, η κατάσταση θα εκδηλωθεί ως ανεπαρκής κλινική ανταπόκριση. Σε αυτές τις περιπτώσεις, συνιστάται η επικοινωνία με ένα εξειδικευμένο αιμορροφιλικό κέντρο.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι συχνότητες στον πίνακα 2 παρακάτω παρατηρήθηκαν σε ένα σύνολο 276 ασθενών με σοβαρή αιμορροφιλία A σε κλινικές μελέτες φάσης III και μια μελέτη επέκτασης με διάρκεια έως τεσσάρων ετών. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρακολουθήθηκαν για συνολικά 893,72 ανθρωπο-έτη ασθενών. Ο συνολικός αριθμός ημερών έκθεσης ήταν 80.848 με διάμεση τιμή 294 (εύρος 1-735) ημέρες έκθεσης ανά άτομο.

Ο Πίνακας 2 που παρουσιάζεται παρακάτω βασίζεται στην κατηγοριοποίηση των οργανικών συστημάτων κατά MedDRA (κατηγορία/οργανικό σύστημα (SOC) και προτιμώμενο επίπεδο όρου).

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών έχει αξιολογηθεί με βάση την ακόλουθη συνθήκη: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας 2: Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν για το ELOCTA στις κλινικές δοκιμές

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA	Ανεπιθύμητες ενέργειες	Κατηγορία συχνότητας
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Αναστολή του παράγοντα VIII	Όχι συχνές (PTPs) ¹
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία Ζάλη Δυσγευσία	Όχι συχνές
Καρδιακές διαταραχές	Βραδυκαρδία	Όχι συχνές
Αγγειακές διαταραχές	Υπέρταση Εξάψεις Αγγειοπάθεια ²	Όχι συχνές
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Βήχας	Όχι συχνές
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Πόνος στην κοιλιακή χώρα, κατώτερη	Όχι συχνές
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Εξάνθημα	Όχι συχνές
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Αρθραλγία Μυαλγία Οσφυαλγία Οίδημα των αρθρώσεων	Όχι συχνές
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Κακουχία Θωρακικός πόνος Αίσθημα ψύχους Αίσθημα θερμότητας	Όχι συχνές
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	Υπόταση λόγω της διαδικασίας	Όχι συχνές

¹ Η συχνότητα βασίζεται σε μελέτες με όλα τα προϊόντα που περιέχουν FVIII οι οποίες περιλάμβαναν ασθενείς με σοβαρή αιμορροφιλία Α. PTPs = ασθενείς που είχαν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία

² Όρος του ερευνητή: *αγγειακός πόνος μετά την ένεση του ELOCTA*

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν παρατηρήθηκαν ειδικές για την ηλικία διαφορές στις ανεπιθύμητες ενέργειες μεταξύ παιδιατρικών και ενήλικων ασθενών.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν έχουν αναφερθεί συμπτώματα υπερδοσολογίας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: αντιαιμορραγικά, παράγοντας πήξης του αίματος VIII, κωδικός ATC: B02BD02

Μηχανισμός δράσης

Το σύμπλοκο παράγοντα VIII/ παράγοντα von Willebrand αποτελείται από 2 μόρια (παράγοντας VIII και παράγοντας von Willebrand) με διαφορετικές φυσιολογικές λειτουργίες. Κατά την ενεργοποίηση του καταρράκτη της πήξης, ο παράγοντας VIII μετατρέπεται σε ενεργοποιημένο παράγοντα VIII και αποδεσμεύεται από τον παράγοντα von Willebrand. Ο ενεργοποιημένος παράγοντας VIII δρα ως συμπαράγοντας του ενεργοποιημένου παράγοντα IX, επιταχύνοντας τη μετατροπή του παράγοντα X σε ενεργοποιημένο παράγοντα X στις επιφάνειες των φωσφολιπιδίων. Ο ενεργοποιημένος παράγοντας X μετατρέπει την προθρομβίνη σε θρομβίνη. Στη συνέχεια η θρομβίνη μετατρέπει το ινωδογόνο σε ινώδες και καθίσταται δυνατός ο σχηματισμός θρόμβου.

Η αιμορροφιλία A είναι μια συνδεδεμένη με το χρωμόσωμα X κληρονομική διαταραχή της πήξης του αίματος, που οφείλεται σε χαμηλά επίπεδα του λειτουργικού παράγοντα VIII και έχει ως αποτέλεσμα την αιμορραγία σε αρθρώσεις, μύες ή εσωτερικά όργανα, είτε αυτόματα, είτε μετά από τυχαίο ή χειρουργικό τραύμα. Με τη θεραπεία υποκατάστασης αυξάνονται τα επίπεδα του παράγοντα VIII στο πλάσμα, επιτρέποντας έτσι μία προσωρινή αποκατάσταση της ανεπάρκειας του παράγοντα καθώς και αποκατάσταση των τάσεων για αιμορραγία.

Το ELOCTA (εφμοροκτοκόγη άλφα) είναι μια πλήρως ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη σύντηξης με παρατεταμένη ημιζωή. Το ELOCTA αποτελείται από τον ανασυνδυασμένο ανθρώπινο παράγοντα πήξης VIII με διαγραμμένη τη B-περιοχή ομοιοπολικά συνδεδεμένο με την Fc περιοχή της ανθρώπινης ανοσοσφαιρίνης G1. Η Fc περιοχή της ανθρώπινης ανοσοσφαιρίνης G1 συνδέεται με το νεογνικό Fc υποδοχέα. Αυτός ο υποδοχέας εκφράζεται διά βίου και αποτελεί μέρος μιας φυσικά ενυπάρχουσας οδού η οποία προστατεύει τις ανοσοσφαιρίνες από τη λυσοσωματική αποδόμηση μέσω της επαναφοράς αυτών των πρωτεϊνών πίσω στην κυκλοφορία, με αποτέλεσμα το μεγάλο χρόνο ημιζωής τους στο πλάσμα. Η εφμοροκτοκόγη άλφα συνδέεται με το νεογνικό Fc υποδοχέα, χρησιμοποιώντας έτσι αυτήν την ίδια φυσικά ενυπάρχουσα οδό για να καθυστερήσει τη λυσοσωματική αποδόμηση και να επιτρέψει μεγαλύτερο χρόνο ημιζωής στο πλάσμα από τον ενδογενή παράγοντα VIII.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η ασφάλεια, η αποτελεσματικότητα και η φαρμακοκινητική του ELOCTA αξιολογήθηκαν σε 2 πολυεθνικές, ανοικτής επισήμανσης, βασικές μελέτες: μια μελέτη φάσης 3, η οποία αναφέρεται ως Μελέτη I και μια παιδιατρική μελέτη φάσης 3, η οποία αναφέρεται ως Μελέτη II (βλ. Παιδιατρικός πληθυσμός).

Στη Μελέτη I εντάχθηκαν 165 άρρενες ασθενείς οι οποίοι είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία (ηλικίας 12 έως 65 ετών) με σοβαρή αιμορροφιλία A. Τα άτομα που λάμβαναν αγωγές προφύλαξης πριν από την είσοδο στη μελέτη εκχωρήθηκαν στο σκέλος εξατομικευμένης προφύλαξης. Τα άτομα που λάμβαναν θεραπεία κατ' απαίτηση πριν από την είσοδο στη μελέτη είτε εκχωρήθηκαν στο σκέλος εξατομικευμένης προφύλαξης είτε τυχαιοποιήθηκαν στα σκέλη εβδομαδιαίας προφύλαξης ή θεραπείας κατ' απαίτηση.

Αγωγές προφύλαξης:

Εξατομικευμένη προφύλαξη: 25 έως 65 IU/kg κάθε 3 έως 5 ημέρες.

Εβδομαδιαία προφύλαξη: 65 IU/kg

Από τα 153 άτομα που ολοκλήρωσαν τη Μελέτη I, 150 εντάχθηκαν στη Μελέτη III (μελέτη επέκτασης). Ο διάμεσος συνολικός χρόνος στη Μελέτη I+III ήταν 4,2 χρόνια και ο διάμεσος αριθμός ημερών έκθεσης ήταν 309.

