

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

ELOCTA 250 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

ELOCTA 500 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

ELOCTA 750 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

ELOCTA 1000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

ELOCTA 1500 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

ELOCTA 2000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

ELOCTA 3000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

ELOCTA 4000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

ELOCTA 5000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

ELOCTA 6000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

ELOCTA 250 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

Névleges tartalma 250 NE efmoroktokog-alfa (efmorococogum alfa) injekciós üvegenként. Feloldást követően az oldatos injekció körülbelül 83 NE efmoroktokog-alfát tartalmaz milliliterenként.

ELOCTA 500 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

Névleges tartalma 500 NE efmoroktokog-alfa (efmorococogum alfa) injekciós üvegenként. Feloldást követően az oldatos injekció körülbelül 167 NE efmoroktokog-alfát tartalmaz milliliterenként.

ELOCTA 750 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

Névleges tartalma 750 NE efmoroktokog-alfa (efmorococogum alfa) injekciós üvegenként. Feloldást követően az oldatos injekció körülbelül 250 NE efmoroktokog-alfát tartalmaz milliliterenként.

ELOCTA 1000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

Névleges tartalma 1000 NE efmoroktokog-alfa (efmorococogum alfa) injekciós üvegenként. Feloldást követően az oldatos injekció körülbelül 333 NE efmoroktokog-alfát tartalmaz milliliterenként.

ELOCTA 1500 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

Névleges tartalma 1500 NE efmoroktokog-alfa (efmorococogum alfa) injekciós üvegenként. Feloldást követően az oldatos injekció körülbelül 500 NE efmoroktokog-alfát tartalmaz milliliterenként.

ELOCTA 2000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

Névleges tartalma 2000 NE efmoroktokog-alfa (efmorococogum alfa) injekciós üvegenként. Feloldást követően az oldatos injekció körülbelül 667 NE efmoroktokog-alfát tartalmaz milliliterenként.

ELOCTA 3000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

Névleges tartalma 3000 NE efmoroktokog-alfa (efmorococogum alfa) injekciós üvegenként. Feloldást követően az oldatos injekció körülbelül 1000 NE efmoroktokog-alfát tartalmaz milliliterenként.

ELOCTA 4000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

Névleges tartalma 4000 NE efmoroktokog-alfa (efmorococogum alfa) injekciós üvegenként. Feloldást követően az oldatos injekció körülbelül 1333 NE efmoroktokog-alfát tartalmaz milliliterenként.

ELOCTA 5000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

Névleges tartalma 5000 NE efmoroktokog-alfa (efmorococogum alfa) injekciós üvegenként. Feloldást követően az oldatos injekció körülbelül 1667 NE efmoroktokog-alfát tartalmaz milliliterenként.

ELOCTA 6000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

Névleges tartalma 6000 NE efmoroktokog-alfa (efmorococogum alfa) injekciós üvegenként. Feloldást követően az oldatos injekció körülbelül 2000 NE efmoroktokog-alfát tartalmaz milliliterenként.

Az aktivitást (nemzetközi egység) az Európai Gyógyszerkönyv szerinti kromogén próbával határozzák meg egy belső standardhoz hasonlítva, amelyet a WHO VIII-as faktor standardjához viszonyítanak. Az ELOCTA fajlagos aktivitása 4000-10 200 NE/mg fehérje.

Az efmoroktokog-alfa (rekombináns humán VIII-as alvadási faktor, Fc fúziós fehérje (rFVIII_{FC})) 1890 aminosavból áll. Előállítására rekombináns DNS-technológiával történik humán embrionális vese (HEK) sejtvonalban, anélkül, hogy a sejt kultúra fázisban, a tisztítás során vagy a készítmény végső formulálásakor humán vagy állati eredetű fehérjét adnának hozzá.

Ismert hatású segédanyag

0,6 mmol (vagy 14 mg) nátriumot tartalmaz injekciós üvegenként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Por és oldószer oldatos injekcióhoz.

Por: liofilizált, fehér vagy törtefehér por vagy pogácsa.
Oldószer: injekcióhoz való víz, tiszta, színtelen oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Vérzések kezelésére és megelőzésére haemophilia A-ban (veleszületett VIII-as faktorhiány) szenvedő betegeknél.

Az ELOCTA valamennyi korcsoportban alkalmazható.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A kezelést a haemophilia kezelésében jártas orvos felügyelete alatt kell megkezdeni.

Korábban nem kezelt betegek

Az ELOCTA biztonságosságát és hatásosságát korábban nem kezelt betegeknél még nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Adagolás

Az adag és a szubsztitúciós kezelés ideje a VIII-as faktorhiány súlyosságától, a vérzés helyétől és kiterjedésétől, valamint a beteg klinikai állapotától függ.

A rekombináns VIII Fc faktorból beadandó egységek számát nemzetközi egységben (NE) fejezik ki, melyet a WHO jelenlegi, VIII-as véralvadási faktorkészítményekre vonatkozó standardjához viszonyítva határoznak meg. A plazma VIII-as faktor aktivitását százalékban (a normál emberi plazmához viszonyítva) vagy nemzetközi egységben (a plazma VIII-as faktorra vonatkozó nemzetközi standardjához viszonyítva) fejezik ki.

Egy nemzetközi egység rekombináns VIII Fc faktor aktivitás megfelel a normál humán plazma egy milliliterében lévő VIII-as faktor mennyiségnek.

Szükség szerinti kezelés

A rekombináns VIII Fc faktor szükséges adagjának kiszámítása azon az empirikus megfigyelésen alapul, miszerint 1 nemzetközi egység (NE) VIII-as faktor/testtömeg kg 2 NE/dl-rel emeli a plazma VIII-as faktor aktivitását. A szükséges adag a következő képlet alapján határozható meg:

Szükséges egységek száma = testtömeg (kg) × VIII-as faktoraktivitás kívánt emelkedése (%) (NE/dl) × 0,5 (NE/kg per NE/dl)

A beadandó mennyiséget és az alkalmazás gyakoriságát mindig az egyedi esetben megfigyelt klinikai hatékonyságra való tekintettel kell meghatározni (lásd 5.2 pont). A csúcsaktivitásig eltelő idő várhatóan nem hosszabbodik meg.

A következő vérzések esetén a VIII-as faktor aktivitás nem eshet a megadott plazma aktivitási szint alá (a normálérték %-ában vagy NE/dl-ben) a vonatkozó időszakban. Az 1. táblázat adagolási útmutatóként használható vérzések és műtéti beavatkozások során:

1. táblázat: Útmutató az ELOCTA vérzések kezelése és műtéti beavatkozások során történő adagolásához

A vérzés mértéke / műtéti beavatkozás típusa	A szükséges VIII-as faktor aktivitási szint (%) (NE/dl)	Az adagolás gyakorisága (óra) / A kezelés időtartama (nap)
<u>Vérzés</u>		
Kezdődő haemarthros, izom- vagy szájüregi vérzés	20-40	Az injekciót 12-24 óránként, legalább 1 napon át kell ismételni, amíg a fájdalom alapján ítélve a vérzés meg nem szűnik, vagy gyógyulás be nem következik. ¹
Kiterjedtebb haemarthros, izomvérzés vagy haematoma	30-60	Az injekciót 12-24 óránként, 3-4 napon át, vagy tovább, a fájdalom és az akut mozgáskorlátozottság megszűnéséig kell ismételni. ¹
Életveszélyes vérzések	60-100	Az injekciót 8-24 óránként kell ismételni, amíg a veszély meg nem szűnik.
<u>Műtét</u>		
Kisebb műtétek, beleértve a foghúzást is	30-60	Az injekciót 24 óránként, legalább 1 napon át kell ismételni, amíg gyógyulás be nem következik.
<u>Nagy műtétek</u>	80-100 (a pre- és a posztoperatív időszakban)	Az injekciót 8-24 óránként, szükség szerint kell ismételni a megfelelő sebgyógyulásig, majd legalább még további 7 napig kell folytatni a terápiát, hogy a VIII-as faktor aktivitás 30-60%-os szinten (NE/dl) maradjon.

¹ Bizonyos betegeknél és bizonyos körülmények között az adagolási intervallum legfeljebb 36 órára meghosszabbítható. A farmakokinetikai adatokat illetően lásd 5.2 pont.