Εξατομικευμένη προφύλαξη: Η διάμεση ετήσια κατανάλωση παράγοντα ήταν 4.212 IU/kg (ελάχ. 2.877, μέγ. 7.943) στη Μελέτη I και 4.223 IU/kg (ελάχ. 2.668, μέγ. 8.317) στη Μελέτη III. Το αντίστοιχο διάμεσο ετησιοποιημένο ποσοστό αιμορραγίας (ABR) ήταν 1,60 (ελάχ. 0, μέγ. 18,2) και 0,74 (ελάχ. 0, μέγ. 15,6).

Εβδομαδιαία προφύλαξη: Η διάμεση ετήσια κατανάλωση παράγοντα ήταν 3.805 IU/kg (ελάχ. 3.353, μέγ. 6.196) στη Μελέτη I και 3.510 IU/kg (ελάχ. 2.758, μέγ. 3.984) στη Μελέτη III. Το αντίστοιχο διάμεσο ABR ήταν 3,59 (ελάχ. 0, μέγ. 58,0) και 2,24 (ελάχ. 0, μέγ. 17,2).

Θεραπεία κατ' απαίτηση: Η διάμεση ετήσια κατανάλωση παράγοντα ήταν 1.039 IU/kg (ελάχ. 280, μέγ. 3.571) για 23 ασθενείς τυχαίοποιημένους στο σκέλος της θεραπείας κατ' απαίτηση στη Μελέτη I και 671 IU/kg (ελάχ. 286, μέγ. 913) για 6 ασθενείς που παραμένουν στη θεραπεία κατ' απαίτηση για τουλάχιστον ένα χρόνο στη Μελέτη III.

Τα άτομα που άλλαξαν από θεραπεία κατ' απαίτηση σε εβδομαδιαία προφύλαξη κατά τη διάρκεια της Μελέτης III είχαν διάμεσο ABR 1,67.

Πρέπει να σημειωθεί ότι το ABR δεν είναι συγκρίσιμο μεταξύ διαφορετικών πυκνών σκευασμάτων παραγόντων και μεταξύ διαφορετικών κλινικών μελετών.

Θεραπεία της αιμορραγίας: 2.490 αιμορραγικά επεισόδια αντιμετωπίστηκαν κατά τη διάρκεια της Μελέτης I και III με διάμεση δόση 43,8 IU/kg (ελάχ. 13,0, μέγ. 172,8) για τον έλεγχο κάθε αιμορραγίας. 79,2% των πρώτων ενέσεων αξιολογήθηκαν ως εξαιρετικές ή καλές από τους ασθενείς.

Περιεχειρητική διαχείριση (χειρουργική προφύλαξη): Ένα σύνολο 48 μειζόνων χειρουργικών διαδικασιών διενεργήθηκαν και αξιολογήθηκαν σε 34 άτομα στη Μελέτη I και στη Μελέτη III. Η αιμοστατική ανταπόκριση αξιολογήθηκε από τους γιατρούς ως εξαιρετική σε 41 και ως καλή σε 3 από 44 μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις. Η διάμεση δόση για τη διατήρηση της αιμόστασης κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης ήταν 60,6 IU/kg (ελάχ. 38, μέγ. 158).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Στη μελέτη II εντάχθηκε ένα σύνολο 71 αρρένων παιδιατρικών ασθενών οι οποίοι είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία, ηλικίας <12 ετών, με σοβαρή αιμοροφιλία A. Από τους 71 ασθενείς που εντάχθηκαν, 69 έλαβαν τουλάχιστον 1 δόση του ELOCTA και ήταν αξιολογήσιμοι για αποτελεσματικότητα (35 ήταν ηλικίας <6 ετών και 34 ήταν ηλικίας 6 έως <12 ετών). Η προφυλακτική αγωγή έναρξης αποτελούνταν από 25 IU/kg κατά την πρώτη ημέρα ακολουθούμενη από 50 IU/kg κατά την τέταρτη ημέρα. Δοσολογία έως 80 IU/kg και ένα σύντομο δοσολογικό μεσοδιάστημα έως και 2 ημερών ήταν επιτρεπτό και χρησιμοποιήθηκε σε έναν περιορισμένο αριθμό ασθενών. Από τα 67 άτομα που είχαν ολοκληρώσει τη Μελέτη II, 61 εντάχθηκαν στη Μελέτη III (μελέτη επέκτασης). Ο διάμεσος συνολικός χρόνος στη Μελέτη II+III ήταν 3,4 χρόνια και ο διάμεσος αριθμός ημερών έκθεσης ήταν 332.

Προφύλαξη, ηλικίας <6 ετών: Το διάμεσο δοσολογικό μεσοδιάστημα ήταν 3,50 ημέρες στη Μελέτη II και στη Μελέτη III. Η διάμεση ετήσια κατανάλωση παράγοντα ήταν 5.146 IU/kg (ελάχ. 3.695, μέγ. 8.474) στη Μελέτη II και 5.418 IU/kg (ελάχ. 3.435, μέγ. 9.564) στη Μελέτη III. Το αντίστοιχο διάμεσο ετησιοποιημένο ποσοστό αιμορραγίας (ABR) ήταν 0,00 (ελάχ. 0, μέγ. 10,5) και 1,18 (ελάχ. 0, μέγ. 9,2).

Προφύλαξη, ηλικίας 6 έως 12 ετών: Το διάμεσο δοσολογικό μεσοδιάστημα ήταν 3,49 ημέρες στη Μελέτη II και 3,50 ημέρες στη Μελέτη III. Η διάμεση ετήσια κατανάλωση παράγοντα ήταν 4.700 IU/kg (ελάχ. 3.819, μέγ. 8.230 IU/kg) στη Μελέτη II και 4.990 IU/kg (ελάχ. 3.856, μέγ. 9.527) στη Μελέτη III. Το αντίστοιχο διάμεσο ABR ήταν 2,01 (ελάχ. 0, μέγ. 27,2) και 1,59 (ελάχ. 0, μέγ. 8,0).

12 έφηβοι ηλικίας 12 έως 18 ετών συμπεριλήφθηκαν στον ενήλικο πληθυσμό της μελέτης υπό προφυλακτική θεραπεία. Η διάμεση ετήσια κατανάλωση παράγοντα ήταν 5.572 IU/kg (ελάχ. 3.849, μέγ. 7.035) στη Μελέτη I και 4.456 IU/kg (ελάχ. 3.563, μέγ. 8.011) στη Μελέτη III. Το αντίστοιχο διάμεσο ABR ήταν 1,92 (ελάχ. 0, μέγ. 7,1) και 1,25 (ελάχ. 0, μέγ. 9,5).

Θεραπεία της αιμορραγίας: 447 αιμορραγικά επεισόδια αντιμετωπίστηκαν κατά τη διάρκεια της Μελέτης II και III με διάμεση δόση 63 IU/kg (ελάχ. 28, μέγ. 186) για τον έλεγχο κάθε αιμορραγίας. 90,2% των πρώτων ενέσεων αξιολογήθηκαν ως εξαιρετικές ή καλές από τους ασθενείς και τους φροντιστές τους.

Ανοσογονικότητα

Η ανοσογονικότητα του ELOCTA αξιολογήθηκε στο πρόγραμμα κλινικών δοκιμών σε 276 ασθενείς που είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία με σοβαρή αιμορροφιλία A (207 έφηβοι και ενήλικες και 69 παιδιατρικοί ασθενείς). Κανένας από τους ασθενείς δεν ανέπτυξε αναστολές.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το ELOCTA σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στην θεραπεία της συγγενούς ανεπάρκειας παράγοντα VIII (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Όλες οι φαρμακοκινητικές μελέτες με το ELOCTA διενεργήθηκαν σε ασθενείς που είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία με σοβαρή αιμορροφιλία A. Τα δεδομένα που παρουσιάζονται σε αυτήν την παράγραφο ελήφθησαν μέσω αναλύσεων με χρωμογόνο και αναλύσεων πήξης ενός σταδίου. Οι φαρμακοκινητικές παράμετροι από τα δεδομένα αναλύσεων με χρωμογόνο ήταν παρόμοιες με εκείνες που προέκυψαν για την ανάλυση ενός σταδίου.

Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες αξιολογήθηκαν σε 28 άτομα (≥ 15 ετών) που λάμβαναν ELOCTA (rFVIII-Fc). Μετά από μια περίοδο έκπλυσης τουλάχιστον 96 ωρών (4 ημερών), τα άτομα έλαβαν μια εφάπαξ δόση 50 IU/kg του ELOCTA. Φαρμακοκινητικά δείγματα συλλέχθηκαν πριν από τη δόση και στη συνέχεια σε 7 χρονικά σημεία μέχρι 120 ώρες (5 ημέρες) μετά τη δόση. Οι φαρμακοκινητικές παράμετροι μετά από τη δόση 50 IU/kg του ELOCTA παρουσιάζονται στους Πίνακες 3 και 4.

Πίνακας 3: Φαρμακοκινητικές παράμετροι του ELOCTA με χρήση της ανάλυσης πήξης ενός σταδίου

Φαρμακοκινητικές παράμετροι ¹	ELOCTA (95% CI)
	N=28
Προσαυξητική ανάκτηση (IU/dl ανά IU/kg)	2,24 (2,11-2,38)
AUC/Δόση (IU*h/dl ανά IU/kg)	51,2 (45,0-58,4)
C _{max} (IU/dl)	108 (101-115)
CL (ml/h/kg)	1,95 (1,71-2,22)
t _{1/2} (h)	19,0 (17,0-21,1)
MRT (h)	25,2 (22,7-27,9)
V _{ss} (ml/kg)	49,1 (46,6-51,7)

¹ Οι φαρμακοκινητικές παράμετροι παρουσιάζονται σε γεωμετρικό μέσο (95% CI)
 Συντομογραφίες: CI = διάστημα εμπιστοσύνης, C_{max}= μέγιστη δραστηριότητα, AUC = περιοχή κάτω από την καμπύλη δραστηριότητας FVIII-χρόνου, t_{1/2}= τελικός χρόνος ημιζωής, CL = κάθαρση, V_{ss} = όγκος κατανομής σε σταθεροποιημένη κατάσταση, MRT = μέσος χρόνος παραμονής.

Πίνακας 4: Φαρμακοκινητικές παράμετροι του ELOCTA με χρήση της ανάλυσης με χρωμογόνο

Φαρμακοκινητικές παράμετροι ¹	ELOCTA (95% CI)
	N=27
Προσαυξητική ανάκτηση (IU/dl ανά IU/kg)	2,49 (2,28-2,73)
AUC/Δόση (IU*h/dl ανά IU/kg)	47,5 (41,6-54,2)
C _{max} (IU/dl)	131 (104-165)
CL (ml/h/kg)	2,11 (1,85-2,41)
t _{1/2} (h)	20,9 (18,2-23,9)
MRT (h)	25,0 (22,4-27,8)
V _{ss} (ml/kg)	52,6 (47,4-58,3)

¹ Οι φαρμακοκινητικές παράμετροι παρουσιάζονται σε γεωμετρικό μέσο (95% CI)
 Συντομογραφίες: CI = διάστημα εμπιστοσύνης, C_{max}= μέγιστη δραστηριότητα, AUC = περιοχή κάτω από την καμπύλη δραστηριότητας FVIII-χρόνου, t_{1/2}= τελικός χρόνος ημιζωής, CL = κάθαρση, V_{ss} = όγκος κατανομής σε σταθεροποιημένη κατάσταση, MRT = μέσος χρόνος παραμονής.

Τα ΦΚ δεδομένα καταδεικνύουν ότι το ELOCTA έχει παρατεταμένη ημιζωή στην κυκλοφορία.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Οι φαρμακοκινητικές παράμετροι του ELOCTA προσδιορίστηκαν για τους εφήβους στη μελέτη I (φαρμακοκινητική δειγματοληψία διενεργήθηκε πριν από τη δόση ακολουθούμενη από αξιολόγηση σε πολλαπλά χρονικά σημεία έως και 120 ώρες (5 ημέρες) μετά τη δόση) και για τα παιδιά στη μελέτη II (φαρμακοκινητική δειγματοληψία διενεργήθηκε πριν από τη δόση ακολουθούμενη από αξιολόγηση σε πολλαπλά χρονικά σημεία έως και 72 ώρες (3 ημέρες) μετά τη δόση). Οι Πίνακες 5 και 6 παρουσιάζουν τις φαρμακοκινητικές παραμέτρους υπολογιζόμενες από τα παιδιατρικά δεδομένα ατόμων ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Πίνακας 5: Φαρμακοκινητικές παράμετροι του ELOCTA για παιδιατρικούς ασθενείς με χρήση της ανάλυσης πήξης ενός σταδίου

Φαρμακοκινητικές παράμετροι ¹	Μελέτη II		Μελέτη I*
	<6 ετών	6 έως <12 ετών	12 έως <18 ετών
	N=23	N=31	N=11
Προσαυξητική ανάκτηση (IU/dl ανά IU/kg)	1,90 (1,79-2,02)	2,30 (2,04-2,59)	1,81 (1,56-2,09)
AUC/Δόση (IU*h/dl ανά IU/kg)	28,9 (25,6-32,7)	38,4 (33,2-44,4)	38,2 (34,0-42,9)
t _{1/2} (h)	12,3 (11,0-13,7)	13,5 (11,4-15,8)	16,0 (13,9-18,5)
MRT (h)	16,8 (15,1-18,6)	19,0 (16,2-22,3)	22,7 (19,7-26,1)
CL (ml/h/kg)	3,46 (3,06-3,91)	2,61 (2,26-3,01)	2,62 (2,33-2,95)
V _{ss} (ml/kg)	57,9 (54,1-62,0)	49,5 (44,1-55,6)	59,4 (52,7-67,0)

¹ Οι φαρμακοκινητικές παράμετροι παρουσιάζονται σε γεωμετρικό μέσο (95% CI)

Συντομογραφίες: CI = διάστημα εμπιστοσύνης, AUC = περιοχή κάτω από την καμπύλη δραστηριότητας FVIII-χρόνου, t_{1/2} = τελικός χρόνος ημιζωής, CL = κάθαρση, MRT = μέσος χρόνος παραμονής, V_{ss} = όγκος κατανομής σε σταθεροποιημένη κατάσταση

*Οι φαρμακοκινητικές παράμετροι στην ομάδα 12 έως <18 ετών συμπεριέλαβαν άτομα από όλα τα σκέλη στη Μελέτη I με διαφορετικά συστήματα δειγματοληψίας

Πίνακας 6: Φαρμακοκινητικές παράμετροι του ELOCTA για παιδιατρικούς ασθενείς με χρήση της ανάλυσης με χρωμογόνο

Φαρμακοκινητικές παράμετροι ¹	Μελέτη II		Μελέτη I*
	<6 ετών	6 έως <12 ετών	12 έως <18 ετών
	N=24	N=27	N=11
Προσαυξητική ανάκτηση (IU/dl ανά IU/kg)	1,88 (1,73-2,05)	2,08 (1,91-2,25)	1,91 (1,61-2,27)
AUC/Δόση (IU*h/dl ανά IU/kg)	25,9 (23,4-28,7)	32,8 (28,2-38,2)	40,8 (29,3-56,7)
t _{1/2} (h)	14,3 (12,6-16,2)	15,9 (13,8-18,2)	17,5 (12,7-24,0)
MRT (h)	17,2 (15,4-19,3)	20,7 (18,0-23,8)	23,5 (17,0-32,4)
CL (ml/h/kg)	3,86 (3,48-4,28)	3,05 (2,62-3,55)	2,45 (1,76-3,41)
V _{ss} (ml/kg)	66,5 (59,8-73,9)	63,1 (56,3-70,9)	57,6 (50,2-65,9)

¹ Οι φαρμακοκινητικές παράμετροι παρουσιάζονται σε γεωμετρικό μέσο (95% CI)

Συντομογραφίες: CI = διάστημα εμπιστοσύνης, AUC = περιοχή κάτω από την καμπύλη δραστηριότητας FVIII-χρόνου, t_{1/2} = τελικός χρόνος ημιζωής, CL = κάθαρση, MRT = μέσος χρόνος παραμονής, V_{ss} = όγκος κατανομής σε σταθεροποιημένη κατάσταση

* Οι φαρμακοκινητικές παράμετροι στην ομάδα 12 έως <18 ετών συμπεριέλαβαν άτομα από όλα τα σκέλη στη Μελέτη I με διαφορετικά συστήματα δειγματοληψίας

Σε σύγκριση με τους εφήβους και τους ενήλικες, τα παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών μπορεί να έχουν υψηλότερη κάθαρση και συντομότερο χρόνο ημιζωής, το οποίο είναι σύμφωνο με τις παρατηρήσεις άλλων παραγόντων πήξης. Αυτές οι διαφορές θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τον καθορισμό της δόσολογίας.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις μελέτες οξείας τοξικότητας και τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων (οι οποίες συμπεριέλαβαν αξιολογήσεις τοπικής τοξικότητας και φαρμακολογικής ασφάλειας). Μελέτες για τη διερεύνηση της γονοτοξικότητας, καρκινογένεσης, τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα ή στην εμβρυϊκή ανάπτυξη δεν έχουν πραγματοποιηθεί. Σε μια μελέτη πλακουντιακής μεταφοράς, το ELOCTA έχει καταδειχθεί ότι διαπερνά τον πλακούντα σε μικρές ποσότητες στους ποντικούς.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Κόνις

Σακχαρόζη

Χλωριούχο νάτριο

L-ιστιδίνη
Δίυδρο χλωριούχο ασβέστιο
Πολυσορβικό 20
Υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH)
Υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH)

Διαλύτης

Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο το παρεχόμενο σετ έγχυσης, διότι σε αντίθετη περίπτωση η θεραπεία μπορεί να αποτύχει ως αποτέλεσμα απορρόφησης του παράγοντα πήξης VIII στις εσωτερικές επιφάνειες ορισμένου εξοπλισμού ένεσης.

6.3 Διάρκεια ζωής

Μη ανοιγμένο φιαλίδιο

4 χρόνια

Κατά τη διάρκεια ζωής του, το προϊόν μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (μέχρι 30°C) για μια μεμονωμένη περίοδο η οποία δεν υπερβαίνει τους 6 μήνες. Η ημερομηνία κατά την οποία το προϊόν βγαίνει από την ψύξη πρέπει να καταγράφεται στο χάρτινο κουτί. Μετά τη φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου, το προϊόν δεν επιτρέπεται να επιστραφεί στο ψυγείο. Να μη χρησιμοποιείται πέρα από την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο φιαλίδιο ή έξι μήνες αφού το χάρτινο κουτί βγει από την ψύξη, όποιο συμβεί πρώτο.

Μετά την ανασύσταση

Μετά την ανασύσταση, η χημική και φυσική σταθερότητα καταδείχθηκε για 6 ώρες όταν φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου (μέχρι 30°C). Προστατεύετε το προϊόν από το άμεσο ηλιακό φως. Μετά την ανασύσταση, εάν το προϊόν δε χρησιμοποιηθεί εντός 6 ωρών, πρέπει να απορριφθεί. Από μικροβιολογική άποψη, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά την ανασύσταση. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και οι συνθήκες φύλαξης του προετοιμασμένου διαλύματος πριν τη χρήση είναι στην ευθύνη του χρήστη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C-8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Σε κάθε συσκευασία περιέχονται:

- κόνις σε φιαλίδιο από γυαλί τύπου 1 με πόμα εισχώρησης από ελαστικό χλωροβουτυλίου
- 3 ml διαλύτη σε προγεμισμένη σύριγγα από γυαλί τύπου 1 με πόμα εισχώρησης εμβόλου από ελαστικό χλωροβουτυλίου
- μια ράβδος εμβόλου
- ένας αποστειρωμένος προσαρμογέας φιαλιδίου για την ανασύσταση
- ένα αποστειρωμένο σετ έγχυσης
- δύο ταμπόν με οινόπνευμα
- δύο έμπλαστρα
- ένα επίθεμα γάζας.

Μέγεθος συσκευασίας του 1 τεμαχίου.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Η ανασύσταση του φιαλιδίου της λυοφιλοποιημένης κόνεως για ενέσιμα του προϊόντος πρέπει να γίνεται με τον παρεχόμενο διαλύτη (ύδωρ για ενέσιμα) από την προγεμισμένη σύριγγα με χρήση του αποστειρωμένου προσαρμογέα φιαλιδίου για ανασύσταση.

Το φιαλίδιο πρέπει να στροβιλίζεται απαλά μέχρι να διαλυθεί όλη η κόνις.

Βλ. το φύλλο οδηγιών χρήσης για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την ανασύσταση και τη χορήγηση.

Το ανασυσταμένο διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές έως ελαφρώς οπαλίζον και άχρωμο. Διαλύματα που είναι νεφελώδη ή περιέχουν ιζήματα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται. Το ανασυσταμένο φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για σωματιδιακή ύλη και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
SE-112 76 Stockholm
Σουηδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/15/1046/001
EU/1/15/1046/002
EU/1/15/1046/003
EU/1/15/1046/004
EU/1/15/1046/005
EU/1/15/1046/006
EU/1/15/1046/007
EU/1/15/1046/008
EU/1/15/1046/009
EU/1/15/1046/010

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 19 Νοεμβρίου 2015

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών της βιολογικώς δραστικής ουσίας

Biogen Inc
250 Binney Street
Cambridge, MA
02142
Ηνωμένες Πολιτείες

Biogen Inc.
5000 Davis Drive
Research Triangle Park, NC 27709
Ηνωμένες Πολιτείες

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
Strandbergsgatan 49
SE-112 76 Stockholm
Σουηδία

B. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα I: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• **Εκθέσεις Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• **Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ELOCTA 250 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

ELOCTA 500 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

ELOCTA 750 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

ELOCTA 1000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

ELOCTA 1500 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

ELOCTA 2000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

ELOCTA 3000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

ELOCTA 4000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

ELOCTA 5000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

ELOCTA 6000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

efmoroctocog alfa

ανασυνδυασμένος παράγοντας πήξης VIII, πρωτεΐνη σύντηξης Fc

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κόνις: 250 IU efmoroctocog alfa (περ. 83 IU/ml μετά την ανασύσταση)

Κόνις: 500 IU efmoroctocog alfa (περ. 167 IU/ml μετά την ανασύσταση)

Κόνις: 750 IU efmoroctocog alfa (περ. 250 IU/ml μετά την ανασύσταση)

Κόνις: 1000 IU efmoroctocog alfa (περ. 333 IU/ml μετά την ανασύσταση)

Κόνις: 1500 IU efmoroctocog alfa (περ. 500 IU/ml μετά την ανασύσταση)

Κόνις: 2000 IU efmoroctocog alfa (περ. 667 IU/ml μετά την ανασύσταση)

Κόνις: 3000 IU efmoroctocog alfa (περ. 1.000 IU/ml μετά την ανασύσταση)

Κόνις: 4000 IU efmoroctocog alfa (περ. 1.333 IU/ml μετά την ανασύσταση)

Κόνις: 5000 IU efmoroctocog alfa (περ. 1.667 IU/ml μετά την ανασύσταση)

Κόνις: 6000 IU efmoroctocog alfa (περ. 2.000 IU/ml μετά την ανασύσταση)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Κόνις: σακχαρόζη, χλωριούχο νάτριο, L-ιστιδίνη, δίδρο χλωριούχο ασβέστιο, πολυσορβικό 20, υδροξείδιο του νατρίου, υδροχλωρικό οξύ.

Διαλύτης: ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Περιεχόμενο: 1 φιαλίδιο κόνεως, 3 ml διαλύτη σε προγεμισμένη σύριγγα, 1 ράβδος εμβόλου, 1 προσαρμογέας φιαλιδίου, 1 σετ έγχυσης, 2 ταμπόν με οινόπνευμα, 2 έμπλαστρα, 1 γάζα.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοφλέβια χρήση, μετά την ανασύσταση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Ένα βίντεο οδηγιών για την προετοιμασία και χορήγηση του ELOCTA είναι διαθέσιμο σαράνοντας τον κωδικό QR με ένα smartphone ή μέσω του δικτυακού τόπου.