Profilaxis

Hosszú távú profilaxis céljára az ajánlott adag 50 NE/kg, 3-5 naponta. Az adag a betegnél tapasztalt válasz alapján a 25-65 NE/kg-os tartományban módosítható (lásd 5.1 és 5.2 pont). Egyes esetekben, különösen fiatalabb betegek kezelésekor, rövidebb adagolási időszakok vagy nagyobb adagok lehetnek szükségesek.

A kezelés monitorozása

A kezelés alatt a VIII-as faktor szintjének megfelelő meghatározása javasolt (egylépéses alvadási vagy kromogén próbával), aminek ismeretében a beadandó adag és az injekciók ismételésének gyakorisága meghatározható. Az egyes betegek VIII-as faktorra adott válasza különbözhet, ami eltérő felezési időben és visszanyerésben nyilvánulhat meg. A normálisnál alacsonyabb testtömegű és túlsúlyos betegeknél szükséges lehet a testtömeg alapján meghatározott adag módosítása. Különösen nagyobb műtéti beavatkozásoknál a szubsztitúciós kezelés véralvadási próbával végzett precíz ellenőrzése (a plazma VIII-as faktor aktivitása) elengedhetetlen.

Amennyiben a beteg vérmintáiban jelenlévő VIII-as faktor aktivitás meghatározásához *in vitro* trombolasztin időn (aPTI) alapuló egylépéses alvadási tesztet alkalmaznak, a plazma VIII-as faktor

aktivitási eredményeit jelentősen befolyásolhatja mind a teszt során alkalmazott aPTI-reagens típusa, mind a referencia standard. Ez különösen akkor fontos, ha változik a vizsgálatot végző laboratórium és/vagy a teszt során alkalmazott reagens.

Idősek

65 éves és idősebb betegeknél kevés a tapasztalat.

Gyermekek és serdülők

A 12 év alatti gyermekeknél gyakoribb adagolásra vagy magasabb adagokra lehet szükség (lásd 5.1 pont). 12 éves és idősebb serdülőknél az ajánlott adag megegyezik a felnőttekével.

Az alkalmazás módja

Az ELOCTA intravénás alkalmazásra való.

Az ELOCTA-t -t intravénásan kell befecskendezni, néhány perc alatt. A beadás sebességét úgy kell meghatározni, hogy az a betegnek kényelmes legyen, és nem haladhatja meg a 10 ml/percet.

A gyógyszer alkalmazás előtti feloldására vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával (rekombináns humán VIII-as alvadási faktor és/vagy Fc-domén) vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Túlérzékenység

Az ELOCTA alkalmazásakor előfordulhatnak allergiás típusú túlérzékenységi reakciók. Amennyiben túlérzékenység tünetei jelentkeznek, azt kell tanácsolni a betegeknél, hogy azonnal hagyják abba a gyógyszer alkalmazását, és forduljanak kezelőorvosukhoz. A betegeket tájékoztatni kell a túlérzékenységi reakciók tüneteiről, mint a csalánkiütés, generalizált urticaria, mellkasi szorító érzés, sípoló légzés, hypotonia és anaphylaxia.

Anaphylaxiás sokk esetén a sokk kezelésére vonatkozó hagyományos orvosi kezelést kell alkalmazni.

Inhibitorok

A VIII-as faktorról szembeni neutralizáló antitestek (inhibitorok) kialakulása ismert szövődmény a haemophilia A-ban szenvedő betegek kezelése során. Ezek az inhibitorok rendszerint a VIII-as faktor prokoaguláns aktivitása ellen irányuló IgG típusú immunglobulinok, melyek mennyiségi meghatározása a módosított vizsgálattal, Bethesda Egységekben (BU) történik a plazma 1 milliliterére vonatkoztatva. Az inhibitorok kialakulásának kockázata a betegség súlyosságával és a VIII-as faktor expozícióval korrelál. Ez a kockázat az alkalmazás első 20 napján a legnagyobb. Ritka esetben az első 100 expozíciós nap után is kialakulhatnak inhibitorok.

Más VIII-as faktor készítményre történő áttéréskor visszatérő (alacsony titerű) inhibitor-képződés esetét figyelték meg korábban több mint 100 napig kezelt betegeknél, akiknek a kórelőzményében inhibitor-képződés szerepelt. Ezért bármilyen más készítményre történő áttéréskor minden betegnél javasolt az inhibitorok esetleges megjelenésének gondos ellenőrzése.

Az inhibitorok megjelenésének klinikai jelentősége az inhibitorok titerétől függ: az átmenetileg jelen lévő alacsony titerű inhibitorok, illetve a tartósan alacsony titerben jelen lévő inhibitorok kisebb eséllyel okoznak elégtelen klinikai hatást, mint a nagy titerű inhibitorok.

Általában minden, VIII-as véralvadási faktort tartalmazó készítménnyel kezelt betegnél gondosan ellenőrizni kell az inhibitorok esetleges kialakulását megfelelő klinikai megfigyeléssel és laboratóriumi vizsgálatokkal. Ha nem sikerült elérni a plazmában a várt VIII-as faktor aktivitási szintet, vagy ha a vérzés nem kontrollálható a megfelelő adaggal, akkor vizsgálni kell, hogy jelen vannak-e VIII-as faktor inhibitorok. Azoknál a betegeknél, akiknél magas az inhibitorszint, hatástalan lehet a VIII-as faktorról végzett kezelés, és esetükben más terápiás lehetőségeket kell mérlegelni. Az ilyen betegek kezelését a haemophilia és a VIII-as faktor inhibitorok terén jártas orvosnak kell irányítania.

Cardiovascularis történések

Eleve fennálló cardiovascularis kockázati tényezőkkel rendelkező betegeknél a VIII-as faktorról végzett szubsztitúciós kezelés fokozhatja a cardiovascularis kockázatot.

Katéterrel kapcsolatos szövődmények

Amennyiben centrális vénás katéter alkalmazása szükséges, akkor mérlegelni kell a centrális vénás katéterrel kapcsolatos szövődmények, köztük a lokális fertőzés, a bacteriaemia és a katéter helyén kialakuló thrombosis kockázatát.

A gyártási tétel számának rögzítése

Kifejezetten javasolt, hogy minden alkalommal, amikor az ELOCTA beadásra kerül egy betegnek, a készítmény nevét és a gyártási tétel számát feljegyezzék, hogy rendelkezésre álljon nyilvántartás az egyes betegeknél beadott készítmények gyártási tételéről.

Gyermekek és serdülők

A felsorolt figyelmeztetések és óvintézkedések felnőttekre, gyermekekre és serdülőkre egyaránt vonatkoznak.

A segédanyagokkal kapcsolatos megfontolások

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz injekciós üvegenként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A humán VIII-as véralvadási faktor (rDNS) és egyéb gyógyszerek közötti interakciókról nem számoltak be. Interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség és szoptatás

Az ELOCTA-val reprodukciós állatkísérleteket nem végeztek. Egereknél vizsgálták a placentán történő átjutást (lásd 5.3 pont). A haemophilia A nők körében ritka előfordulása miatt a VIII-as faktor terhesség és szoptatás alatti alkalmazásával kapcsolatban nem áll rendelkezésre tapasztalat. Ezért VIII-as faktort terhesség és szoptatás alatt csak abban az esetben szabad alkalmazni, ha az egyértelműen javallott.

Termékenység

Termékenységre vonatkozó adatok nem állnak rendelkezésre. Állatokon termékenységi vizsgálatokat nem végeztek az ELOCTA-val.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az ELOCTA nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Ritkán túlérzékenységi vagy allergiás reakciókat (köztük arcduzzanatot, bőrkivörösítést, csalánkiütést, mellkasi szorító érzést és nehézlégzést, az infúzió beadási helyén jelentkező égő és csípő érzést, hidegrázást, kipirulást, generalizált urticariát, fejfájást, hypotóniát, letargiát, hányingert, nyugtalanságot, tachycardiát) figyeltek meg, amelyek egyes esetekben súlyos anaphylaxiáig (a sokkot is beleértve) progressívalhatnak.