Κωδικός QR που θα συμπεριληφθεί+ <http://www.elocta-instructions.com>

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

Χρησιμοποιήστε εντός 6 ωρών μετά την ανασύσταση.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (μέχρι 30°C) για μια μεμονωμένη περίοδο μέχρι 6 μήνες. Δεν πρέπει να επιστραφεί στο ψυγείο μετά τη φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου. Ημερομηνία που βγήκε από το ψυγείο:

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
SE-112 76 Stockholm
Σουηδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/15/1046/001
EU/1/15/1046/002
EU/1/15/1046/003
EU/1/15/1046/004
EU/1/15/1046/005
EU/1/15/1046/006
EU/1/15/1046/007
EU/1/15/1046/008
EU/1/15/1046/009
EU/1/15/1046/010

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

ELOCTA 250

ELOCTA 500

ELOCTA 750

ELOCTA 1000

ELOCTA 1500

ELOCTA 2000

ELOCTA 3000

ELOCTA 4000

ELOCTA 5000

ELOCTA 6000

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

ELOCTA 250 IU κόνις για ενέσιμο

ELOCTA 500 IU κόνις για ενέσιμο

ELOCTA 750 IU κόνις για ενέσιμο

ELOCTA 1000 IU κόνις για ενέσιμο

ELOCTA 1500 IU κόνις για ενέσιμο

ELOCTA 2000 IU κόνις για ενέσιμο

ELOCTA 3000 IU κόνις για ενέσιμο

ELOCTA 4000 IU κόνις για ενέσιμο

ELOCTA 5000 IU κόνις για ενέσιμο

ELOCTA 6000 IU κόνις για ενέσιμο

efmoroctocog alfa
ανασυνδασμένος παράγοντας πήξης VIII
IV

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

250 IU

500 IU

750 IU

1000 IU

1500 IU

2000 IU

3000 IU

4000 IU

5000 IU

6000 IU

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαλύτης για το ELOCTA
ύδωρ για ενέσιμα

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

ELOCTA 250 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
ELOCTA 500 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
ELOCTA 750 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
ELOCTA 1000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
ELOCTA 1500 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
ELOCTA 2000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
ELOCTA 3000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
ELOCTA 4000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
ELOCTA 5000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
ELOCTA 6000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

εφμοροκτοκόγη άλφα (efmoroctocog alfa) (ανασυνδυασμένος παράγοντας πήξης VIII)

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

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

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

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το ELOCTA και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το ELOCTA
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ELOCTA
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το ELOCTA
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
7. Οδηγίες για την προετοιμασία και χορήγηση

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

Το ELOCTA περιέχει τη δραστική ουσία εφμοροκτοκόγη άλφα, ένας ανασυνδυασμένος παράγοντας πήξης VIII, πρωτεΐνη σύντηξης Fc. Ο παράγοντας VIII είναι μια πρωτεΐνη που παράγεται φυσικά στον οργανισμό και είναι απαραίτητη για να μπορεί το αίμα να σχηματίζει θρόμβους και να σταματά η αιμορραγία.

Το ELOCTA είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία και την πρόληψη της αιμορραγίας σε όλες τις ηλικιακές ομάδες ασθενών με αιμορροφιλία Α (κληρονομική αιμορραγική διαταραχή που προκαλείται από ανεπάρκεια του παράγοντα VIII).

Το ELOCTA παρασκευάζεται μέσω τεχνολογίας ανασυνδυασμού χωρίς την προσθήκη οποιωνδήποτε συστατικών ανθρωπίνης ή ζωικής προέλευσης στη διαδικασία παραγωγής.

Πώς λειτουργεί το ELOCTA

Σε ασθενείς με αιμορροφιλία Α, ο παράγοντας VIII απουσιάζει ή δεν λειτουργεί σωστά. Το ELOCTA χρησιμοποιείται για να υποκαταστήσει τον απόντα ή ανεπαρκή παράγοντα VIII. Το ELOCTA αυξάνει τα επίπεδα του παράγοντα VIII στο αίμα και προσωρινά διορθώνει την τάση για αιμορραγία.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το ELOCTA

Μην χρησιμοποιήσετε το ELOCTA:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην εμποροτοκότητα άλφα ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το ELOCTA.

- Υπάρχει το μικρό ενδεχόμενο να εμφανίσετε αναφυλακτική αντίδραση (μια σοβαρή, ξαφνική αλλεργική αντίδραση) στο ELOCTA. Τα σημεία αλλεργικών αντιδράσεων μπορεί να περιλαμβάνουν γενικευμένη κνίδωση, κνίδωση, αίσθημα σύσφιξης του θώρακα, δυσκολία στην αναπνοή και χαμηλή αρτηριακή πίεση. Εάν εμφανιστούν οποιαδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, διακόψτε την ένεση αμέσως και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.
- Ο σχηματισμός αναστολέων (αντισωμάτων) είναι μια γνωστή επιπλοκή που μπορεί να παρουσιαστεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με όλα τα φάρμακα που περιέχουν Παράγοντα VIII. Αυτοί οι αναστολείς, ειδικά σε υψηλά επίπεδα, δεν επιτρέπουν στη θεραπεία να λειτουργήσει σωστά και εσείς ή το παιδί σας θα παρακολουθείστε προσεκτικά για τυχόν ανάπτυξη αυτών των αναστολέων. Εάν η αιμορραγία σας ή αιμορραγία του παιδιού σας δεν ελέγχεται με το ELOCTA, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

Επιπλοκές σχετιζόμενες με καθετήρα

Εάν απαιτείτε συσκευή κεντρικής φλεβικής προσπέλασης (*central venous access device, CVAD*), θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο κίνδυνος επιπλοκών σχετιζόμενων με CVAD συμπεριλαμβανομένων τοπικών λοιμώξεων, παρουσίας βακτηρίων στο αίμα και θρόμβωσης στη θέση του καθετήρα.

Τεκμηρίωση

Κάθε φορά που χορηγείται το ELOCTA, συνιστάται έντονα να καταγράφονται το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος.

Άλλα φάρμακα και ELOCTA

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν έχουν παρατηρηθεί επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Το ELOCTA περιέχει νάτριο

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

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ELOCTA

Η θεραπεία με το ELOCTA ξεκινά από γιατρό έμπειρο στη φροντίδα ασθενών με αιμορροφιλία. Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας (βλ. παράγραφο 7). Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας.

Το ELOCTA χορηγείται ως ένεση σε μια φλέβα. Ο γιατρός σας θα υπολογίσει τη δόση σας του ELOCTA (σε Διεθνείς Μονάδες ή «IU») ανάλογα με τις ατομικές σας ανάγκες για θεραπεία υποκατάστασης παράγοντα VIII και από το εάν χρησιμοποιείται για πρόληψη ή για θεραπεία της αιμορραγίας. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι η αιμορραγία σας δεν ελέγχεται με τη δόση που λαμβάνετε.

Το πόσο συχνά χρειάζεστε μια ένεση θα εξαρτηθεί από το πόσο καλά λειτουργεί το ELOCTA για σας. Ο γιατρός σας θα πραγματοποιήσει τις κατάλληλες εργαστηριακές εξετάσεις για να διασφαλίσει ότι έχετε επαρκή επίπεδα παράγοντα VIII στο αίμα σας.

Θεραπεία της αιμορραγίας

Η δόση του ELOCTA υπολογίζεται ανάλογα με το σωματικό βάρος σας και τα επίπεδα παράγοντα VIII που πρέπει να επιτευχθούν. Τα επιδιωκόμενα επίπεδα VIII θα εξαρτηθούν από τη σοβαρότητα και τη θέση της αιμορραγίας.

Πρόληψη της αιμορραγίας

- Συνήθης δόση του ELOCTA είναι 50 IU ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους, χορηγούμενη κάθε 3 έως 5 ημέρες. Η δόση μπορεί να προσαρμοστεί από το γιατρό σας στο εύρος από 25 έως 65 IU ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ιδίως όταν πρόκειται για νεαρής ηλικίας ασθενείς, ενδέχεται να απαιτούνται μικρότερα δοσολογικά μεσοδιαστήματα ή υψηλότερες δόσεις.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το ELOCTA μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά και εφήβους όλων των ηλικιών. Στα παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών, μπορεί να απαιτούνται υψηλότερες δόσεις ή συχνότερες ενέσεις.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση ELOCTA από την κανονική

Ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν. Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε το ELOCTA ακριβώς σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το ELOCTA

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Πάρτε τη δόση σας μόλις το θυμηθείτε και κατόπιν συνεχίστε με το κανονικό δοσολογικό σας πρόγραμμα. Εάν δεν είστε βέβαιοι τι να κάνετε, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το ELOCTA

Μην σταματήσετε να παίρνετε το ELOCTA χωρίς να συμβουλευθείτε τον γιατρό σας. Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το ELOCTA, μπορεί να μην προστατεύεστε πλέον από αιμορραγία, ή μια υπάρχουσα αιμορραγία μπορεί να μη σταματά.

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

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Εάν εμφανιστούν σοβαρές, ξαφνικές αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλακτική αντίδραση), η ένεση πρέπει να διακοπεί αμέσως. Πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας αμέσως εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα αλλεργικών αντιδράσεων: οίδημα του προσώπου, εξάνθημα, γενικευμένη κνίδωση, κνίδωση, αίσθημα σύσφιξης του θώρακα, δυσκολία στην αναπνοή, αίσθημα καύσου και νυγμού στο σημείο της ένεσης, ρίγη, εξάψεις, κεφαλαλγία, χαμηλή αρτηριακή πίεση, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας, ναυτία, ανησυχία και γρήγορος καρδιακός παλμός, αίσθημα ζάλης ή απώλεια των αισθήσεων.

Για ασθενείς που είχαν προηγουμένως λάβει θεραπεία με Παράγοντα VIII (περισσότερες από 150 ημέρες θεραπείας), μπορεί να σχηματιστούν αντισώματα αναστολέων (βλέπε παράγραφο 2) όχι συχνά (λιγότεροι από 1 στους 100 ασθενείς). Εάν συμβεί αυτό, το φάρμακό σας μπορεί να πάψει να λειτουργεί σωστά και μπορεί να παρουσιάσετε επίμονη αιμορραγία. Εάν συμβεί αυτό, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας.

Είναι δυνατόν να παρουσιαστούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα)

Κεφαλαλγία, ζάλη, αλλοίωση της γεύσης, αργός καρδιακός παλμός, υψηλή αρτηριακή πίεση, εξάψεις, αγγειακός πόνος μετά την ένεση, βήχας, κοιλιακός πόνος, εξάνθημα, οίδημα των αρθρώσεων, μυϊκός πόνος, οσφυαλγία, πόνοι στις αρθρώσεις, γενική δυσφορία, θωρακικός πόνος, αίσθημα ψύχους, αίσθημα θερμότητας και χαμηλή αρτηριακή πίεση.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το ELOCTA

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

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην επισήμανση του φιαλιδίου μετά την «ΛΗΞΗ» / «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του

μήνα που αναφέρεται εκεί. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν έχει φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου για περισσότερο από 6 μήνες.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Εναλλακτικά, το ELOCTA μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (μέχρι 30°C) για μια μεμονωμένη περίοδο η οποία δεν υπερβαίνει τους 6 μήνες. Καταγράψτε στο χάρτινο κουτί την ημερομηνία που το ELOCTA βγαίνει από το ψυγείο και τίθεται σε θερμοκρασία δωματίου. Μετά τη φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου, το προϊόν δεν πρέπει να επιστραφεί στο ψυγείο.

Αφού προετοιμάσετε το ELOCTA, πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Εάν δεν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το προετοιμασμένο διάλυμα του ELOCTA αμέσως, πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 6 ωρών. Μην ψύχετε το προετοιμασμένο διάλυμα. Προστατέψτε το προετοιμασμένο διάλυμα από το άμεσο ηλιακό φως.

Το προετοιμασμένο διάλυμα θα είναι διαυγές έως ελαφρώς οπαλίζον και άχρωμο. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι είναι θολό ή περιέχει ορατά σωματίδια.

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

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το ELOCTA

- Η δραστική ουσία είναι η εφμοροκτοκόγη άλφα (ανασυνδυασμένος παράγοντας πήξης VIII, πρωτεΐνη σύντηξης Fc). Κάθε φιαλίδιο ELOCTA περιέχει ονομαστικά 250, 500, 750, 1.000, 1.500, 2.000, 3.000, 4.000, 5.000 ή 6.000 IU εφμοροκτοκόγης άλφα.
- Τα άλλα συστατικά είναι σακχαρόζη, γλωριούχο νάτριο, L-ιστιδίνη, δίδρο γλωριούχο ασβέστιο, πολυσορβικό 20, υδροξείδιο του νατρίου, υδροχλωρικό οξύ και ύδωρ για ενέσιμα. Εάν είστε σε δίαιτα ελεγχόμενου νατρίου, βλ. παράγραφο 2.

Εμφάνιση του ELOCTA και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το ELOCTA παρέχεται ως κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα. Η κόνις είναι λευκή έως υπόλευκη κόνις ή πλάκα. Ο διαλύτης που παρέχεται για την προετοιμασία του ενέσιμου διαλύματος είναι διαυγές, άχρωμο διάλυμα. Μετά την προετοιμασία, το ενέσιμο διάλυμα είναι διαυγές έως ελαφρώς οπαλίζον και άχρωμο.

Κάθε συσκευασία ELOCTA περιέχει 1 φιαλίδιο κόνεως, 3 ml διαλύτη σε προγεμισμένη σύριγγα, 1 ράβδο εμφύλου, 1 προσαρμογέα φιαλιδίου, 1 σετ έγχυσης, 2 ταμπόν με οινόπνευμα, 2 έμπλαστρα και 1 επίθεμα γάζας.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm,

Σουηδία

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

België/Belgique/Belgien

Swedish Orphan Biovitrum BVBA

Tél/Tel: + 32 2880 6119

e-mail: benelux@sobi.com

България

Суидиш Орфан Биовитрум

Клон България ООД

Тел.: +359 2 437 4997

e-mail: mail.bg@sobi.com

Česká republika

Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.

Tel: +420 296 183 236

e-mail: mail.cz@sobi.com

Danmark

Swedish Orphan Biovitrum A/S

Tlf: + 45 32 96 68 69

e-mail: mail.dk@sobi.com

Deutschland

Swedish Orphan Biovitrum GmbH

Tel: +49 89 55066760

e-mail: mail.de@sobi.com

Eesti

Oy Swedish Orphan Biovitrum Ab

c/o CentralPharma Communications OÜ

Tel. +372 6 015 540

e-mail: centralpharma@centralpharma.ee

Ελλάδα

Sobi Single Member I.K.E.

Τηλ: + 30 213 099 40 31

e-mail: info.greece@sobi.com

España

Swedish Orphan Biovitrum S.L

Tel: + 34 913 91 35 80

e-mail: mail.es@sobi.com

Lietuva

Oy Swedish Orphan Biovitrum Ab

c/o UAB CentralPharma Communications

Tel: +370 5 2430444

e-mail: centralpharma@centralpharma.lt

Luxembourg/Luxemburg

Swedish Orphan Biovitrum BVBA

Tél/Tel: + 32 2880 6119

e-mail: benelux@sobi.com

Magyarország

Swedish Orphan Biovitrum s.r.o. Magyarországi
Fióktelepe

Tel: +36 1 998 9947

e-mail: mail.hu@sobi.com

Malta

Swedish Orphan Biovitrum S.r.l.