VIII-as faktorról – így például ELOCTA-val – kezelt, haemophilia A-ban szenvedő betegekben neutralizáló antitestek (inhibitorok) jelenhetnek meg. Az inhibitorok megjelenése nem kielégítő klinikai válasz formájában nyilvánulhat meg. Ilyen esetekben ajánlott felvenni a kapcsolatot a haemophilia kezelésére szakosodott valamelyik központtal.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A 2. táblázatban szereplő gyakoriságokat összesen 233, súlyos haemophilia A-ban szenvedő betegnél figyelték meg III. fázisú klinikai vizsgálatokban és egy kiterjesztett vizsgálatban. Az expozíciós napok száma összesen 34 746 volt, a vizsgálati alanyonkénti expozíciós napok mediánja pedig 129 (tartomány: 1-326).

Az alábbiakban bemutatott 2. táblázat a MedDRA szervrendszerek szerinti csoportosításának (szervrendszer és preferált kifejezések) megfelelően készült.

A gyakoriságokat a következő megállapodás szerint értékelték: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$); nagyon ritka ($< 1/10\ 000$), nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

2. táblázat: Az ELOCTA alkalmazásakor klinikai vizsgálatokban jelentett mellékhatások

MedDRA szerinti szervrendszer osztályozás	Mellékhatások	Gyakorisági kategória
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	VIII as faktorok gátlása (inhibitorok)	Nem gyakori (PTP) ¹
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Fejfájás Szédülés Dysgeusia	Nem gyakori
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	Bradycardia	Nem gyakori
Érbetegségek és tünetek	Hypertonia Hőhullámok Angiopathia ²	Nem gyakori
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Köhögés	Nem gyakori
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Alhasi fájdalom	Nem gyakori
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Kiütés	Nem gyakori
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Arthralgia Myalgia Hátfájás Ízületi duzzanat	Nem gyakori
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Rossz közérzet Mellkasi fájdalom Fázás Melegség érzése	Nem gyakori
Sérülés, mérgezés és a beavatkozással kapcsolatos szövődmények	A beadási eljárás során jelentkező hypotonia	Nem gyakori

¹ A gyakoriság az összes VIII-as faktor készítmény klinikai vizsgálatain alapul, amelyben részt vettek súlyos haemophilia A-ban szenvedő betegek is. PTP (*previously-treated patients*) = korábban már kezelt betegek.

² A vizsgáló által használt kifejezés: *érfájdalom az ELOCTA befecskendezését követően*

Gyermekek és serdülők

A mellékhatásokban nem figyeltek meg az életkorra jellemző különbségeket gyermekek és serdülők, valamint felnőtt vizsgálati alanyok között.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Túlادagolás tüneteiről nem számoltak be.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: vérzés elleni szerek, VIII-as véralvadási faktor, ATC kód: B02BD02

Hatásmechanizmus

A VIII-as faktor/von Willebrand-faktor komplex két, különböző élettani funkcióval rendelkező molekulából (VIII-as faktor és von Willebrand-faktor) áll. Az alvadási kaszkád aktiválódásakor a VIII-as faktor aktivált VIII-as faktorrá alakul, és leválik a von Willebrand-faktorról. Az aktivált VIII-as faktor az aktivált IX-es faktor kofaktoraként viselkedik, felgyorsítva a X-es faktor aktivált X-es faktorrá történő átalakulását a foszfolipid felületeken. Az aktivált X-es faktor a protrombint trombinná alakítja át. A trombin ezután a fibrinogént fibrinné alakítja, és kialakul a véralvadék.

A haemophilia A X-kromoszómához kötött, örökletes véralvadási zavar, amely a funkcionális VIII-as faktor csökkent szintje következtében alakul ki, és spontán módon vagy balesetek, illetve műtéti trauma hatására kialakuló vérzésekhez vezet az ízületekben, izmokban vagy a belső szervekben. A szubsztitúciós kezelés hatására emelkedik a plazma VIII-as faktor szintje, ami lehetővé teszi a faktorhiány és a fokozott vérzéshajlam átmeneti korrigálását.

Az ELOCTA (efmoroktokog-alfa) egy elnyújtott felezési idejű, teljes mértékben rekombináns fúziós fehérje. Az ELOCTA humán G1 immunglobulin Fc-doménjéhez kovalensen kötött rekombináns humán VIII-as véralvadási faktorból áll, melynek B-doménje deletált. A humán G1 immunglobulin Fc-régiója a neonatalis Fc-receptorhoz kötődik. Ez a receptor élethosszig expresszálódik, és annak a természetes módon jelenlévő útvonalnak a része, amely megvédi az immunglobulinokat a lizoszomális lebontással szemben, visszajuttatva ezeket a fehérjéket a keringésbe, ennek eredményeképpen e fehérjék plazmabeli felezési ideje hosszú. Az efmoroktokog-alfa a neonatalis Fc-receptorhoz kötődik, ezáltal ugyanezt a természetes módon jelenlévő útvonalat használja a lizoszomális lebontás késleltetésére, lehetővé téve az endogén VIII-as faktorénál hosszabb felezési időt a plazmában.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Az ELOCTA biztonságosságát, hatásosságát és farmakokinetikáját 2 multinacionális, nyílt elrendezésű, pivotális vizsgálatban értékelték; egy III. fázisú vizsgálatban, a továbbiakban: I. vizsgálat, valamint egy III. fázisú gyermekgyógyászati vizsgálatban, a továbbiakban: II. vizsgálat (lásd: Gyermekek).

Az I. vizsgálatban 2 prophylacticus kezelési rend (egyévre szabott és heti) hatásosságát hasonlították össze a szükség szerinti kezelés hatásosságával. A vizsgálatba összesen 165, korábban kezelt, súlyos haemophilia A-ban szenvedő férfibeteget (12-től 65 éves korig) vontak be. Azokat a vizsgálati alanyokat, akik a vizsgálatba való belépést megelőzően prophylacticus kezelési rendet kaptak, az egyénre szabott prophylaxisban részesülő karba sorolták be. A vizsgálatba való belépést megelőzően szükség szerinti terápiát alkalmazó vizsgálati alanyok vagy az egyénre szabott prophylaxisban részesülő karba kerültek, vagy randomizálták őket a heti vagy igény szerinti prophylaxisban részesülő karba. Az egyénre szabott prophylaxisban részesülő karon a vizsgálati alanyok heti kétszeri kezelést kezdtek, amely az első napon adott 25 NE/kg-os, azt követően pedig a negyedik napon adott 50 NE/kg-os adagból állt. Az egyénre szabott prophylaxis során az alkalmazott adagot a 25-65 NE/kg tartományban, az adagolási gyakoriságot pedig a 3-5 naponkénti tartományban állították be. A heti prophylaxisnál alkalmazott adag 65 NE/kg volt. Ezenkívül az I. vizsgálat során értékelték a haemostaticus hatást a vérzések kezelésében; továbbá meghatározták a haemostaticus hatást nagy műtéti beavatkozásokon áteső vizsgálati alanyoknál a perioperatív ellátás során.

Egyénre szabott prophylaxis: A medián adagolási intervallum az I. vizsgálat egyénre szabott prophylaxisban részesülő karjában részt vevő, 117, értékelhető vizsgálati alanyánál 3,51 (interkvartilis tartomány: 3,17-4,43) nap volt, a medián heti összadag pedig 77,90 (interkvartilis tartomány: 72,35-91,20) NE/kg volt.

Azoknál a vizsgálati alanyoknál, akiknél értékelhető volt a hatásosság, az egyénre szabott prophylaxisban részesülő karon 1,60 (interkvartilis tartomány: 0,0-4,69), a heti prophylaxisban részesülő karon 3,59 (1,86-8,36), a szükség szerinti kezelésben részesülő karon pedig 33,57 (21,14-48,69) volt az egy évre vetített medián vérzési gyakoriság. Az egyénre szabott prophylaxis ideje alatt a vizsgálati alanyok 45,3%-ánál, a heti prophylaxis alatt pedig a vizsgálati alanyok 17,4%-ánál nem tapasztaltak vérzést.

Vérzés kezelése: Az I. vizsgálat során megfigyelt 757 vérzéses esemény 87,3%-a volt uralható 1 injekcióval, és összességében 97,8%-a volt uralható 2 vagy kevesebb injekcióval. A vérzések kezelésére alkalmazott injekciónkénti adag mediánja 27,35 (interkvartilis tartomány: 22,73-32,71) NE/kg volt. A vérzések kezelésére alkalmazott összadag mediánja 31,32 NE/kg (23,53; 52,53) volt az egyénre szabott prophylaxisban részesülő karon, és 27,35 NE/kg (22,59; 32,71) a szükség szerinti kezelésben részesülő karon.

Perioperatív kezelés (műtéti prophylaxis): Összesen 23 nagy műtéti beavatkozást végeztek és értékelték az I. vizsgálatban és egy meghosszabbított vizsgálatban részt vevő 22 vizsgálati alanyánál. A legtöbb vizsgálati alany (95,7%) egyszeri preoperatív adagot kapott a műtét alatti haemostasis fenntartására. A műtét alatti haemostasis fenntartására alkalmazott injekciónkénti adag mediánja 58,3 (tartomány: 45-102) NE/kg volt. A műtét napján a legtöbb vizsgálati alany kapott még egy injekciót. A műtét napján alkalmazott összadag 50,8 és 126,6 NE/kg között mozgott.

12 évesnél fiatalabb gyermekek

A II. vizsgálatba összesen 71, korábban kezelt, súlyos haemophilia A-ban szenvedő fiúgyermeket vontak be. A 71 bevont vizsgálati alany közül 69 kapott legalább 1 adag ELOCTA-t, és volt értékelhető a hatásosság tekintetében. A vizsgálati alanyok 12 év alattiak voltak (35-en 6 év alattiak és 34-en 6 és <12 év közöttiek). A kezdő prophylacticus kezelési rend az első napon adott 25 NE/kg-os, azt követően pedig a negyedik napon adott 50 NE/kg-os adagból állt. Megengedett volt, és a vizsgálat során korlátozott számú betegnél alkalmaztak akár 80 NE/kg-os adagokat és mindössze 2 napos adagolási intervallumot.

Egyénre szabott prophylaxis: Egyénre szabott prophylacticus adagolásban részesülő gyermekkorú vizsgálati alanyoknál a medián adagolási intervallum 3,49 (interkvartilis tartomány: 3,46-3,51) nap volt, a medián heti összadag pedig 91,63 (interkvartilis tartomány: 84,72-104,56) NE/kg volt a 6 év alatti vizsgálati alanyoknál, és 86,88 (interkvartilis tartomány: 79,12-103,08) NE/kg a 6 és <12 év közötti vizsgálati alanyoknál. A betegek többségénél (78,3%) megmaradt a váltakozó dózissal történő kezelés (az alacsonyabb adag mediánja: 31,73 NE/kg, a magasabb adagé: 55,87 NE/kg). Az éves szintre vetített medián vérzési gyakoriság 1,96 (interkvartilis tartomány: 0,00-3,96) volt. A gyermekkorú vizsgálati alanyok 46,4%-ánál nem tapasztaltak vérzést.

Vérzés kezelése: A II. vizsgálat során megfigyelt 86 vérzéses esemény 81,4%-a volt uralható 1 injekcióval, és összességében a vérzések 93,0%-a volt uralható 2 vagy kevesebb injekcióval. A vérzések kezelésére alkalmazott injekciónkénti adag mediánja 49,69 (interkvartilis tartomány: 29,41-56,82) NE/kg volt. A vérzések kezelésére alkalmazott összadag mediánja 54,90 NE/kg (29,41; 71,09) volt.

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén egy vagy több korosztálynál halasztást engedélyez az ELOCTA vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően örökletes VIII-as faktor hiány kezelésében (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Az ELOCTA-val az összes farmakokinetikai vizsgálatot korábban kezelt, súlyos haemophilia A-ban szenvedő betegek bevonásával végezték. A jelen pontban szereplő adatokat kromogén és egylépéses alvadási próbák alkalmazásával kapták. A kromogén próba adatai alapján kapott farmakokinetikai paraméterek hasonlóak voltak az egylépéses próbával kapott paraméterekhez.

A farmakokinetikai jellemzőket 28, ELOCTA-t (rFVIII Fc) kapó (≥ 15 éves) vizsgálati alany esetében értékelték. A vizsgálati alanyok legalább 96 órás (4 napos) kimosási időszakot követően ELOCTA egyszeri, 50 NE/kg-os adagját kapták. Farmakokinetikai mintákat vettek az adag beadása előtt, majd azt követően 7 időpontban, az adag beadása utáni 120. óráig (5 nap). Az ELOCTA 50 NE/kg-os adagjának alkalmazása után kapott farmakokinetikai paramétereket a 3. és 4. táblázat mutatja be.

3. táblázat: Az ELOCTA egylépéses alvadási próba alkalmazásával kapott farmakokinetikai paraméterei

Farmakokinetikai paraméterek ¹	ELOCTA (95%-os CI)
	N = 28
Inkrementális visszanyerés (NE/dl per NE/kg)	2,24 (2,11-2,38)
AUC/adag (NE*h/dl per NE/kg)	51,2 (45,0-58,4)
C _{max} (NE/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 A táblázatban szereplő farmakokinetikai paraméterek mértani átlagok (95%-os CI)

Rövidítések: CI = konfidencia-intervallum; C_{max} = maximális aktivitás; AUC = az FVIII aktivitás-idő görbe alatti terület; t_{1/2} = terminális felezési idő; CL = clearance; V_{ss} = eloszlási térfogat dinamikus egyensúlyi állapotban; MRT = átlagos tartózkodási idő (mean residence time).

4. táblázat: Az ELOCTA kromogén próba alkalmazásával kapott farmakokinetikai paramétereit

Farmakokinetikai paraméterek ¹	ELOCTA (95%-os CI)
	N = 27
Inkrementális visszanyerés (NE/dl per NE/kg)	2,49 (2,28-2,73)
AUC/adag (NE*h/dl per NE/kg)	47,5 (41,6-54,2)
C _{max} (NE/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 A táblázatban szereplő farmakokinetikai paraméterek mértani átlagok (95%-os CI)

Rövidítések: CI = konfidencia-intervallum; C_{max} = maximális aktivitás; AUC = az FVIII aktivitás-idő görbe alatti terület; t_{1/2} = terminális felezési idő; CL = clearance; V_{ss} = eloszlási térfogat dinamikus egyensúlyi állapotban; MRT = átlagos tartózkodási idő (mean residence time).

A farmakokinetikai adatok azt igazolják, hogy az ELOCTA felezési ideje a keringésben elnyújtott.

Gyermekek és serdülők

Az ELOCTA farmakokinetikai paramétereit serdülőknél az I. vizsgálatban (a farmakokinetikai mintavételt az adag beadása előtt végezték, majd az adag beadása után több időpontban, a 120. óráig (5 nap) végeztek értékelést), gyermekeknél pedig a II. vizsgálatban határozták meg (a farmakokinetikai mintavételt az adag beadása előtt végezték, majd az adag beadása után több időpontban, a 72. óráig (3 nap) végeztek értékelést). Az 5. és 6. táblázat mutatja be a 18 év alatti vizsgálati alanyok gyermekgyógyászati adatai alapján kiszámított farmakokinetikai paramétereket.

5. táblázat: Az ELOCTA egylépéses alvadási próba alkalmazásával kapott farmakokinetikai paramétereit gyermekeknél

Farmakokinetikai paraméterek ¹	II. vizsgálat		I. vizsgálat*
	<6 év	6 - <12 év	12 - <18 év
	N = 23	N = 31	N = 11
Inkrementális visszanyerés (NE/dl per NE/kg)	1,90 (1,79-2,02)	2,30 (2,04-2,59)	1,81 (1,56-2,09)
AUC/adag (NE*h/dl per NE/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 A táblázatban szereplő farmakokinetikai paraméterek mértani átlagok (95%-os CI)

Rövidítések: CI = konfidencia-intervallum; AUC = az FVIII aktivitás-idő görbe alatti terület;

t_{1/2} = terminális felezési idő;

CL = clearance; MRT = átlagos tartózkodási idő (mean residence time); V_{ss} = eloszlási térfogat dinamikus egyensúlyi állapotban.

*A farmakokinetikai paraméterek meghatározásába bevont 12 - < 18 évesek között olyanok is voltak az I. vizsgálat mindhárom kezelési karjából, akiknél eltérő mintavételi sémákat alkalmaztak.

6. táblázat: Az ELOCTA kromogén próba alkalmazásával kapott farmakokinetikai paramétereit gyermekeknél

Farmakokinetikai paraméterek ¹	II. vizsgálat		I. vizsgálat*
	<6 év	6 - <12 év	12 - <18 év
	N = 24	N = 27	N = 11
Inkrementális visszanyerés (NE/dl per NE/kg)	1,88 (1,73-2,05)	2,08 (1,91-2,25)	1,91 (1,61-2,27)
AUC/adag (NE*h/dl per NE/kg)	25,9 (23,4-28,7)	32,8 (28,2-38,2)	40,8 (29,3-56,7)
t _r (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 A táblázatban szereplő farmakokinetikai paraméterek mértani átlagok (95%-os CI)

Rövidítések: CI = konfidencia-intervallum; AUC = az FVIII aktivitás-ido görbe alatti terület;

t_r = terminális felezési idő;

CL = clearance; MRT = átlagos tartózkodási idő (mean residence time); V_{ss} = eloszlási térfogat dinamikus egyensúlyi állapotban.

*A farmakokinetikai paraméterek meghatározásába bevont 12 - <18 évesek között olyanok is voltak az I. vizsgálat mindhárom kezelési karjából, akiknél eltérő mintavételi sémákat alkalmaztak.

12 év alatti gyermekeknél magasabb lehet a clearance és rövidebb a felezési idő, mint serdülőknél és felnőtteknél, ami összhangban van az egyéb véralvadási faktorok esetében megfigyelt adatokkal. Ezeket a különbségeket az adagoláskor figyelembe kell venni.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Az akut és ismételt adagolású dózistoxicitási vizsgálatokból (melyek során a lokális toxicitást és a biztonságossági farmakológiát is értékelték) származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható. A genotoxicitás, karcinogenitás, reprodukcióra és embriofoetalis fejlődésre kifejtett toxicitás értékelésére vizsgálatokat nem végeztek. Egy placentális átjutást értékelő vizsgálatban igazolták, hogy az ELOCTA egereknél kis mennyiségben átjut a placentán.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Por

Szacharóz

Nátrium-klorid

L-hisztidin
Kalcium-klorid-dihidrát
Poliszorbát 20
Nátrium-hidroxid (a pH beállításához)
Sósav (a pH beállításához)

Oldószer
Injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

Csak a mellékelt infúziós szerelék használható, mert bizonyos injekciós felszerelések esetében a VIII-as alvadási faktor belső felületekre történő adszorpciója következtében sikertelen lehet a kezelés.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Felbontatlan injekciós üveg
4 év

A felhasználhatósági időtartam alatt a készítmény szobahőmérsékleten (legfeljebb 30°C-on) tárolható 6 hónapot meg nem haladó, egyszeri időtartamban. A készítmény hűtőszekrényből való kivételének dátumát fel kell jegyezni a dobozra. Szobahőmérsékleten történt tárolás után a készítmény nem helyezhető vissza a hűtőszekrénybe. Az injekciós üvegen feltüntetett lejáratidőn túl, illetve a doboz hűtőszekrényből történő kivételétől számított hat hónapon túl – amelyik a korábbi időpont – nem alkalmazható.

Feloldás után

Feloldás után a készítmény szobahőmérsékleten (legfeljebb 30°C-on) tárolva 6 órán át igazoltan megőrzi kémiai és fizikai stabilitását. A készítmény közvetlen napfénytől védve tartandó. Amennyiben a készítményt a feloldás után 6 órán belül nem használják fel, akkor ki kell dobni. Mikrobiológiai szempontból a készítményt a feloldás után azonnal fel kell használni. Amennyiben a készítmény nem kerül azonnal felhasználásra, a felhasználásig történő tárolás időtartamáért és körülményeiért a felhasználót terheli a felelősség.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

A gyógyszer feloldás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiserelése

Tartalom csomagonként:

- por, I-es típusú üvegből készült, klórbutil gumidugóval ellátott injekciós üvegben;
- 3 ml oldószer, I-es típusú üvegből készült, brómbutil, gumi dugattyúfejjel ellátott, előretöltött fecskendőben;
- dugattyúrúd;
- steril injekciósüveg-adapter a feloldáshoz;
- steril infúziós szerelék;
- két alkoholos törlő;
- két ragtapasz;
- egy gézlap.

1 db-ot tartalmazó kiserelés.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Az injekcióhoz való liofilizált port tartalmazó injekciós üveg tartalmát fel kell oldani a mellékelt előretöltött fecskendőből származó oldószerrel (injekcióhoz való víz) egy steril, feloldáshoz való injekciósüveg-adapter használatával.

Az injekciós üveget óvatosan, körkörös irányban kell mozgatni, amíg az összes por fel nem oldódik.

A feloldásra és beadásra vonatkozó további információkat lásd a betegtájékoztatóban.

Az elkészített oldatnak tisztának vagy enyhén opálosnak és színtelennek kell lennie. Zavaros vagy üledéket tartalmazó oldatot nem szabad felhasználni. Beadás előtt szemügyre kell venni a feloldott gyógyszert, és ellenőrizni kell, hogy van-e benne szemcsés anyag vagy látható-e elszíneződés.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

Svédország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2015. november 19.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai eredetű hatóanyag gyártóinak neve és címe

Biogen Inc
250 Binney Street
Cambridge, MA
02142
Amerikai Egyesült Államok

Biogen Inc.
5000 Davis Drive
Research Triangle Park, NC 27709
Amerikai Egyesült Államok

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

• **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések**

Erre a készítményre az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

• **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

ELOCTA 250 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

ELOCTA 500 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

ELOCTA 750 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

ELOCTA 1000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

ELOCTA 1500 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

ELOCTA 2000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

ELOCTA 3000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

ELOCTA 4000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

ELOCTA 5000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

ELOCTA 6000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

efmoroctocogum alfa
rekombináns VIII-as alvadási faktor, Fc fúziós fehérje

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Por: 250 NE efmorococogum alfa (feloldás után körülbelül 83 NE/ml)

Por: 500 NE efmorococogum alfa (feloldás után körülbelül 167 NE/ml)

Por: 750 NE efmorococogum alfa (feloldás után körülbelül 250 NE/ml)

Por: 1000 NE efmorococogum alfa (feloldás után körülbelül 333 NE/ml)

Por: 1500 NE efmorococogum alfa (feloldás után körülbelül 500 NE/ml)

Por: 2000 NE efmorococogum alfa (feloldás után körülbelül 667 NE/ml)

Por: 3000 NE efmorococogum alfa (feloldás után körülbelül 1000 NE/ml)

Por: 4000 NE efmorococogum alfa (feloldás után körülbelül 1333 NE/ml)

Por: 5000 NE efmorococogum alfa (feloldás után körülbelül 1667 NE/ml)

Por: 6000 NE efmoctocogum alfa (feloldás után körülbelül 2000 NE/ml)

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Por: szacharóz, nátrium-klorid, L-hisztidin, kalcium-klorid-dihidrát, poliszorbát 20, nátrium-hidroxid, sósav.

Oldószer: injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer oldatos injekcióhoz.

Tartalom: 1 db port tartalmazó injekciós üveg, 3 ml oldószer előretöltött fecskendőben, 1 db dugattyúrúd, 1 db injekciós üveg adapter, 1 db infúziós szerelék, 2 db alkoholos törlő, 2 db ragtapasz, 1 db gézlap.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Feloldás után intravénás alkalmazás.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Az ELOCTA elkészítésének és beadásának módjáról szóló oktatófilm elérhető a QR-kód okostelefonnal történő beolvasásával, vagy az internetes honlapon.

Be kell illeszteni a QR-kódot + <http://www.elocta-instructions.com>

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

A feloldást követő 6 órán belül fel kell használni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

Az injekciós üveget a fénytől való védelem érdekében tartsa a dobozában.

Szobahőmérsékleten (legfeljebb 30°C-on) tárolható legfeljebb 6 hónapos egyszeri időtartamban.

Szobahőmérsékleten történt tárolása után tilos visszatenni a hűtőszekrénybe. Hűtőszekrényből való kivétel dátuma:

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

Svédország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

ELOCTA 250

ELOCTA 500

ELOCTA 750

ELOCTA 1000

ELOCTA 1500

ELOCTA 2000

ELOCTA 3000

ELOCTA 4000

ELOCTA 5000

ELOCTA 6000

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:

SN:

NN:

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

AZ INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

ELOCTA 250 NE por injekcióhoz

ELOCTA 500 NE por injekcióhoz

ELOCTA 750 NE por injekcióhoz

ELOCTA 1000 NE por injekcióhoz

ELOCTA 1500 NE por injekcióhoz

ELOCTA 2000 NE por injekcióhoz

ELOCTA 3000 NE por injekcióhoz

ELOCTA 4000 NE por injekcióhoz

ELOCTA 5000 NE por injekcióhoz

ELOCTA 6000 NE por injekcióhoz

efmoroctocogum alfa
rekombináns VIII-as alvadási faktor
iv.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

250 NE

500 NE

750 NE

1000 NE

1500 NE

2000 NE

3000 NE

4000 NE

5000 NE

6000 NE

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ
ADATOK**

ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Oldószer az ELOCTA-hoz
injekcióhoz való víz

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

3 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

ELOCTA 250 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz
ELOCTA 500 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz
ELOCTA 750 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz
ELOCTA 1000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz
ELOCTA 1500 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz
ELOCTA 2000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz
ELOCTA 3000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz
ELOCTA 4000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz
ELOCTA 5000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz
ELOCTA 6000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

efmoroktokog-alfa (efmoroctocogum alfa) (rekombináns VIII-as alvadási faktor)

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezd alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma

1. Milyen típusú gyógyszer az ELOCTA és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az ELOCTA alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az ELOCTA-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az ELOCTA-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk
7. Az elkészítésre és beadásra vonatkozó utasítások

1. Milyen típusú gyógyszer az ELOCTA és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az ELOCTA az efmoroktokog-alfa nevű hatóanyagot tartalmazza, amely egy rekombináns technológiával előállított VIII-as alvadási faktor, Fc fúziós fehérje. A VIII-as faktor a szervezetben természetes módon termelődő fehérje, amely szükséges ahhoz, hogy a vér megalvadjon, és a vérzés elálljon.

Az ELOCTA vérzések kezelésére és megelőzésére alkalmazható az A-típusú vérzékenységben (hemofília A, a VIII-as faktor hiánya által előidézett örökletes vérzészavar) szenvedő betegek valamennyi korcsoportjában.

Az ELOCTA-t rekombináns technológiával állítják elő anélkül, hogy a gyártási folyamat során bármilyen emberi vagy állati eredetű összetevőt adnának hozzá.

Hogyan hat az ELOCTA?

Hemofília A-ban szenvedő betegeknél a VIII-as faktor hiányzik vagy nem működik megfelelően. Az ELOCTA-t a hiányzó vagy hibás VIII-as faktor pótlására alkalmazzák. Az ELOCTA emeli a vérben a VIII-as faktor szintjét, és átmenetileg korrigálja a vérzéshajlamot.

2. Tudnivalók az ELOCTA alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az ELOCTA-t:

- ha allergiás az efmoroktokog-alfára vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az ELOCTA alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

- Van rá egy kis esély, hogy az ELOCTA anafilaxiás reakciót (hirtelen kezdődő, súlyos allergiás reakciót) váltson ki Önnél. Az allergiás reakciók tünetei közé tartozhat a testszerte jelentkező viszketés, csalánkiütés, mellkasi feszülés, nehézlégzés és alacsony vérnyomás. Amennyiben ezen tünetek bármelyike jelentkezik, azonnal szakítsa meg az injekció beadását, és forduljon kezelőorvosához.
- Az inhibitorok, azaz gátló hatású ellenanyagok (antitestek) kialakulása egy ismert komplikáció, amely valamennyi VIII-as faktor tartalmú készítmény alkalmazásakor előfordulhat. Ezek az inhibitorok – különösen akkor, ha nagy mennyiségben vannak jelen – megakadályozzák hogy a kezelés megfelelően kifejtsa a hatását, ezért gondosan ellenőrizni fogják, hogy Önnél, illetve gyermekénél nem jelennek-e meg ilyen inhibitorok. Amennyiben a vérzés nem kontrollálható Önnél, illetve gyermekénél a ELOCTA-val, azonnal tájékoztassa erről kezelőorvosát.

Katéterrel kapcsolatos szövődmények

Amennyiben Önnél centrális vénás katéter alkalmazása szükséges, mérlegelni kell a centrális vénás katéterrel kapcsolatos szövődmények, köztük a helyi fertőzés, baktériumok vérben való jelenléte és a katéter helyén kialakuló vérrög (trombózis) kockázatát.

Dokumentálás

Hangsúlyozottan ajánlott, hogy az ELOCTA beadásakor minden alkalommal feljegyezze a készítmény nevét és a gyártási tétel számát.

Egyéb gyógyszerek és az ELOCTA

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítmény nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Az ELOCTA nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz injekciós üvegenként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni az ELOCTA-t?

Az ELOCTA-val végzett kezelést olyan orvos fogja megkezdeni, aki jártas a hemofiliában szenvedő betegek ellátásában. A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza (lásd 7. pont). Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Az ELOCTA-t injekció formájában, vénába kell beadni. Kezelőorvosa fogja kiszámítani (nemzetközi egységben [NE] kifejezve), az ELOCTA adagját, ami az Ön VIII-as faktorpótló terápia iránti egyéni igényétől, valamint attól függ, hogy vérzés megelőzésére vagy kezelésére alkalmazza-e a készítményt. Ha úgy véli, hogy nem uralható a vérzése az Önnek rendelt adaggal, beszéljen kezelőorvosával.

Az, hogy milyen gyakran szükséges injekciót kapnia attól függ, hogy mennyire hatásos Önnél az ELOCTA. Kezelőorvosa megfelelő laborvizsgálatokat fog végeztetni, hogy meggyőződjön róla, megfelelő-e a vérében a VIII-as faktor szintje.

Vérzés kezelése

Az ELOCTA adagját az Ön testtömege és az elérni kívánt VIII-as faktorszinttől függően kell kiszámolni. A VIII-as faktorszint célértéke a vérzés súlyosságától és elhelyezkedésétől függ.

Vérzés megelőzése

Az ELOCTA szokásos adagja 50 NE testtömeg-kilogrammonként, 3-5 naponta adva. Kezelőorvosa a 25-65 NE/testtömeg kg tartományban módosíthatja az adagot. Egyes esetekben, különösen fiatalabb betegek kezelésekor, rövidebb adagolási időszakok vagy nagyobb adagok lehetnek szükségesek.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

Az ELOCTA a gyermekek és serdülők valamennyi korcsoportjában alkalmazható. 12 év alatti gyermekeknél nagyobb adagokra vagy az injekciók gyakoribb adására lehet szükség.

Ha az előírtnál több ELOCTA-t alkalmazott

Tájékoztassa kezelőorvosát, amint lehetséges. Az ELOCTA-t mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza; amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Ha elfelejtette alkalmazni az ELOCTA-t

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Adja be a szokásos adagot, amint eszébe jut, majd folytassa a szokásos adagolási rend szerint. Ha a teendőket illetően kétségei lennének, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ha idő előtt abbahagyja az ELOCTA alkalmazását

Ne hagyja abba az ELOCTA alkalmazását anélkül, hogy kezelőorvosával megbeszélte volna. Ha abbahagyja az ELOCTA alkalmazását, a továbbiakban nem feltétlenül lesz védett a vérzéssel szemben, illetve lehetséges, hogy az aktuálisan fennálló vérzés nem szűnik meg.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ha súlyos, hirtelen kialakuló allergiás reakciók (anafilaxiás reakció) lépnek fel, az injekció beadását azonnal le kell állítani. Azonnal kezelőorvosához kell fordulnia, ha az allergiás reakciók következő tüneteinek bármelyikét tapasztalja: arcduzzanat, kiütés, testszerte jelentkező viszketés, csalánkiütés, mellkasi feszülés, nehézlégzés, égő és csípő érzés az injekció beadásának helyén, hidegrázás, kipirulás, fejfájás, alacsony vérnyomás, általános rosszullét, hányinger, nyugtalanság és gyors szívverés, szédülés vagy eszméletvesztés.

A VIII as faktor készítménnyel korábban már (legalább 150 napig) kezelt betegeknél nem gyakran (100 beteg közül kevesebb mint 1 esetben) inhibitor ellenanyagok (gátló hatású antitestek) jelenhetnek meg (lásd 2. pont). Ha bekövetkezik ez a komplikáció, előfordulhat, hogy a gyógyszer a továbbiakban nem fog hatni, és Ön tartós vérzést tapasztalhat. Ilyen esetben azonnal forduljon kezelőorvosához.

A gyógyszer alkalmazásakor a következő mellékhatások jelentkezhetnek:

Nem gyakori mellékhatások (100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthetnek)

Fejfájás, szédülés, az ízérzés megváltozása, lassú szívverés, magas vérnyomás, hőhullámok, az ér fájdalma az injekció beadása után, köhögés, hasi fájdalom, kiütés, ízületi duzzanat, izomfájdalom, hátfájás, ízületi fájdalom, általános rossz közérzet, mellkasi fájdalom, fázás, melegség érzése és alacsony vérnyomás.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az ELOCTA-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és az injekciós üveg címkéjén feltüntetett lejárati idő „EXP” után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik. Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha 6 hónapnál hosszabb ideig volt szobahőmérsékleten tárolva.

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Másik lehetőségként az ELOCTA tárolható szobahőmérsékleten (legfeljebb 30°C-on), 6 hónapot meg nem haladó egyszeri időtartamban. Az ELOCTA hűtőszekrényből való kivételének és szobahőmérsékletre helyezésének dátumát jegyezze fel a dobozra. Szobahőmérsékleten történt tárolás után a készítményt tilos visszatenni a hűtőszekrénybe.

Az ELOCTA-t elkészítése után azonnal fel kell használni. Ha azonnal nem tudja felhasználni az elkészített ELOCTA oldatot, akkor 6 órán belül kell felhasználni. Az elkészített oldat hűtőszekrényben nem tárolható! A készítmény közvetlen napfénytől védve tartandó.

Az elkészített oldat tiszta vagy enyhén opálos és színtelen lesz. Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha zavaros vagy látható részecskéket tartalmaz.

A fel nem használt oldatot megfelelő módon ki kell dobni. Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az ELOCTA?

- A készítmény hatóanyaga az efmoroktokog-alfa (rekombináns VIII-as alvadási faktor, Fc fúziós fehérje). Az ELOCTA névlegesen 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 5000 vagy 6000 NE efmoroktokog-alfát tartalmaz injekciós üvegenként.
- Egyéb összetevők a szacharóz, nátrium-klorid, L-hisztidin, kalcium-klorid-dihidrát, poliszorbát 20, nátrium-hidroxid, sósav és injekcióhoz való víz. Amennyiben Ön csökkentett nátriumtartalmú étrendet tart, lásd a 2. pontot.

Milyen az ELOCTA külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az ELOCTA oldatos injekcióhoz való por és oldószer formájában kerül forgalomba. A por fehér vagy törtfehér por vagy pogácsa. A befecskendezendő oldat elkészítéséhez biztosított oldószer tiszta, színtelen oldat. Elkészítése után a befecskendezendő oldat tiszta vagy enyhén opálos és színtelen.

Az ELOCTA minden csomagja a következőket tartalmazza: 1 db port tartalmazó injekciós üveget, 3 ml oldószert előretöltött fecskendőben, 1 db dugattyúrudat, 1 db injekciósüveg-adaptert, 1 db infúziós szerelék, 2 db alkoholos törlőt, 2 db ragtapaszt, 1 db gézlapot.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm,

Svédország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

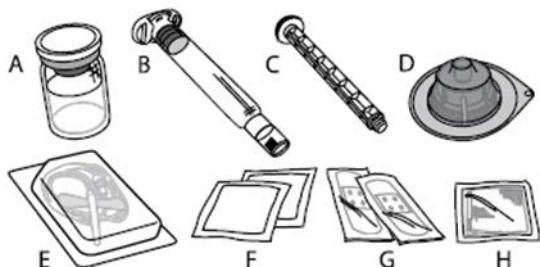
A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
(<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Fordítsa meg a betegtájékoztatót, és olvassa el a 7. Az elkészítésre és beadásra vonatkozó utasítások című pontot.

7. Az elkészítésre és beadásra vonatkozó utasítások

Az ELOCTA-t intravénás (iv.) injekció formájában kell beadni, miután feloldották az injekcióhoz való port az előretöltött fecskendőben mellékelt oldószerrel. Az ELOCTA csomag tartalma:



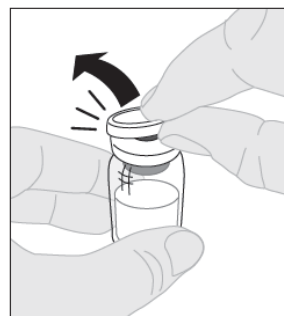
- A) 1 db port tartalmazó injekciós üveg
- B) 3 ml oldószer, előretöltött fecskendőben
- C) 1 db dugattyúrúd
- D) 1 db injekciósüveg-adapter
- E) 1 db infúziós szerelék
- F) 2 db alkoholos törlő
- G) 2 db ragtapasz
- H) 1 db gézlap

Az ELOCTA-t nem szabad összekeverni más oldatos injekciókkal vagy infúziókkal.

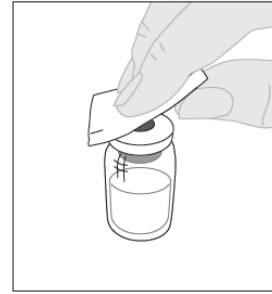
A csomag felnyitása előtt mosson kezet!

Elkészítés:

1. Ellenőrizze a csomagon a nevet és a hatáserősséget, és győződjön meg róla, hogy a megfelelő gyógyszert tartalmazza. Ellenőrizze az ELOCTA dobozán feltüntetett lejárati időt. Ha a gyógyszer lejárt, ne használja fel.
2. Ha az ELOCTA-t hűtőszekrényben tárolták, hagyja, hogy az ELOCTA injekciós üveg (A) és az oldószeret tartalmazó fecskendő (B) az alkalmazás előtt szobahőmérsékletűre melegedjen. Külső hőforrást ne alkalmazzon.
3. Helyezze az injekciós üveget tiszta, lapos felületre. Vegye le a lepattintható műanyag kupakot az ELOCTA injekciós üvegről.

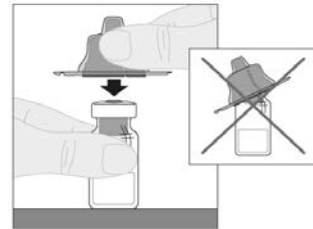


4. Törölje le az injekciós üveg tetejét a csomagban mellékelt alkoholos törlők (F) egyikével, és hagyja a levegőn megszáradni. Ne érintse meg az injekciós üveg tetejét, és ügyeljen, hogy a tető a letörlése után már ne érjen hozzá semmihez.

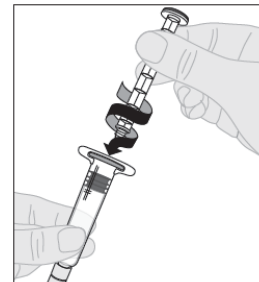


5. Húzza le a papír védőlapot az átlátszó műanyagból készült injekciósüveg-adapterról (D). Ne vegye ki az adaptert a védőkupakból. Ne érintse meg az injekciósüveg-adapter csomagolásának belsejét.

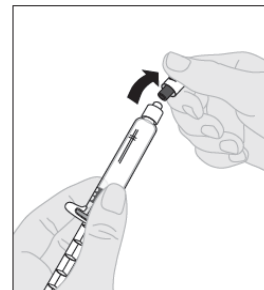
6. Fogja meg a védőkupakjában lévő injekciósüveg-adaptert, és helyezze merőlegesen az injekciós üveg tetejére. Határozott mozdulattal nyomja le, amíg az adapter be nem pattan a helyére az injekciós üveg tetején, és az adapter tűskéje át nem szúrja az injekciós üveg dugóját.



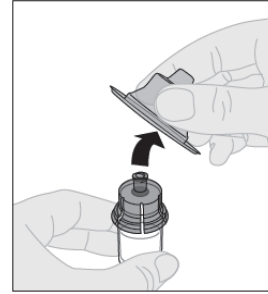
7. Csatlakoztassa a dugattyúrúd (C) az oldószert tartalmazó fecskendőhöz, behelyezve a dugattyúrúd végét a fecskendő dugattyújának nyílásába. Határozott mozdulattal fordítsa el a dugattyúrúd az óramutató járásával megegyező irányba, amíg stabilan be nem illeszkedik a fecskendő dugattyújába.



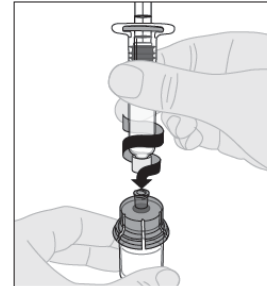
8. Törje le a fehér, garanciazáras műanyag kupakot az oldószert tartalmazó fecskendőről, addig hajlítva a perforált kupakot, amíg le nem pattan. Tegye félre a kupakot a tetejével lefelé egy lapos felületre. Ne érintse meg a kupak belsejét vagy a fecskendő hegyét.



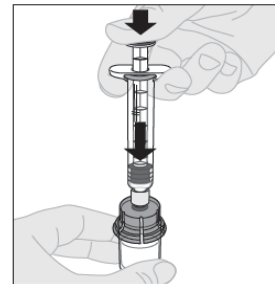
9. Emelje le a védőkupakot az adatterről, és dobja ki.



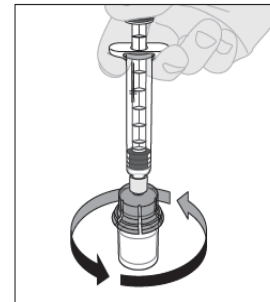
10. Csatlakoztassa az oldószert tartalmazó fecskendő az injekciósüveg-adapterre, behelyezve a fecskendő hegyét az adapter nyílásába. Erősen nyomja le, és fordítsa el a fecskendőt az óramutató járásával megegyező irányba, amíg stabilan nem csatlakozik.



11. Lassan nyomja le a dugattyúrúdot, hogy az oldószer teljes mennyiséget befecskendezze az ELOCTA injekciós üvegbe.

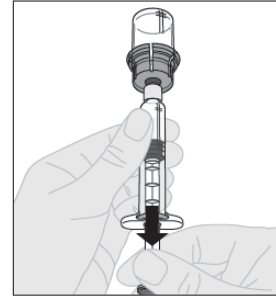


12. Miközben a fecskendő továbbra is csatlakoztatva van az adapterhez, és a dugattyúrúd be van nyomva, óvatosan mozgassa körkörösén az injekciós üveget, amíg a por fel nem oldódik. Ne rázza!

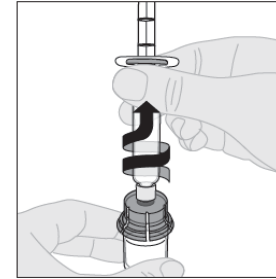


13. A keletkezett oldatot a beadása előtt szemügyre kell venni. Az oldatnak tisztának vagy enyhén opálosnak és színtelennek kell lennie. Ne használja fel az oldatot, ha zavaros vagy látható részecskéket tartalmaz.

14. Fordítsa fel az injekciós üveget, ügyelve rá, hogy a fecskendő dugattyúrúdja továbbra is teljesen be legyen nyomva. Lassan húzza vissza a dugattyúrúdat, hogy az oldat teljes mennyiségét felszívja az injekciós üveg adapterén keresztül a fecskendőbe.



15. Válassza le a fecskendőt az injekciósüveg-adapterről, óvatosan húzva, és az óramutató járásával ellentétes irányba fordítva az injekciós üveget.



Megjegyzés: Ha több ELOCTA injekciós üveget használ fel egy injekcióhoz, akkor mindegyik injekciós üveget külön kell elkészítenie az előbbi utasításoknak megfelelően (1-13. lépés), és az oldószert tartalmazó fecskendőt le kell vennie, helyén hagyva az injekciósüveg-adaptert. Az egyes injekciós üvegek elkészített tartalmának visszaszívásához egy nagy Luer-csatlakozóval ellátott fecskendőt lehet használni.

16. Dobja ki az injekciós üveget és az adaptert.

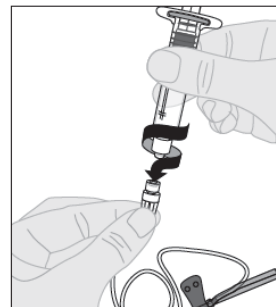
Megjegyzés: Ha az oldatot nem használják fel azonnal, a fecskendő kupakját óvatosan vissza kell tenni a fecskendő hegyére. Ne érintse meg a fecskendő hegyét vagy a kupak belsejét.

Elkészítése után az ELOCTA szobahőmérsékleten, legfeljebb 6 órán át tárolható a beadása előtt. Ez idő után az elkészített ELOCTA-t ki kell dobni. Közvetlen napfénytől védve tartandó.

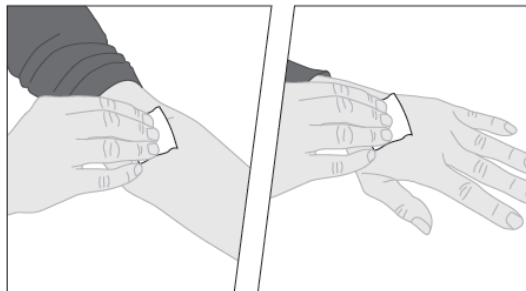
Beadás (intravénás injekció)

Az ELOCTA-t a csomagban mellékelt infúziós szerelék (E) használatával kell beadni.

1. Nyissa ki az infúziós szerelék csomagolását, és vegye le a védőkupakot a cső végéről. Csatlakoztassa az elkészített ELOCTA oldatot tartalmazó fecskendőt az infúziós szerelék csővének végéhez, az óramutató járásával megegyező irányba csavarva a fecskendőt.



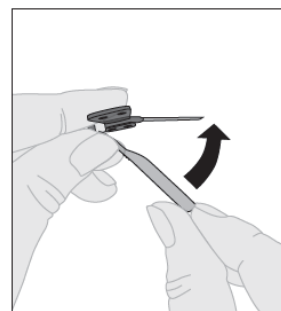
2. Amennyiben szükséges, helyezzen fel leszorítást, és készítse elő az injekció beadásának helyét, jól letörölve a bőrt a csomagban mellékelt másik alkoholos törlővel.



3. Az infúziós szerelék csövében esetlegesen megmaradt levegőt távolítsa el úgy, hogy lassan lenyomja a dugattyúrudat, amíg a folyadék el nem éri az infúziós szerelék tűjét. Ne nyomja át az oldatot a tűn. Vegye le a tűről az átlátszó műanyag védőborítást.

4. Szúrja be az infúziós szerelék tűjét a vénába, ahogyan kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember utasította, majd engedje fel a leszorítást. Ha kívánja, használhatja a csomaghoz mellékelt ragtapaszok (G) egyikét arra, hogy a helyén tartsa a tű műanyag szárnyait az injekció beadásának helyén. Az elkészített készítményt intravénásan kell befecskendezni, néhány perc alatt. Kezelőorvosa módosíthatja az injekció Önnek ajánlott beadási sebességét, hogy az kényelmesebb legyen az Ön számára.

5. Az injekció beadásának befejezése és a tű kihúzása után hajtsa fel a tűvédőt, és pattintsa rá a tűre.



6. Biztonságos módon dobja ki a tűt, a fel nem használt oldatot, a fecskendőt és az üres injekciós üveget orvosi hulladékok tárolására szolgáló megfelelő tartályba, mivel ezek az anyagok sérülést okozhatnak másoknak, ha kidobásuk nem megfelelő módon történik. A szerelékét ne használja fel újra.