Tel: +39 02 828 77 050

e-mail: mail.it@sobi.com

Nederland

Swedish Orphan Biovitrum BVBA

Tel: + 32 288 06119

e-mail: benelux@sobi.com

Norge

Swedish Orphan Biovitrum AS

Tlf: +47 66 82 34 00

e-mail: mail.no@sobi.com

Österreich

Swedish Orphan Biovitrum GmbH

Tel: +43 1 253 91 5584

e-mail: mail.de@sobi.com

Polska

Swedish Orphan Biovitrum Sp. z o.o. Oddział w
Polsce

Tel: +482 2 206 9863

e-mail: mail.pl@sobi.com

France

Swedish Orphan Biovitrum SARL
Tél: +33 1 85 78 03 40
e-mail: mail.fr@sobi.com

Hrvatska

SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM, Glavna
Podružnica Zagreb
Tel: +385 1 7776 836
e-mail: mail.hr@sobi.com

Ireland

Swedish Orphan Biovitrum Ltd

Tel: + 44 1223 891854
e-mail: mail.uk@sobi.com

Ísland

Swedish Orphan Biovitrum A/S
Tlf: + 45 32 96 68 69
e-mail: mail.dk@sobi.com

Italia

Swedish Orphan Biovitrum S.r.l.
Tel: +39 02 828 77 050
e-mail: mail.it@sobi.com

Κύπρος

Sobi Single Member I.K.E.
Τηλ: +30 213 099 40 31
e-mail: info.greece@sobi.com

Latvija

Oy Swedish Orphan Biovitrum Ab
c/o CentralPharma Communications SIA
Tel. +371 67 450 497
e-mail: centralpharma@centralpharma.lv

Portugal

Swedish Orphan Biovitrum S.L
Tel: + 34 913 91 35 80
e-mail: mail.es@sobi.com

România

Swedish Orphan Biovitrum s.r.o. Praga - Sucursala
Bucuresti
Tel: +40 31 229 51 96
e-mail: mail.ro@sobi.com

Slovenija

Swedish Orphan Biovitrum s.r.o. - Podružnica v
Sloveniji
Tel: +386 1 828 0538
e-mail : mail.si@sobi.com

Slovenská republika

Swedish Orphan Biovitrum o.z.
Tel: +421 2 3211 1540
e-mail: mail.sk@sobi.com

Suomi/Finland

Oy Swedish Orphan Biovitrum Ab
Puh/Tel: +358 201 558 840
e-mail: mail.fi@sobi.com

Sverige

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
Tel: +46 8 697 20 00
e-mail: mail.se@sobi.com

United Kingdom

Swedish Orphan Biovitrum Ltd

Tel: +44 1223 891854
e-mail: mail.uk@sobi.com

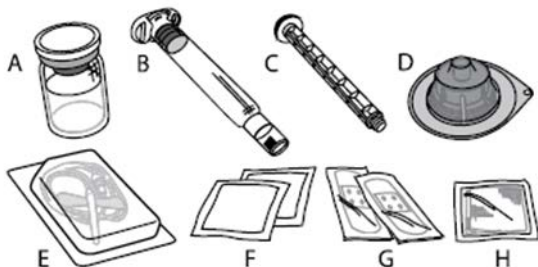
Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

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

Γυρίστε το φύλλο οδηγιών χρήσης για την παράγραφο 7. Οδηγίες για την προετοιμασία και χορήγηση

7. Οδηγίες για την προετοιμασία και χορήγηση

Το ELOCTA χορηγείται μέσω ενδοφλέβιας (IV) ένεσης μετά τη διάλυση της κόνεως για ενέσιμο με το διαλύτη που παρέχεται στην προγεμισμένη σύριγγα. Η κάθε συσκευασία του ELOCTA περιέχει:



- A) 1 Φιαλίδιο κόνεως
- B) 3 ml διαλύτη σε προγεμισμένη σύριγγα
- C) 1 Ράβδο εμβόλου
- D) 1 Προσαρμογέα φιαλιδίου
- E) 1 Σετ έγχυσης
- F) 2 Ταμπόν με οινόπνευμα
- G) 2 Έμπλαστρα
- H) 1 Επίθεμα γάζας

Το ELOCTA δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα ενέσιμα διαλύματα ή διαλύματα προς έγχυση.

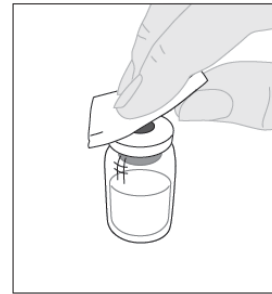
Πλύνετε τα χέρια σας πριν το άνοιγμα της συσκευασίας

Προετοιμασία:

1. Ελέγξτε την ονομασία και την περιεκτικότητα της συσκευασίας, για να διασφαλίσετε ότι περιέχει το σωστό φάρμακο. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στο χάρτινο κουτί του ELOCTA. Μη χρησιμοποιήσετε το φάρμακο εάν έχει λήξει.
2. Εάν το ELOCTA έχει φυλαχθεί σε ψυγείο, αφήστε το φιαλίδιο του ELOCTA (A) και τη σύριγγα με το διαλύτη (B) να φθάσουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν τη χρήση. Μη χρησιμοποιήσετε εξωτερική θερμότητα.
3. Τοποθετήστε το φιαλίδιο σε μια καθαρή επίπεδη επιφάνεια. Αφαιρέστε το πλαστικό πώμα flip-top από το φιαλίδιο του ELOCTA.

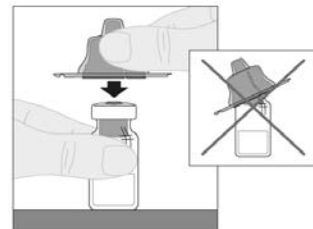


4. Σκουπίστε το επάνω μέρος του φιαλιδίου με ένα από τα ταμπόν με οινόπνευμα (F) που παρέχονται στη συσκευασία, και αφήστε να στεγνώσει με τον αέρα. Μην αγγίζετε το επάνω μέρος του φιαλιδίου και μην αφήνετε να έλθει σε επαφή με οτιδήποτε άλλο αφού σκουπιστεί.

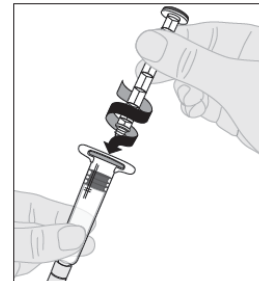


5. Αφαιρέστε τραβώντας προς τα πίσω το προστατευτικό χάρτινο κάλυμμα από τον πλαστικό προσαρμογέα του διαφανούς φιαλιδίου (D). Μην αφαιρέσετε τον προσαρμογέα από το προστατευτικό πώμα του. Μην αγγίζετε το εσωτερικό της συσκευασίας του προσαρμογέα φιαλιδίου.

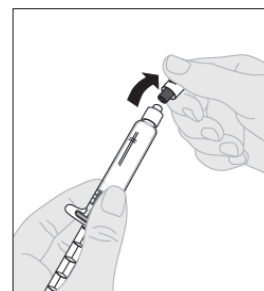
6. Κρατήστε τον προσαρμογέα φιαλιδίου μέσα στο προστατευτικό πώμα του και τοποθετήστε τον ευθεία επάνω στην κορυφή του φιαλιδίου. Πιέστε προς τα κάτω σταθερά μέχρι ο προσαρμογέας να κουμπώσει στη θέση του στην κορυφή του φιαλιδίου, με την ακίδα του προσαρμογέα να διεισδύει στο πώμα εισχώρησης του φιαλιδίου.



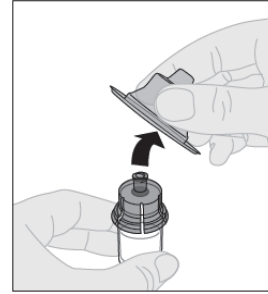
7. Προσαρτήστε τη ράβδο εμβόλου (C) στη σύριγγα διαλύτη εισάγοντας το άκρο της ράβδου εμβόλου μέσα στο άνοιγμα στο έμβολο σύριγγας. Περιστρέψτε τη ράβδο εμβόλου σταθερά δεξιόστροφα μέχρι να εδραστεί με ασφάλεια μέσα στο έμβολο σύριγγας.



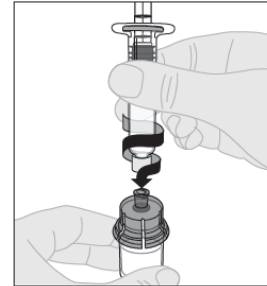
8. Αποσπάστε το λευκό, ανθεκτικό στην παραβίαση, πλαστικό πώμα από τη σύριγγα διαλύτη λυγίζοντας το πώμα διάτρησης μέχρι να σπάσει. Θέστε το πώμα κατά μέρος τοποθετώντας το με το επάνω μέρος προς τα κάτω σε μια επίπεδη επιφάνεια. Μην αγγίζετε το εσωτερικό του πώματος ή το άκρο της σύριγγας.



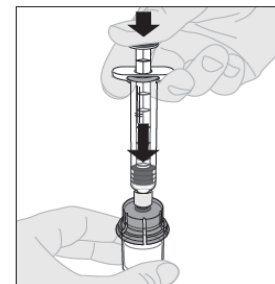
9. Ανασηκώστε το προστατευτικό πώμα μακριά από τον προσαρμογέα και απορρίψτε.



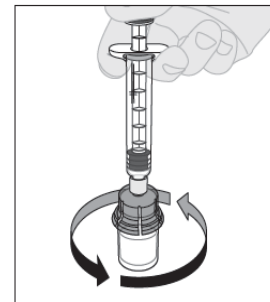
10. Συνδέστε τη σύριγγα διαλύτη στον προσαρμογέα φιαλιδίου εισάγοντας το άκρο της σύριγγας μέσα στο άνοιγμα του προσαρμογέα. Ωθήστε σταθερά και περιστρέψτε τη σύριγγα δεξιόστροφα μέχρι να συνδεθεί με ασφάλεια.



11. Πιέστε αργά τη ράβδο εμβόλου για να ενέσετε όλο το διαλύτη μέσα στο φιαλίδιο του ELOCTA.

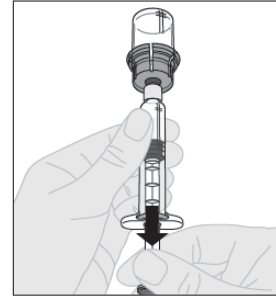


12. Με τη σύριγγα ακόμα συνδεδεμένη στον προσαρμογέα και τη ράβδο εμβόλου πιεσμένη προς τα κάτω, περιδινίστε απαλά το φιαλίδιο μέχρι να διαλυθεί η κόνις. Μην αναταράσσετε.

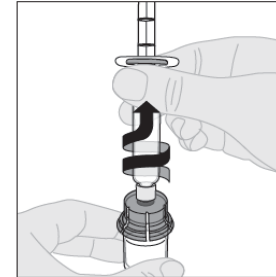


13. Το τελικό διάλυμα πρέπει να ελεγχθεί οπτικά πριν από τη χορήγηση. Το διάλυμα πρέπει να φαίνεται διαυγές έως ελαφρώς οπαλίζον και άχρωμο. Να μη χρησιμοποιείτε το διάλυμα εάν είναι θολό ή περιέχει ορατά σωματίδια.

14. Διασφαλίζοντας ότι η ράβδος εμβόλου της σύριγγας εξακολουθεί να είναι πλήρως πιεσμένη προς τα κάτω, αναστρέψτε το φιαλίδιο. Τραβήξτε αργά τη ράβδο εμβόλου για να αναρροφήσετε όλο το διάλυμα διαμέσου του προσαρμογέα φιαλιδίου μέσα στη σύριγγα.



15. Απομακρύνετε τη σύριγγα από τον προσαρμογέα φιαλιδίου τραβώντας απαλά και περιστρέφοντας το φιαλίδιο αριστερόστροφα.



Σημείωση: Εάν χρησιμοποιείτε περισσότερα από ένα φιαλίδια ELOCTA ανά ένεση, κάθε φιαλίδιο πρέπει να προετοιμάζεται ξεχωριστά σύμφωνα με τις προηγούμενες οδηγίες (βήματα 1 έως 13) και η σύριγγα διαλύτη πρέπει να αφαιρείται, αφήνοντας τον προσαρμογέα φιαλιδίου τοποθετημένο. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια μεμονωμένη μεγάλη σύριγγα luer lock για την αναρρόφηση των προετοιμασμένων περιεχομένων καθενός από τα επιμέρους φιαλίδια.

16. Απορρίψτε το φιαλίδιο και τον προσαρμογέα.

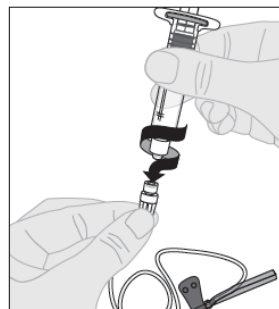
Σημείωση: Εάν το διάλυμα δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί αμέσως, το πόμα της σύριγγας πρέπει να τοποθετηθεί προσεκτικά πίσω στο άκρο της σύριγγας. Μην αγγίζετε το άκρο της σύριγγας ή το εσωτερικό του πόματος.

Μετά την προετοιμασία, το ELOCTA μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου για μέχρι 6 ώρες πριν από τη χορήγηση. Αφού περάσει αυτό το χρονικό διάστημα, το προετοιμασμένο ELOCTA πρέπει να απορριφθεί. Προστατεύετε από το άμεσο ηλιακό φως.

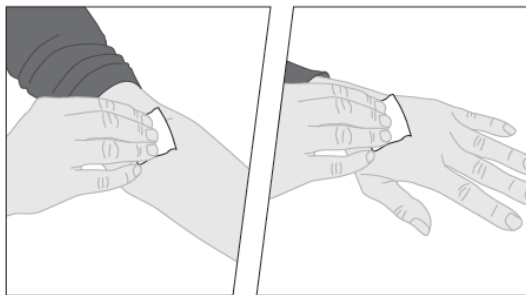
Χορήγηση (ενδοφλέβια ένεση):

Το ELOCTA πρέπει να χορηγείται με χρήση του σετ έγχυσης (E) που παρέχεται σε αυτήν τη συσκευασία.

1. Ανοίξτε τη συσκευασία του σετ έγχυσης και αφαιρέστε το πώμα στο άκρο της σωλήνωσης. Προσαρτήστε τη σύριγγα με το προετοιμασμένο διάλυμα ELOCTA στο άκρο του σωληναρίου του σετ έγχυσης περιστρέφοντας δεξιόστροφα.



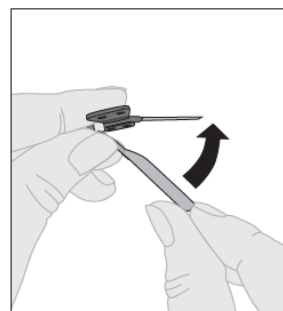
2. Εάν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε τουρνικέ και προετοιμάστε το σημείο της ένεσης σκουπίζοντας το δέρμα καλά με το άλλο ταμπόν με οινόπνευμα που παρέχεται στη συσκευασία.



3. Αφαιρέστε όλον τον αέρα από τη σωλήνωση του σετ έγχυσης πιέζοντας αργά τη ράβδο εμβόλου μέχρι το υγρό να φθάσει στη βελόνα του σετ έγχυσης. Μην ωθείτε το διάλυμα διαμέσου της βελόνας. Αφαιρέστε το διαφανές πλαστικό προστατευτικό κάλυμμα από τη βελόνα.

4. Εισάγετε τη βελόνα του σετ έγχυσης μέσα σε μια φλέβα σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του νοσοκόμου σας και αφαιρέστε το τουρνικέ. Εάν προτιμάτε, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα από τα έμπλαστρα (G) που παρέχονται στη συσκευασία για να κρατήσετε τα πλαστικά πτερύγια της βελόνας στη θέση τους στο σημείο της ένεσης. Το προετοιμασμένο προϊόν πρέπει να ενίεται ενδοφλεβίως για αρκετά λεπτά. Ο γιατρός σας μπορεί να αλλάξει το συνιστώμενο ρυθμό ένεσης για να τον καταστήσει πιο άνετο για σας.

5. Αφού ολοκληρώσετε την ένεση και αφαιρέσετε τη βελόνα, πρέπει να αναδιπλώσετε το προστατευτικό της βελόνας και να το κουμπώσετε επάνω από τη βελόνα.



6. Παρακαλείστε να απορρίψετε με ασφάλεια τη χρησιμοποιημένη βελόνα, κάθε αχρησιμοποίητο διάλυμα, τη σύριγγα και το άδειο φιαλίδιο σε ένα κατάλληλο δοχείο ιατρικών απορριμμάτων, καθώς αυτά τα υλικά μπορεί να τραυματίσουν άλλα άτομα εάν δεν απορριφθούν σωστά. Μην επαναχρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό.