

**I PIELIKUMS**  
**ZĀĻU APRAKSTS**

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Skatīt 4.8. apakšpunktu par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

## 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

ELOCTA 250 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

ELOCTA 500 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

ELOCTA 750 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

ELOCTA 1000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

ELOCTA 1500 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

ELOCTA 2000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

ELOCTA 3000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

ELOCTA 4000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

ELOCTA 5000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

ELOCTA 6000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

### ELOCTA 250 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Katrs flakons nomināli satur 250 SV alfa efmoroktokoga (efmorococogum alfa). Pēc sagatavošanas viens ml injekciju šķīduma satur apmēram 83 SV alfa efmoroktokoga.

### ELOCTA 500 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Katrs flakons nomināli satur 500 SV alfa efmoroktokoga (efmorococogum alfa). Pēc sagatavošanas viens ml injekciju šķīduma satur apmēram 167 SV alfa efmoroktokoga.

### ELOCTA 750 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Katrs flakons nomināli satur 750 SV alfa efmoroktokoga (efmorococogum alfa). Pēc sagatavošanas viens ml injekciju šķīduma satur apmēram 250 SV alfa efmoroktokoga.

### ELOCTA 1000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Katrs flakons nomināli satur 1 000 SV alfa efmoroktokoga (efmorococogum alfa). Pēc sagatavošanas viens ml injekciju šķīduma satur apmēram 333 SV alfa efmoroktokoga.

### ELOCTA 1500 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Katrs flakons nomināli satur 1 500 SV alfa efmoroktokoga (efmorococogum alfa). Pēc sagatavošanas viens ml injekciju šķīduma satur apmēram 500 SV alfa efmoroktokoga.

#### ELOCTA 2000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Katrs flakons nomināli satur 2 000 SV alfa efmoroktokoga (efmorococogum alfa). Pēc sagatavošanas viens ml injekciju šķīduma satur apmēram 667 SV alfa efmoroktokoga.

#### ELOCTA 3000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Katrs flakons nomināli satur 3 000 SV alfa efmoroktokoga (efmorococogum alfa). Pēc sagatavošanas viens ml injekciju šķīduma satur apmēram 1 000 SV alfa efmoroktokoga.

#### ELOCTA 4000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Katrs flakons nomināli satur 4 000 SV alfa efmoroktokoga (efmorococogum alfa). Pēc sagatavošanas viens ml injekciju šķīduma satur apmēram 1 333 SV alfa efmoroktokoga.

#### ELOCTA 5000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Katrs flakons nomināli satur 5 000 SV alfa efmoroktokoga (efmorococogum alfa). Pēc sagatavošanas viens ml injekciju šķīduma satur apmēram 1 667 SV alfa efmoroktokoga.

#### ELOCTA 6000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Katrs flakons nomināli satur 6 000 SV alfa efmoroktokoga (efmorococogum alfa). Pēc sagatavošanas viens ml injekciju šķīduma satur apmēram 2 000 SV alfa efmoroktokoga.

Aktivitāte (starptautiskās vienības) tiek noteikta, izmantojot Eiropas Farmakopejas hromogēno pārbaudes metodi saskaņā ar iekšējo standartu, kas atbilst PVO standartam attiecībā uz VIII faktora produktiem. ELOCTA specifiskā aktivitāte ir 4 000-10 200 SV/mg proteīna.

Alfa efmoroktokogs (rekombinants cilvēka VIII koagulācijas faktors, Fc fūzijas proteīns (rFVIII<sub>IFc</sub>)) sastāv no 1 890 aminoskābēm. Izmantojot rekombinanto DNS tehnoloģiju, to ražo cilvēka embrija nieru (*human embryonic kidney*, HEK) šūnās, nepievienojot eksogēnos cilvēka vai dzīvnieka izcelsmes proteīnus šūnu kultūras apstrādes procesā, attīrīšanā un gatavu zāļu formu ieguvē.

#### Palīgviela ar zināmu iedarbību

Flakons satur 0,6 mmol (vai 14 mg) nātrija.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

### **3. ZĀĻU FORMA**

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai.

Pulveris: liofilizēts, balts vai gandrīz balts pulveris vai masa.  
Šķīdinātājs: ūdens injekcijām, dzidr, bezkrāsains šķīdums.

### **4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**

#### **4.1. Terapeitiskās indikācijas**

Asiņošanas ārstēšanai un profilaksei pacientiem ar A hemofiliju (iedzimtu VIII faktora deficītu).

ELOCTA var lietot visām vecuma grupām.

## 4.2. Devas un lietošanas veids

Ārstēšana ir jāuzsāk pieredzējuša ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze hemofilijas ārstēšanā.

### Iepriekš neārstēti pacienti

ELOCTA drošums un efektivitāte, lietojot iepriekš neārstētiem pacientiem, līdz šim nav pierādīta. Dati nav pieejami.

### Devas

Aizstājterapijas devas un ilgums ir atkarīgs no VIII faktora deficīta smaguma, asiņošanas vietas un intensitātes un pacienta klīniskā stāvokļa.

Lietoto rekombinantā VIII Fc faktora vienību skaitu izsaka starptautiskajās vienībās (SV), kas atbilst pašreizējam Pasaules Veselības organizācijas (PVO) standartam attiecībā uz VIII faktora zālēm. VIII faktora aktivitāti plazmā izsaka procentos (attiecībā pret normālu cilvēka plazmu) vai starptautiskajās vienībās (attiecībā pret starptautisko standartu VIII faktoram plazmā).

Viena rekombinantā VIII Fc faktora SV aktivitāte ir ekvivalenta VIII faktora daudzumam vienā ml normālas cilvēka plazmas.

### Ārstēšana pēc nepieciešamības

Nepieciešamās rekombinantā VIII Fc faktora devas aprēķinā izmantota empīriskā atrade, ka VIII faktora 1 starptautiskā vienība (SV) uz kg ķermeņa masas palielina VIII faktora aktivitāti plazmā par 2 SV/dl. Nepieciešamo devu nosaka pēc šādas formulas:

Nepieciešamās vienības = ķermeņa masa (kg) x vēlamā VIII faktora palielinājums (%) (SV/dl) x 0,5 (SV/kg uz SV/dl)

Ievadāmais daudzums un ievadīšanas biežums vienmēr ir jāpiemēro klīniskajai efektivitātei katrā konkrētajā gadījumā (skatīt 5.2. apakšpunktu). Nav paredzēta laika aizkavēšanās līdz maksimālajai aktivitātei.

VIII faktora aktivitāte nedrīkst pazemināties zem norādītā aktivitātes līmeņa plazmā (% no normālā SV/dl) attiecīgajā periodā šādu asiņošanas notikumu gadījumos. 1. tabulu var izmantot, nosakot devas asiņošanas un ķirurģisko operāciju gadījumos:

## 1. tabula: ELOCTA devu noteikšana asiņošanas un ķirurģisko operāciju gadījumos

Asiņošanas smaguma pakāpe/ķirurģiskās procedūras veids	Nepieciešamais VIII faktora līmenis (%) (SV/dl)	Devu lietošanas biežums (stundas)/terapijas ilgums (dienas)
<u>Asiņošana</u>		
Agrīna hemartroze, asiņošana muskuļos vai asiņošana mutes dobumā	20-40	Atkārtot injekciju ik pēc 12 līdz 24 stundām vismaz vienu dienu, līdz asiņošanas epizode, par kuru liecina sāpes, tiek apturēta vai brūce ir sadzījusī. <sup>1</sup>
Plašāka hemartroze, asiņošana muskuļos vai hematoma	30-60	Atkārtot injekciju ik pēc 12 līdz 24 stundām vismaz trīs līdz četras dienas vai vairāk, vai līdz izzūd sāpes un akūta nespēja. <sup>1</sup>
Dzīvību apdraudošas asiņošanas	60-100	Atkārtot injekciju ik pēc 8 līdz 24 stundām, līdz bīstamība ir novērsta.
<u>Ķirurģiska procedūra</u>		
Neliela ķirurģiska procedūra, ieskaitot zobu raušanu	30-60	Atkārtot injekciju ik pēc 24 stundām vismaz vienu dienu, līdz panākta sadzīšana.
<u>Liela apjoma ķirurģiska operācija</u>	80-100 (pirms un pēc operācijas)	Atkārtot injekciju ik pēc 8 līdz 24 stundām pēc nepieciešamības, līdz brūce ir pietiekami sadzījusī, pēc tam turpināt terapiju vēl vismaz 7 dienas, lai uzturētu VIII faktora aktivitāti no 30% līdz 60% (SV/dl).

<sup>1</sup> Dažiem pacientiem un atsevišķos apstākļos, dozēšanas intervālus var pagarināt līdz 36 stundām. Farmakokinētiskos datus skatīt 5.2. apakšpunktā.

### Profilakse

Ilgtermiņa profilaksei ieteicamā deva ir 50 SV/kg ik pēc 3 līdz 5 dienām. Devu var koriģēt, ņemot vērā pacienta atbildes reakciju, diapazonā no 25 līdz 65 SV/kg (skatīt 5.1. un 5.2. apakšpunktu). Dažos gadījumos, īpaši jaunākiem pacientiem, var būt nepieciešami īsāki intervāli starp devām vai arī lielākas devas.

### Ārstēšanas uzraudzība

Ārstēšanas kursa laikā ieteicams pienācīgi noteikt VIII faktora līmeni (ar vienas stadijas recēšanas pārbaudi vai hromogēno pārbaudes metodi), lai noteiktu ievadāmo devu un atkārtotu injekciju biežumu. Pacientiem var būt individuāli atšķirīga atbildes reakcija uz VIII faktoru, uzrādot atšķirīgus eliminācijas pusperiodus un sasniedzot atšķirīgus atjaunošanās līmeņus. Aprēķinot devu, tiek ņemta vērā ķermeņa masa, sakarā ar to var būt nepieciešama devas pielāgošana pacientiem ar samazinātu vai palielinātu ķermeņa masu. Sevišķi liela apjoma ķirurģisko operāciju gadījumos obligāti jāveic precīza aizstājterapijas uzraudzība, veicot koagulācijas analīzi (VIII faktora aktivitātes noteikšanu plazmā).

Ņemot vērā tromboplastīna laiku (aPTL) vienas stadijas koagulācijas testā *in vitro*, lai noteiktu VIII faktora aktivitāti pacientu asins paraugiem, noteikts, ka VIII faktora plazmas aktivitātes rezultātus var būtiski ietekmēt gan aPTL reaģenta veids, gan testam lietotais atskaites standarts. To ir svarīgi ievērot, it īpaši, ja tiek mainīta laboratorija un/vai testam izmantotais reaģents.

### Gados vecāki cilvēki

Pieredze zāļu lietošanai pacientiem  $\geq 65$  gadiem ir ierobežota.

### Pediatriskā populācija

Bērniem, vecumā līdz 12 gadiem, var būt nepieciešami īsāki devu intervāli vai lielākas devas (skatīt 5.1. apakšpunktu). Pusaudžiem vecumā no 12 gadiem ieteicamās devas neatšķiras no pieaugušo devām.

### Lietošanas veids

ELOCTA ir paredzēta intravenozai lietošanai.

ELOCTA jāievada intravenozi vairāku minūšu laikā. Ievadīšanas ātrums jāpielāgo pacienta pašsajūtai, un tas nedrīkst pārsniegt 10 ml/min.

Ieteikumus par zāļu sagatavošanu pirms lietošanas skatīt 6.6. apakšpunktā.

## **4.3. Kontrindikācijas**

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu (rekombinanto VIII cilvēka koagulācijas faktoru un/vai Fc domēnu) vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

## **4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

### Paaugstināta jutība

Lietojot ELOCTA, iespējamas alerģiskas paaugstinātas jutības reakcijas. Pacientiem jādara zināms, ka paaugstinātas jutības simptomu gadījumā zāļu lietošana nekavējoties jāpārtrauc un jāsaazinās ar ārstu. Pacienti ir jāinformē par paaugstinātas jutības reakcijas pazīmēm, ieskaitot nātreni, ģeneralizētu nātreni, spiediena sajūtu krūtīs, sēkšanu, hipotensiju un anafilaksi.

Anafilaktiskā šoka gadījumā jāievēro šoka standarta ārstniecības principi.

### Inhibitori

Neitralizējošu antivielu (inhibitoru) veidošanās pret VIII faktoru ir zināma A hemofilijas slimnieku ārstēšanas komplikācija. Šie inhibitori parasti ir IgG klases imūnglobulīni, kas vērsti pret VIII faktora koagulācijas aktivitāti un kuru daudzums tiek izteikts *Bethesda* vienībās (BV) plazmas mililitrā, lietojot modificētu testu. Inhibitoru veidošanās risks ir savstarpēji saistīts ar slimības smagumu, kā arī ar VIII faktora iedarbību, šis risks ir vislielākais pirmajās 20 iedarbības dienās. Retos gadījumos inhibitori var veidoties pēc pirmajām 100 iedarbības dienām.

Iepriekš ārstētiem pacientiem, kuri bijuši pakļauti ārstēšanai vairāk nekā 100 iedarbības dienas un bija inhibitoru attīstīšanās anamnēzē, ir novēroti atkārtoti inhibitoru (zema titra) attīstīšanās gadījumi pēc pārejas no viena VIII faktora zāļu uz citu. Tāpēc, pārejot uz citām zālēm, ieteicams rūpīgi uzraudzīt pacientus, lai konstatētu inhibitoru rašanos.

Inhibitoru veidošanās klīniskā nozīmība ir atkarīga no inhibitora titra, jo zema titra inhibitori, kas pastāv īslaicīgi vai pastāvīgi saglabājas kā zema titra inhibitori, rada mazāku nepietiekamas klīniskās atbildes reakcijas risku nekā augsta titra inhibitori.

Visi pacienti, kurus ārstē ar zālēm, kas satur koagulācijas VIII faktoru, ir rūpīgi jāuzrauga, lai, izmantojot atbilstošus klīniskos novērojumus un laboratorijas testus, noteiktu, vai viņiem neveidojas inhibitori. Ja netiek sasniegts paredzētais VIII faktora aktivitātes līmenis plazmā vai asiņošana ar piemēroto devu netiek kontrolēta, jāveic tests, lai noteiktu VIII faktora inhibitora klātbūtni. Pacientiem ar augstu inhibitoru līmeni

VIII faktora terapija var nebūt efektīva, un ir jāapsver cita veida terapija. Šādu pacientu aprūpi jāveic ārstiem ar pieredzi hemofilijas pacientu, kam konstatēti VIII faktora inhibitori, ārstēšanā.

#### Kardiovaskulāri notikumi

Pacienti ar pastāvošiem kardiovaskulārā riska faktoriem, FVIII aizstājterapija var paaugstināt kardiovaskulāro risku.

#### Ar katetru saistītas komplikācijas

Ja nepieciešama centrālās venozās piekļuves ierīce (CVPI), jāapsver ar CVPI saistītas komplikācijas, to skaitā lokālas infekcijas, bakterēmija un katetra vietas tromboze.

#### Sērijas numura reģistrēšana

Stingri ieteicams vienmēr, kad ELOCTA tiek ievadīts pacientam, pierakstīt zāļu nosaukumu un sērijas numuru, lai uzturētu saikni starp pacientu un izmantoto zāļu sēriju.

#### Pediatriskā populācija

Uzskaitītie brīdinājumi un piesardzības pasākumi attiecas gan uz pieaugušajiem, gan bērniem un pusaudžiem.

#### Ar palīgvielām saistītie apsvērumi

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā flakonā, - būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

### **4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Nav saņemti ziņojumi par cilvēka VIII koagulācijas faktoru (rDNS) saturošu zāļu mijiedarbību ar citām zālēm. Mijiedarbības pētījumi nav veikti.

### **4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti**

#### Grūtniecība un barošana ar krūti

Pētījumi ar dzīvniekiem par ELOCTA ietekmi uz reproduktivitāti nav veikti. Veikts pētījums par placentas barjeras šķērsošanu pelēm (skatīt 5.3. apakšpunktu). Ņemot vērā reto A hemofilijas sastopamību sievietēm, dati par VIII faktora lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā nav pieejami. Tādēļ grūtniecības un barošanas ar krūti laikā VIII faktors jālieto tikai tad, ja tas ir nepārprotami indicēts.

#### Fertilitāte

Dati par fertilitāti nav pieejami. Pētījumi ar dzīvniekiem par ELOCTA ietekmi uz fertilitāti nav veikti.

### **4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

ELOCTA neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

### **4.8. Nevēlamās blakusparādības**

#### Drošuma profila kopsavilkums

Paaugstinātas jutības vai alergiskas reakcijas (kas var ietvert sejas tūsku, izsitumus, nātreni, spiediena sajūtu krūtīs un apgrūtinātu elpošanu, dedzinošu un durstīšanas sajūtu infūzijas vietā, drebuļus, karstuma viļņus, ģeneralizētu nātreni, galvassāpes, hipotensiju, letarģiju, sliktu dūšu, nemieru, tahikardiju) tiek novērotas reti un dažos gadījumos var progresēt līdz nopietnai anafilaktiskai reakcijai (ieskaitot šoku).

A hemofilijas pacientiem, kuri tiek ārstēti ar VIII faktoru, tostarp ELOCTA, var veidoties neitralizējošas antivielas (inhibitori). Šādu inhibitoru veidošanās var izpausties kā nepietiekama klīniskā atbildes reakcija. Šādos gadījumos ieteicams sazināties ar specializētu hemofilijas centru.

#### Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Tālāk 2. tabulā norādīto blakusparādību biežums tika novērots kopumā 233 pacientiem ar smagu A hemofiliju III fāzes klīniskajos pētījumos un pētījuma pagarinājumā. Kopējais dienu skaits, kad pacienti bija pakļauti zāļu iedarbībai, bija 34 746, un vidējais dienu skaits pacientam bija 129 (intervālā 1-326).

Tālāk sniegtā 2. tabula ir saskaņā ar MedDRA orgānu sistēmu klasifikāciju (OSK un izvēlētais termins).

Biežums ir norādīts saskaņā ar šādu iedalījumu: ļoti bieži ( $\geq 1/10$ ); bieži ( $\geq 1/100$  līdz  $< 1/10$ ); retāk ( $\geq 1/1\ 000$  līdz  $< 1/100$ ), reti ( $\geq 1/10\ 000$  līdz  $< 1/1\ 000$ ), ļoti reti ( $< 1/10\ 000$ ) un nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

2. tabula: ELOCTA klīniskajos pētījumos ziņotās nevēlamās blakusparādības

MedDRA orgānu sistēmu klase	Nevēlamās blakusparādības	Biežuma kategorija
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi	VIII faktora nomākšana	Retāk (IeĀP) <sup>1</sup>
Nervu sistēmas traucējumi	Galvassāpes Reibonis Disgeizija	Retāk
Sirds funkcijas traucējumi	Bradikardija	Retāk
Asinsvadu sistēmas traucējumi	Hipertensija Karstuma viļņi Angiopātija <sup>2</sup>	Retāk
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	Klepus	Retāk
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Sāpes vēdera lejasdaļā	Retāk
Ādas un zemādas audu bojājumi	Izsitumi	Retāk
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Sāpes locītavās Mialģija Sāpes mugurā Locītavu pietūkums	Retāk
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadišanas vietā	Nespēks Sāpes krūtīs Aukstuma sajūta Karstuma sajūta	Retāk
Traumas, saindēšanās un ar manipulācijām saistītas komplikācijas	Hipotensija procedūras laikā	Retāk

<sup>1</sup> Biežums ir balstīts uz FVIII produktu pētījumiem, kuros tika iekļauti pacienti ar smagu A hemofiliju. IeĀP = iepriekš ārstēti pacienti.

<sup>2</sup> Pētnieka termins: sāpes asinsvada vietā pēc ELOCTA injekcijas.

#### Pediātriskā populācija

Netika novērotas ar vecumu saistītas nevēlamo blakusparādību atšķirības bērniem un pieaugušajiem.



### Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontakttinformāciju.

## **4.9. Pārdozēšana**

Nav ziņots par pārdozēšanas simptomiem.

## **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: hemostatiski līdzekļi, asins koagulācijas VIII faktors, ATĶ kods: B02BD02

#### Darbības mehānisms

VIII faktora/fon Villebranda faktora komplekss sastāv no 2 molekulām (VIII faktora un fon Villebranda faktora) ar atšķirīgām fizioloģiskajām funkcijām. Pēc koagulācijas kaskādes aktivizācijas VIII faktors pārvēršas aktivētajā VIII faktorā un atbrīvojas no fon Villebranda faktora. Aktivētais VIII faktors darbojas kā kofaktors aktivētajam IX faktoram, veicinot X faktora pārvēršanos aktivētajā X faktorā uz fosfolipīdu virsmām. Aktivētais X faktors pārvērš protrombīnu par trombīnu. Pēc tam trombīns pārvērš fibrinogēnu fibrīnā, un var veidoties asins receklis.

A hemofilija ir ar X hromosomu saistīts, iedzimts koagulācijas traucējums, kas rodas samazināta VIII funkcionālā faktora līmeņa dēļ, izpaužas ar spēcīgu asiņošanu locītavās, muskuļos vai iekšējos orgānos un var rasties gan spontāni, gan nejaušas vai ķirurģiskas traumas rezultātā. Izmantojot aizstājterapiju, tiek paaugstināts VIII faktora līmenis plazmā, ļaujot īslaicīgi koriģēt VIII faktora deficītu un asiņošanas tendences.

ELOCTA (alfa efmoroktokogs) ir pilnībā rekombinants fūzijas proteīns ar pagarinātu eliminācijas pusperiodu. ELOCTA sastāv no rekombinanta cilvēka VIII koagulācijas faktora ar B domēna delēciju, kas kovalenti piesaistīts cilvēka imūnglobulīna G1 Fc domēnam. Cilvēka imūnglobulīna G1 Fc reģions piesaistās neonatālajam Fc receptoram. Šis receptors ekspresējas dzīves laikā un ir daļa no dabiskā signālu pārnese ceļa, kas aizsargā imūnglobulīnus no degradācijas lizosomās, cikliski atgriežot šos proteīnus atpakaļ cirkulācijā un tādējādi pagarinot to plazmas eliminācijas pusperiodu. Alfa efmoroktokogs piesaistās neonatālajam Fc receptoram, tādējādi izmantojot šo pašu dabisko signālu pārnese ceļu, lai aizkavētu degradāciju lizosomās un panāktu ilgāku plazmas eliminācijas pusperiodu salīdzinājumā ar endogēno VIII faktoru.

#### Klīniskā efektivitāte un drošums

ELOCTA drošums, efektivitāte un farmakokinētika tika vērtēta 2 multinacionālos, atklātos, pivotālos pētījumos; 3. fāzes pētījums, norādīts kā I pētījums, un 3. fāzes pētījums pediatrikajā populācijā, norādīts kā II pētījums (skatīt apakšpunktu „Pediatrikajā populācijā”).

I pētījumā 2 profilaktiskās ārstēšanas režīmu (individualizētā un iknedēļas) efektivitāte tika salīdzināta ar ārstēšanu pēc nepieciešamības. Pētījumā kopumā piedalījās 165 iepriekš ārstēti vīriešu dzimuma pacienti (vecumā no 12 līdz 65 gadiem) ar smagu A hemofiliju. Pacienti, kuri pirms pētījuma saņēma profilaktisku ārstēšanu, tika iekļauti individualizētās profilakses grupā. Pacienti, kuri pirms pētījuma saņēma ārstēšanu

pēc nepieciešamības, tika iekļauti individualizētās profilakses grupā vai randomizēti iknedēļas profilakses grupā vai ārstēšanas pēc nepieciešamības grupā. Individualizētās profilakses grupā pacienti sākotnēji saņēma zāles divas reizes nedēļā - 25 SV/kg pirmajā dienā un 50 SV/kg ceturtajā dienā. Individualizētās profilakses deva un dozēšanas intervāli tika pielāgoti no 25 līdz 65 SV/kg ik pēc 3 līdz 5 dienām. Iknedēļas profilakses deva bija 65 SV/kg. Papildus tam I pētījumā tika vērtēta hemostatiskā efektivitāte asiņošanas epizožu ārstēšanā; kā arī noteikta hemostatiskā efektivitāte perioperatīvajā periodā pacientiem, kuriem tika veiktas liela apjoma ķirurģiskās procedūras.

Individualizētā profilakse: 117 vērtēšanai piemērotajiem pacientiem, kuri tika iekļauti I pētījuma individualizētās profilakses grupā, vidējais dozēšanas intervāls bija 3,51 (starpkvartīļu diapazons 3,17-4,43) dienas un vidējā kopējā nedēļas deva bija 77,90 (starpkvartīļu diapazons 72,35-91,20) SV/kg.

Vidējais asiņošanas biežums gadā pacientiem, kuri bija piemēroti efektivitātes vērtējumam, bija 1,60 gadījumi (starpkvartīļu diapazons 0,0-4,69) pacientiem individualizētās profilakses grupā, 3,59 gadījumi (1,86-8,36) pacientiem iknedēļas profilakses grupā un 33,57 gadījumi (21,14-48,69) pacientiem, kuri saņēma ārstēšanu pēc nepieciešamības. Asiņošanas epizodes netika novērotas 45,3% pacientu individualizētās profilakses grupā un 17,4% pacientu iknedēļas profilakses grupā.

Asiņošanas ārstēšana: no 757 asiņošanas notikumiem I pētījuma laikā 87,3% izdevās kontrolēt ar 1 injekciju un kopumā 97,8% asiņošanas notikumu tika kontrolēti ar 2 vai mazāk injekcijām. Vidējā deva vienai injekcijai asiņošanas epizodes ārstēšanai bija 27,35 (starpkvartīļu diapazons 22,73-32,71) SV/kg. Vidējā kopējā deva asiņošanas epizodes ārstēšanai bija 31,32 SV/kg (23,53; 52,53) individualizētās profilakses grupā un iknedēļas profilakses grupā un 27,35 SV/kg (22,59; 32,71) grupā, kurā pacienti saņēma ārstēšanu pēc nepieciešamības.

Perioperatīvā aprūpe (ķirurģiskās ārstēšanas profilakse): kopumā 23 liela apjoma ķirurģiskās procedūras tika veiktas un novērtētas 22 pacientiem I pētījumā un pagarinājuma pētījumā. Lielākā daļa pacientu (95,7%) saņēma vienu pirmsoperācijas devu, lai uzturētu hemostāzi operācijas laikā. Vidējā deva vienai injekcijai, lai uzturētu hemostāzi operācijas laikā, bija 58,3 (starpkvartīļu diapazons 45-102) SV/kg. Vairums pacientu operācijas dienā saņēma otru injekciju. Kopējā deva operācijas dienā bija no 50,8 līdz 126,6 SV/kg. .

#### Pediatriiskā populācija (vecumā līdz 12 gadiem)

II pētījumā piedalījās kopumā 71 iepriekš ārstēts vīriešu dzimuma pacients no pediatriiskās populācijas ar smagu A hemofiliju. No 71 pētījumā iekļautā pacienta 69 saņēma vismaz 1 ELOCTA devu un bija piemēroti efektivitātes vērtēšanai. Pacienti bija vecumā līdz 12 gadiem (35 bija jaunāki par <6 gadiem, un 34 bija vecumā no 6 līdz 12 gadiem). Sākotnējais profilakses režīms ietvēra 25 SV/kg pirmajā dienā un 50 SV/kg ceturtajā dienā. Ierobežotam skaitam pētījuma pacientu tika atļautas un lietotas devas līdz 80 SV/kg ar dozēšanas intervālu 2 dienas.

Individualizētā profilakse: pediatriiskās populācijas pacientiem individualizētās profilakses režīmā vidējais dozēšanas intervāls bija 3,49 (starpkvartīļu diapazons 3,46-3,51) dienas un vidējā kopējā iknedēļas deva bija 91,63 (starpkvartīļu diapazons 84,72-104,56) SV/kg pacientiem vecumā <6 gadiem un 86,88 (starpkvartīļu diapazons 79,12-103,08) SV/kg pacientiem vecumā no 6 līdz <12 gadiem. Lielākā daļa pacientu (78,3%) turpināja ārstēšanas režīmu ar alternatīvām devām (vidēji 31,73 SV/kg mazākā deva un 55,87 SV/kg lielākā deva). Vidējais kopējais asiņošanas biežums gadā bija 1,96 gadījumi (starpkvartīļu diapazons 0,00-3,96). Asiņošanas epizodes netika novērotas 46,4% pediatriiskās populācijas pacientu.

Asiņošanas ārstēšana: no 86 asiņošanas notikumiem II pētījuma laikā 81,4% izdevās kontrolēt ar 1 injekciju un kopumā 93,0% asiņošanas gadījumu tika kontrolēti ar 2 vai mazāk injekcijām. Vidējā deva

vienai injekcijai asiņošanas epizodes ārstēšanai bija 49,69 (starpkvartīļu diapazons 29,41-56,82) SV/kg. Vidējā kopējā deva asiņošanas epizodes ārstēšanai bija 54,90 SV/kg (29,41; 71,09).

Eiropas Zāļu aģentūra atliek pienākumu iesniegt pētījumu rezultātus ELOCTA vienā vai vairākās pediatrikās populācijas apakšgrupās iedzimta VIII faktora deficīta ārstēšanai (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā).

## 5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Visi ELOCTA farmakokinētiskie pētījumi tika veikti iepriekš ārstētiem pacientiem ar smagu A hemofiliju. Šajā apakšpunktā norādītie dati tika iegūti ar hromogēno testu un vienas stadijas recēšanas testu. Ar hromogēno testu iegūtie farmakokinētiskie rādītāji bija līdzīgi vienas stadijas recēšanas testa rezultātiem.

Farmakokinētiskās īpašības tika vērtētas 28 pacientiem ( $\geq 15$  gadu vecumā), kuri saņēma ELOCTA (rFVIII Fc). Pēc vismaz 96 stundu (4 dienu) pilnīgas attīrīšanās perioda pacienti saņēma vienu 50 SV/kg ELOCTA devu. Farmakokinētisko datu paraugi tika paņemti pirms devas lietošanas un pēc tam 7 laika punktos līdz 120 stundām (5 dienām) pēc devas. Farmakokinētiskie rādītāji pēc ELOCTA 50 SV/kg devas ir norādīti 3. un 4. tabulā.

3. tabula: ELOCTA farmakokinētiskie rādītāji, izmantojot vienas stadijas recēšanas testu

Farmakokinētiskie rādītāji <sup>1</sup>	ELOCTA (95% TI)
	N=28
Pakāpeniska atjaunošanās (SV/dl uz SV/kg)	2,24 (2,11-2,38)
AUC/deva (SV*h/dl uz SV/kg)	51,2 (45,0-58,4)
$C_{max}$ (SV/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)

<sup>1</sup> Farmakokinētiskie rādītāji ir norādīti, aprēķinot vidējo ģeometrisko (95% TI)

Saīsinājumi: TI = ticamības intervāls;  $C_{max}$  = maksimālā aktivitāte; AUC = laukums zem FVIII aktivitātes laika līknes;  $t_{1/2}$  = terminālais eliminācijas pusperiods; Cl = klīrenss;  $V_{ss}$  = izkliedes tilpums līdzsvara koncentrācijā; MRT (*mean residence time*) = vidējais saglabāšanās laiks.

4. tabula: ELOCTA farmakokinētiskie rādītāji, izmantojot hromogēno pārbaudes metodi

Farmakokinētiskie rādītāji <sup>1</sup>	ELOCTA (95% TI)
	N=27
Pakāpeniska atjaunošanās (SV/dl uz SV/kg)	2,49 (2,28-2,73)
AUC/deva (SV*h/dl uz SV/kg)	47,5 (41,6-54,2)
C <sub>max</sub> (SV/dl)	131 (104-165)
Cl (ml/h/kg)	2,11 (1,85-2,41)
t <sub>1/2</sub> (h)	20,9 (18,2-23,9)
MRT (h)	25,0 (22,4-27,8)
V <sub>ss</sub> (ml/kg)	52,6 (47,4-58,3)

<sup>1</sup> Farmakokinētiskie rādītāji ir norādīti, aprēķinot vidējo ģeometrisko (95% TI)

Saīsinājumi: TI = ticamības intervāls; C<sub>max</sub> = maksimālā aktivitāte; AUC = laukums zem FVIII aktivitātes laika līknes; t<sub>1/2</sub> = terminālais eliminācijas pusperiods; Cl = klīrenss; V<sub>ss</sub> = izkļiedes tilpums līdzsvara koncentrācijā; MRT (*mean residence time*) = vidējais saglabāšanās laiks.

Farmakokinētiskie dati rāda, ka ELOCTA ir pagarināts eliminācijas pusperiods no cirkulācijas.

#### Pediatriiskā populācija

ELOCTA farmakokinētiskie rādītāji tika noteikti pusaudžiem I pētījumā (farmakokinētisko datu paraugi tika paņemti pirms devas lietošanas un vairākos laika punktos līdz 120 stundām (5 dienām) pēc devas) un bērniem II pētījumā (farmakokinētisko datu paraugi tika paņemti pirms devas lietošanas un vairākos laika punktos līdz 72 stundām (3 dienām) pēc devas). 5. un 6. tabulā parādīti farmakokinētiskie rādītāji, kas aprēķināti no datiem par pediatriisko populāciju, pacientiem līdz 18 gadu vecumam.

5. tabula: ELOCTA farmakokinētiskie rādītāji pediatrijas pacientiem, izmantojot vienas stadijas recēšanas testu

Farmakokinētiskie rādītāji <sup>1</sup>	II pētījums		I pētījums*
	<6 gadi	6 līdz <12 gadi	12 līdz <18 gadi
	N=23	N=31	N=11
Pakāpeniska atjaunošanās (SV/dl uz SV/kg)	1,90 (1,79-2,02)	2,30 (2,04-2,59)	1,81 (1,56-2,09)
AUC/deva (SV*h/dl uz SV/kg)	28,9 (25,6-32,7)	38,4 (33,2-44,4)	38,2 (34,0-42,9)
t <sub>1/2</sub> (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 <sub>ss</sub> (ml/kg)	57,9 (54,1-62,0)	49,5 (44,1-55,6)	59,4 (52,7-67,0)

<sup>1</sup> Farmakokinētiskie rādītāji ir norādīti, aprēķinot vidējo ģeometrisko (95% TI)

Saīsinājumi: TI = ticamības intervāls; AUC = laukums zem FVIII aktivitātes laika līknes; t<sub>1/2</sub> = terminālais eliminācijas pusperiods; Cl = klīrenss; MRT (*mean residence time*) = vidējais saglabāšanās laiks; V<sub>ss</sub> = izkļiedes tilpums līdzsvara koncentrācijā.

\*Farmakokinētiskie rādītāji 12 līdz <18 gadu vecumā ietvēra datus par pacientiem no visām I pētījuma grupām ar dažādām paraugu ņemšanas shēmām

6. tabula: ELOCTA farmakokinētiskie rādītāji pediatrijas pacientiem, izmantojot hromogēno pārbaudes metodi

Farmakokinētiskie rādītāji <sup>1</sup>	II pētījums		I pētījums*
	<6 gadi	6 līdz <12 gadi	12 līdz <18 gadi
	N=24	N=27	N=11
Pakāpeniska atjaunošanās (SV/dl uz SV/kg)	1,88 (1,73-2,05)	2,08 (1,91-2,25)	1,91 (1,61-2,27)
AUC/deva (SV*h/dl uz SV/kg)	25,9 (23,4-28,7)	32,8 (28,2-38,2)	40,8 (29,3-56,7)
t <sub>1/2</sub> (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 <sub>ss</sub> (ml/kg)	66,5 (59,8-73,9)	63,1 (56,3-70,9)	57,6 (50,2-65,9)

<sup>1</sup> Farmakokinētiskie rādītāji ir norādīti, aprēķinot vidējo ģeometrisko (95% TI)

Saīsinājumi: TI = ticamības intervāls; AUC = laukums zem FVIII aktivitātes laika līknes; t<sub>1/2</sub> = terminālais eliminācijas pusperiods; Cl = klīrenss; MRT (*mean residence time*) = vidējais saglabāšanās laiks; V<sub>ss</sub> = izkļiedes tilpums līdzsvara koncentrācijā

\*Farmakokinētiskie rādītāji 12 līdz <18 gadu vecumā ietvēra datus par pacientiem no visām I pētījuma grupām ar dažādām paraugu ņemšanas shēmām

Salīdzinot ar pusaudžiem un pieaugušajiem, bērniem vecumā līdz 12 gadiem var būt augstāks klīrenss un īsāks eliminācijas pusperiods, kas atbilst novērojumiem attiecībā uz citiem koagulācijas faktoriem. Šīs atšķirības jāņem vērā, nosakot devu.

### 5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par akūtu un atkārtotu devu toksicitāti (kas ietvēra lokālas toksicitātes un farmakoloģiskā drošuma vērtējumu) neliecina par īpašu risku cilvēkam. Pētījumi par iespējamu genotoksicitāti, kancerogenitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un embriofetālo attīstību nav veikti. Placentas šķērsošanas pētījumā ar pelēm pierādīts, ka ELOCTA šķērso placentu nelielā daudzumā.

## 6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

### 6.1. Palīgvielu saraksts

Pulveris

Saharoze

Nātrijs hlorīds

L-histidīns

Kalcija hlorīda dihidrāts

Polisorbāts 20  
Nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai)  
Sālsskābe (pH pielāgošanai)

Šķīdinātājs  
Ūdens injekcijām

## 6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

Lietot tikai iepakojumā iekļauto infūzijas komplektu, jo VIII koagulācijas faktors var adsorbēties uz dažu injekciju sistēmu iekšējās virsmas, un ārstēšana var būt neveiksmīga.

## 6.3. Uzglabāšanas laiks

Neatvērts flakons:  
4 gadi

Uzglabāšanas laikā zāles drīkst uzglabāt istabas temperatūrā (līdz 30°C) vienu laika posmu, kas nepārsniedz 6 mēnešus. Datums, kad zāles izņemtas no ledusskapja, jānorāda uz kastītes. Pēc uzglabāšanas istabas temperatūrā zāles nedrīkst ievietot ledusskapī atkārtoti. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz flakona, vai sešus mēnešus pēc kastītes izņemšanas no ledusskapja atkarībā no tā, kas notiek vispirms.

### Pēc sagatavošanas

Pēc sagatavošanas ķīmiskā un fizikālā stabilitāte ir pierādīta 6 stundas, ja uzglabā istabas temperatūrā (līdz 30°C). Sargāt no tiešas saules gaismas. Ja pēc sagatavošanas šķīdumu neizlieto 6 stundu laikā, tas jāiznīcina. No mikrobioloģiskā viedokļa zāles jāizlieto nekavējoties pēc sagatavošanas. Ja zāles neizlieto nekavējoties, atbildību par uzglabāšanas laiku un apstākļiem līdz lietošanai uzņemas lietotājs.

## 6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C-8°C). Nesasaldēt. Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu sagatavošanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

## 6.5. Iepakojuma veids un saturs

Katra iepakojuma saturs:

- pulveris I klases stikla flakonā ar hlorbutilgumijas aizbāzni;
- 3 ml šķīdinātāja I klases stikla pilnšļircē ar virzuļa tipa bromobutilgumijas aizbāzni;
- virzuļa stienis;
- sterils flakona adapteris šķīduma sagatavošanai;
- sterils infūzijas komplekts;
- divas spirta salvetes;
- divi plāksteri;
- viens marles tampons.

Iepakojumā 1.

## **6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos**

Flakonā iepildītais liofilizētais pulveris injekcijām jāgatavo, izmantojot iepakojumam pievienoto pilnšļirci ar šķīdinātāju (ūdeni injekcijām) un sterilo flakona adapteri šķīduma sagatavošanai. Flakons saudzīgi jāgroza, lai izšķīstu viss pulveris.

Papildu norādījumus par zāļu sagatavošanu un ievadīšanu skatīt lietošanas instrukcijā.

Sagatavotajam šķīdumam jābūt dzidram vai viegli opalescējošam un bezkrāsainam. Nelietot šķīdumus, kas ir duļķaini vai ar redzamām daļiņām. Sagatavotais šķīdums pirms ievadīšanas vizuāli jānovērtē, lai pārbaudītu, vai tajā nav redzamas daļiņas un krāsas pārmaiņas.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

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

## **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-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. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 2015. gada 19. novembris

## **10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.



## **II PIELIKUMS**

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJI UN RAŽOTĀJS,  
KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI  
VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REGISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU  
UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

**A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJI UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāju nosaukums un adrese

Biogen Inc  
250 Binney Street  
Cambridge, MA  
02142  
Amerikas Savienotās Valstis

Biogen Inc.  
5000 Davis Drive  
Research Triangle Park, NC 27709  
Amerikas Savienotās Valstis

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

**B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**

Zāles ar parakstīšanas ierobežojumiem (skatīt I pielikumu: zāļu apraksts, 4.2. apakšpunkts).

**C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

• **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

**D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

• **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;

- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

**III PIELIKUMS**  
**MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARĶĒJUMA TEKSTS**

## INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

### KASTĪTE

#### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

ELOCTA 250 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

ELOCTA 500 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

ELOCTA 750 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

ELOCTA 1000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

ELOCTA 1500 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

ELOCTA 2000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

ELOCTA 3000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

ELOCTA 4000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

ELOCTA 5000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

ELOCTA 6000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

efmoroctocogum alfa

rekombinants VIII koagulācijas faktors, Fc fūzijas proteīns

#### 2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Pulveris: 250 SV efmoroctocogum alfa (apm. 83 SV/ml pēc sagatavošanas)

Pulveris: 500 SV efmoroctocogum alfa (apm. 167 SV/ml pēc sagatavošanas)

Pulveris: 750 SV efmoroctocogum alfa (apm. 250 SV/ml pēc sagatavošanas)

Pulveris: 1000 SV efmoroctocogum alfa (apm. 333 SV/ml pēc sagatavošanas)

Pulveris: 1500 SV efmoroctocogum alfa (apm. 500 SV/ml pēc sagatavošanas)

Pulveris: 2000 SV efmoroctocogum alfa (apm. 667 SV/ml pēc sagatavošanas)

Pulveris: 3000 SV efmoroctocogum alfa (apm. 1 000 SV/ml pēc sagatavošanas)

Pulveris: 4000 SV efmoroctocogum alfa (apm. 1 333 SV/ml pēc sagatavošanas)

Pulveris: 5000 SV efmoroctocogum alfa (apm. 1 667 SV/ml pēc sagatavošanas)

Pulveris: 6000 SV efmorococogum alfa (apm. 2 000 SV/ml pēc sagatavošanas)

### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Pulveris: saharoze, nātrijs hlorīds, L-histidīns, kalcija hlorīda dihidrāts, polisorbāts 20, nātrijs hidroksīds un sāļsskābe.

Šķīdinātājs: ūdens injekcijām

### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Saturs: 1 pulvera flakons, 3 ml šķīdinātāja pilnšļircē, 1 virzuļa stienis 1 flakona adapteris, 1 infūzijas komplekts, 2 spirta salvetes, 2 plāksteri un 1 marles tampons.

### 5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intravenozai lietošanai, pēc sagatavošanas.  
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Apmācības video par to, kā sagatavot un ievadīt ELOCTA, ir pieejams, skenējot QR kodu ar viedtālruni vai tīmekli:

Iekļaujama QR kods+ <http://www.elocta-instructions.com>

### 6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

### 7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

Izmantojiet 6 stundu laikā pēc sagatavošanas.

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonu ārējā kastītē. Sargāt no gaismas.

Drīkst uzglabāt istabas temperatūrā (līdz 30°C) vienu laika posmu, kas nepārsniedz 6 mēnešus. Pēc uzglabāšanas istabas temperatūrā nedrīkst ievietot ledusskapī atkārtoti. Datums, kad zāles izņemtas no ledusskapja:

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS****11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

Zviedrija

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-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. SĒRIJAS NUMURS**

Sēr.

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA****15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**



## **16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

ELOCTA 250

ELOCTA 500

ELOCTA 750

ELOCTA 1000

ELOCTA 1500

ELOCTA 2000

ELOCTA 3000

ELOCTA 4000

ELOCTA 5000

ELOCTA 6000

## **17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

## **18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC:

SN:

NN:

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
FLAKONA MARĶĒJUMS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

ELOCTA 250 SV pulveris injekcijām

ELOCTA 500 SV pulveris injekcijām

ELOCTA 750 SV pulveris injekcijām

ELOCTA 1000 SV pulveris injekcijām

ELOCTA 1500 SV pulveris injekcijām

ELOCTA 2000 SV pulveris injekcijām

ELOCTA 3000 SV pulveris injekcijām

ELOCTA 4000 SV pulveris injekcijām

ELOCTA 5000 SV pulveris injekcijām

ELOCTA 6000 SV pulveris injekcijām

efmoroctocogum alfa  
rekombinants VIII koagulācijas faktors  
i.v.

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

250 SV

500 SV

750 SV

1000 SV

1500 SV

2000 SV

3000 SV

4000 SV

5000 SV

6000 SV

**6. CITA**

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
PILNŠLIRCES MARKĒJUMS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

ELOCTA šķīdinātājs  
ūdens injekcijām

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

3 ml

**6. CITA**

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

ELOCTA 250 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai  
ELOCTA 500 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai  
ELOCTA 750 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai  
ELOCTA 1000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai  
ELOCTA 1500 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai  
ELOCTA 2000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai  
ELOCTA 3000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai  
ELOCTA 4000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai  
ELOCTA 5000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai  
ELOCTA 6000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

efmorotocogum alfa (VIII koagulācijas faktors)

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

### **Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

### **Šajā instrukcijā varat uzzināt**

1. Kas ir ELOCTA un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms ELOCTA lietošanas
3. Kā lietot ELOCTA
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt ELOCTA
6. Iepakojuma saturs un cita informācija
7. Norādījumi par sagatavošanu un ievadīšanu

### **1. Kas ir ELOCTA un kādam nolūkam to lieto**

ELOCTA satur aktīvo vielu alfa efmorotokogu, kas ir rekombinants VIII koagulācijas faktors, Fc fūzijas proteīns. VIII faktors ir organismā dabiski ražota olbaltumviela un tā ir nepieciešama asins recekļu veidošanai un asiņošanas apturēšanai.

ELOCTA ir zāles, ko lieto asiņošanas ārstēšanai un profilaksei visās vecuma grupās pacientiem ar A hemofiliju (iedzimtiem asinsreces traucējumiem, ko izraisa VIII faktora deficīts).

ELOCTA ražo ar rekombinanto tehnoloģiju palīdzību, neizmantojot ražošanas procesā cilvēka vai dzīvnieka izcelsmes sastāvdaļas.

### **Kā ELOCTA darbojas**

Pacientiem ar A hemofiliju ir VIII faktora deficīts vai tā darbības traucējumi. ELOCTA lieto trūkstošā vai nepilnīgā VIII faktora aizvietošanai. ELOCTA paaugstina VIII faktora līmeni asinīs un uz laiku samazina noslieci uz asiņošanu.

## **2. Kas Jums jāzina pirms ELOCTA lietošanas**

### **Nelietojiet ELOCTA šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret alfa efmoroktokogu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms ELOCTA lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

- Ir maza iespēja, ka Jums pret ELOCTA var rasties anafilaktiska reakcija (pēkšņa, smaga alerģiska reakcija). Alerģiskas reakcijas pazīmes var būt vispārēja nieze, nātrene, spiediena sajūta krūtīs, apgrūtināta elpošana un zems asinsspiediens. Ja novērojat kādu no šiem simptomiem, nekavējoties pārtrauciet injekciju un sazinieties ar ārstu.
- Inhibitoru (antivielu) veidošanās ir zināma komplikācija, kas var rasties ārstēšanas laikā ar visām VIII faktora zālēm. Šie inhibitori, it īpaši lielās koncentrācijās, aptur pareizu ārstēšanas darbību, un Jūs vai Jūsu bērns tiks rūpīgi uzraudzīts, lai noteiktu šo inhibitoru veidošanos. Ja Jūsu vai Jūsu bērna asiņošana netiek kontrolēta ar ELOCTA, nekavējoties paziņojiet ārstam.

### Ar katetru saistītas komplikācijas

Ja Jums ir nepieciešama centrālās venozās piekļuves ierīce (CVPI), ir jāņem vērā ar CVPI saistītu komplikāciju risks, ieskaitot lokālu infekciju, baktēriju klātbūtni asinīs un trombozi katetra ievadīšanas vietā.

### Dokumentācija

Stingri ieteicams katru ELOCTA lietošanas reizi reģistrēt zāļu nosaukumu un sērijas numuru.

### **Citas zāles un ELOCTA**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

### **Grūtniecība un barošana ar krūti**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Nav novērota ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

### **ELOCTA satur nātriju**

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā flakonā, - būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

## **3. Kā lietot ELOCTA**

Ārstēšanu ar ELOCTA uzsāks ārsts, kuram ir pieredze hemofilijas pacientu aprūpē. Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis (skatīt 7. punktu). Neskaidrību gadījumā vaicāriet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

ELOCTA lieto intravenozas injekcijas veidā. Jūsu ārsts aprēķinās Jūsu ELOCTA devu (starptautiskajās vienībās jeb „SV”) atkarībā no Jūsu VIII faktora aizvietošanas individuālajām vajadzībām un no tā, vai nepieciešama asiņošanas profilakse vai ārstēšana. Konsultējieties ar ārstu, ja Jums šķiet, ka pašreiz lietotā deva nepietiekami kontrolē asiņošanu.

Tas, cik bieži Jums būs nepieciešama injekcija, būs atkarīgs no ELOCTA efektivitātes Jūsu gadījumā. Ārsts veiks atbilstošas pārbaudes, lai pārliecinātos, ka VIII faktora līmenis Jūsu asinīs ir pietiekams.

#### **Asiņošanas ārstēšana**

ELOCTA deva tiek aprēķināta atkarībā no Jūsu ķermeņa masas un vēlamā VIII faktora līmeņa. Vēlamais VIII faktora līmenis būs atkarīgs no asiņošanas smaguma un lokalizācijas.

#### **Asiņošanas profilakse**

Parastā ELOCTA deva ir 50 SV uz kg ķermeņa masas ik pēc 3 līdz 5 dienām. Ārsts var pielāgot devu diapazonā no 25 līdz 65 SV uz kg ķermeņa masas. Dažos gadījumos, īpaši jaunākiem pacientiem, var būt nepieciešams īsāks dozēšanas intervāls vai lielākas devas.

#### **Lietošana bērniem un pusaudžiem**

ELOCTA var lietot bērniem un pusaudžiem visās vecuma grupās. Bērniem vecumā līdz 12 gadiem var būt nepieciešamas lielākas devas vai biežākas injekcijas.

#### **Ja esat lietojis ELOCTA vairāk nekā noteikts**

Konsultējieties ar ārstu, cik drīz vien iespējams. Vienmēr lietojiet ELOCTA tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

#### **Ja esat aizmirsis lietot ELOCTA**

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Lietojiet devu, tiklīdz atceraties, un pēc tam atsāciet parasto dozēšanas režīmu. Ja neesat pārliecināts kā rīkoties, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

#### **Ja pārtraucat lietot ELOCTA**

Nepārtrauciet ELOCTA lietošanu bez konsultēšanās ar ārstu. Ja pārtraucat lietot ELOCTA, Jūs varat nebūt pasargāts no asiņošanas vai var būt grūtības apturēt pašreizējo asiņošanu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

## **4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja novērojat pēkšņu, smagu alerģisku reakciju (anafilaktisku reakciju), injicēšana nekavējoties jāpārtrauc. Nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja novērojat kādu no šiem alerģiskas reakcijas simptomiem: sejas tūska, izsitumi, vispārēja nieze, nātrene, spiediena sajūta krūtīs, apgrūtināta elpošana, dedzināšanas un dursťšanas sajūta injekcijas vietā, drebuļi, pietvīkums, galvassāpes, zems asinsspiediens, vispārēja slikta pašsajūta, slikta dūša, nemiers un paātrināta sirdsdarbība, reiboņa sajūta vai samaņas zudums.

Pacientiem, kuri iepriekš ir ārstēti ar VIII faktoru (vairāk nekā 150 dienas ilga terapija), inhibitoru antivielas (skatīt 2. punktu) var veidoties retāk (mazāk nekā 1 no 100 pacientiem). Ja veidojas šādas antivielas, var mazināties zāļu iedarbība un var rasties pastāvīga asiņošana. Ja tā notiek, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.



Lietojot šīs zāles, iespējamas tālāk norādītās blakusparādības.

### **Retākas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)**

Galvassāpes, reibonis, garšas sajūtas pārmaiņas, lēna sirds darbība, augsts asinsspiediens, karstuma viļņi, sāpes asinsvada vietā pēc injekcijas, klepus, sāpes vēderā, izsitumi, locītavu pietūkums, sāpes muskuļos, sāpes mugurā, sāpes locītavās, vispārēja slikta pašsajūta, sāpes krūtīs, aukstuma sajūta, karstuma sajūta un zems asinsspiediens.

### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## **5. Kā uzglabāt ELOCTA**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un flakona marķējuma pēc „Der. līdz”/”EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu. Nelietot šīs zāles, ja tās uzglabātas istabas temperatūrā ilgāk par 6 mēnešiem.

Uzglabāt ledusskapī (2°C-8°C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

ELOCTA drīkst arī uzglabāt istabas temperatūrā (līdz 30°C) vienu laika posmu, kas nepārsniedz 6 mēnešus. Norādiet uz kastītes datumu, kad ELOCTA izņemts no ledusskapja un sākts uzglabāt istabas temperatūrā. Pēc uzglabāšanas istabas temperatūrā zāles nedrīkst atkārtoti ievietot ledusskapī.

Pēc šķīduma sagatavošanas ELOCTA jāizlieto nekavējoties. Ja sagatavoto ELOCTA šķīdumu nevarat izlietot nekavējoties, tas ir jāizlieto 6 stundu laikā. Nesasaldēt sagatavoto šķīdumu. Aizsargāt sagatavoto šķīdumu no tiešas saules gaismas iedarbības.

Sagatavotajam šķīdumam jābūt dzidram vai viegli opalescējošam un bezkrāsainam. Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka tās ir duļķainas vai satur daļiņas.

Iznīciniet neizlietoto šķīdumu atbilstoši noteikumiem. Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

### **Ko ELOCTA satur**

- Aktīvā viela ir alfa efmoroktokogs (rekombinants koagulācijas VIII faktors, Fc fūzijas proteīns). Katrs ELOCTA flakons satur nomināli 250, 500, 750, 1 000, 1 500, 2 000, 3 000, 4 000, 5 000 vai 6 000 SV alfa efmoroktokoga;

- Citas sastāvdaļas ir saharoze, nātrijs hlorīds, L-histidīns, kalcija hlorīda dihidrāts, polisorbāts 20, nātrijs hidroksīds, sāļsskābe un ūdens injekcijām. Ja ievērojat kontrolētu nātrija diētu, skatīt 2. punktu.

## **ELOCTA ārējais izskats un iepakojums**

ELOCTA ir pieejams kā pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai. Šis pulveris ir balts vai gandrīz balts pulveris vai masa. Šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai ir dzidrs, bezkrāsains šķīdums. Pēc pagatavošanas injekciju šķīdums ir dzidrs vai viegli opalescējošs un bezkrāsains.

Katrs ELOCTA iepakojums satur 1 flakonu ar pulveri, 3 ml šķīdinātāja pilnšļircē, 1 virzuļa stieni, 1 flakona adapteru, 1 infūzijas komplektu, 2 spirta salvetes, 2 plāksterus un 1 marles tamponu.

## **Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

### **België/Belgique/Belgien**

Swedish Orphan Biovitrum BVBA

Tél/Tel: + 32 2880 6119

e-mail: benelux@sobi.com

### **Lietuva**

Oy Swedish Orphan Biovitrum Ab  
c/o UAB CentralPharma Communications

Tel: +370 5 2430444

e-mail: centralpharma@centralpharma.lt

### **България**

Суидиш Орфан Биовитрум

Клон България ООД

Тел.: +359 2 437 4997

e-mail: mail.bg@sobi.com

### **Luxembourg/Luxemburg**

Swedish Orphan Biovitrum BVBA

Tél/Tel: + 32 2880 6119

e-mail: benelux@sobi.com

### **Česká republika**

Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.

Tel: +420 296 183 236

e-mail: mail.cz@sobi.com

### **Magyarország**

Swedish Orphan Biovitrum s.r.o. Magyarországi  
Fióktelepe

Tel: +36 1 998 9947

e-mail: mail.hu@sobi.com

### **Danmark**

Swedish Orphan Biovitrum A/S

Tlf: + 45 32 96 68 69

e-mail: mail.dk@sobi.com

### **Malta**

Swedish Orphan Biovitrum S.r.l.

Tel: +39 02 828 77 050

e-mail: mail.it@sobi.com

### **Deutschland**

Swedish Orphan Biovitrum GmbH

Tel: +49 89 55066760

e-mail: mail.de@sobi.com

### **Nederland**

Swedish Orphan Biovitrum BVBA

Tel: + 32 288 06119

e-mail: benelux@sobi.com

### **Eesti**

### **Norge**

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

### **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 1 776 836  
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

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

### **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

**Latvija**

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

**United Kingdom**

Swedish Orphan Biovitrum Ltd  
Tel: +44 1223 891854  
e-mail: mail.uk@sobi.com

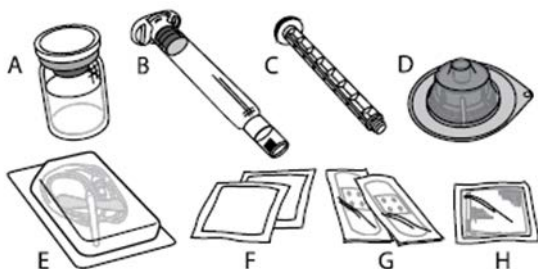
**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē  
<http://www.ema.europa.eu>.

Pagrieziet instrukciju, lai apskatītu 7. punktu. Norādījumi par sagatavošanu un ievadīšanu

## 7. Norādījumi par sagatavošanu un ievadīšanu

ELOCTA ievada ar intravenozu (i.v.) injekciju, pēc tam, kad pulveris injektijām ir izšķīdināts ar šķīdinātāju, kas atrodas pilnšīrcē. ELOCTA iepakojuma saturs:



- A) 1 flakons ar pulveri
- B) 3 ml šķīdinātāja pilnšīrcē
- C) 1 virzuļa stienis
- D) 1 flakona adapteris
- E) 1 infūzijas komplekts
- F) 2 spirta salvetes
- G) 2 plāksteri
- H) 1 marles tampons

ELOCTA nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citiem injekciju vai infūziju šķīdumiem.

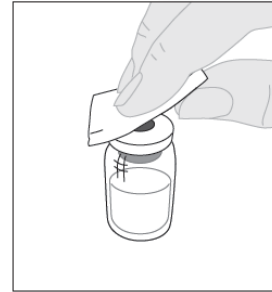
Pirms iepakojuma atvēršanas nomazgājiet rokas

### Sagatavošana:

1. Pārbaudiet nosaukumu un stiprumu uz iepakojuma, lai pārlicinātos, ka tajā ir pareizās zāles. Pārbaudiet derīguma termiņu uz ELOCTA kastītes. Nelietot, ja zāļu derīguma termiņš ir beidzies.
2. Ja ELOCTA ir uzglabāts ledusskapī, ļaujiet ELOCTA flakonam (A) un šīrcei ar šķīdinātāju (B) pirms lietošanas sasniegt istabas temperatūru. Nelietojiet ārējos siltuma avotus.
3. Novietojiet flakonu uz tīras līdzenas virsmas. Noņemiet plastmasas paceļamo vāciņu no ELOCTA flakona.

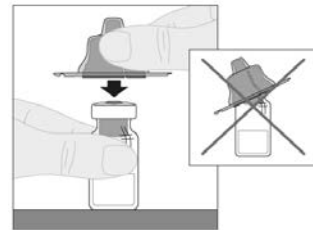


4. Noslaukiet flakona virsmu ar vienu no spirta salvetēm (F), kas atrodamas iepakojumā, un ļaujiet nožūt. Pēc noslaucīšanas nepieskarieties flakona virsmai un neļaujiet tai pieskarties citiem.

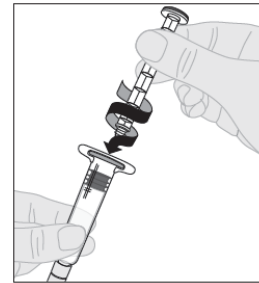


5. Noplēsiet papīra aizsardzības vāku no caurspīdīgā plastmasas flakona adaptera (D). Neizņemiet adapteri no aizsargvāciņa. Nepieskarieties flakona adaptera iekšpusei.

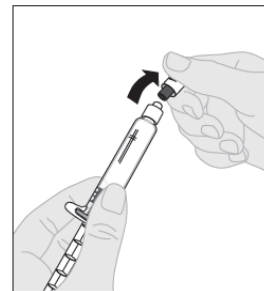
6. Turiet flakona adapteri aizsargvāciņā un novietojiet to taisnā leņķī pār flakona virsmu. Stingri spiediet uz leju, līdz adapteris nofiksējas vietā uz flakona virsmas un adaptera smaile iekļūst flakona aizbāznī.



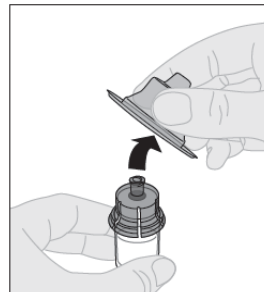
7. Pievienojiet virzuļa stieni (C) šķīdinātāja šļircei, ievietojot virzuļa stieņa galu šļirces virzuļa atverē. Stingri grieziet virzuļa stieni pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz tas ir droši novietojies šļirces virzulī.



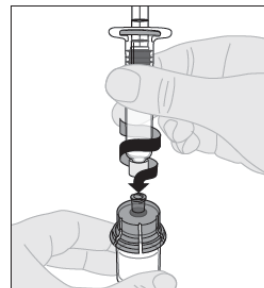
8. Nolauziet balto plastmasas aizsargvāciņu no šķīdinātāja šļirces, noliecot pie perforācijas vāciņa, līdz tas ar klikšķi nonāk nost. Nolieciet vāciņu malā, vērstu uz leju, uz līdzenas virsmas. Nepieskarieties vāciņa iekšpusei vai adatas galam.



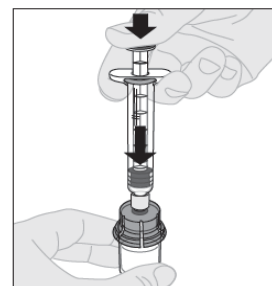
9. Noņemiet aizsargvāciņu no adaptera un izmetiet.



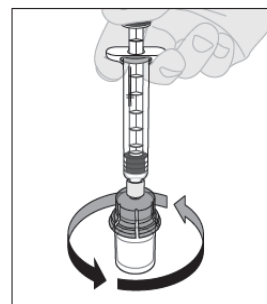
10. Pievienojiet šķīdinātāja šļirci flakona adapterim, ievietojot šļirces galu adaptera atvērumā. Stingri piespiediet un grieziet šļirci pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz tā ir droši pievienota.



11. Lēnām spiediet virzuļa stieni, lai injicētu visu šķīdinātāju ELOCTA flakonā.

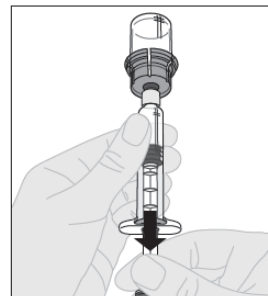


12. Kamēr šļirce joprojām ir pievienota adapterim un virzuļa stienis nospiests, saudzīgi groziet flakonu, līdz pulveris ir izšķīdis. Nekratīt.

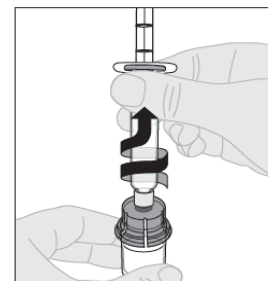


13. Galīgais šķīdums pirms ievadīšanas ir vizuāli jāpārbauda. Šķīdumam jābūt dzidram vai viegli opalescējošam un bezkrāsainam. Nelietojiet šķīdumu, ja tas ir duļķains vai satur redzamas daļiņas.

14. Nodrošinot, ka šļirces virzuļa stienis joprojām ir pilnībā nospiests, apgrieziet flakonu. Lēnām velciet virzuļa stieni, lai atvilktu atpakaļ visu šķīdumu caur flakona adapteri šļircē.



15. Atvienojiet šļirci no flakona adaptera, saudzīgi pavelkot un pagriežot flakonu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam.



Piezīme: ja lietojat vairāk nekā vienu ELOCTA flakonu vienai injekcijai, katrs flakons jāgatavo atsevišķi atbilstoši iepriekš sniegtajiem norādījumiem (1. līdz 13. darbība) un šķīdinātāja šļirce jānoņem, atstājot flakona adapteri vietā. Iespējams izmantot vienu lielu Luer šļirci, lai atvilktu atpakaļ sagatavoto saturu no katra atsevišķā flakona.

16. Iznīciniet flakonu un adapteri.

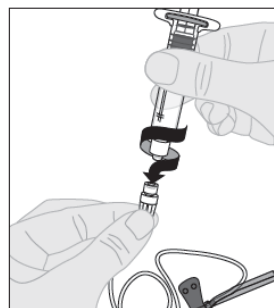
Piezīme: ja šķīdums netiek izmantots nekavējoties, šļirces vāciņš rūpīgi jāatliek atpakaļ šļirces galā. Nepieskarieties šļirces galam vai vāciņa iekšpusei.

Pēc sagatavošanas ELOCTA var uzglabāt istabas temperatūrā līdz 6 stundām pirms ievadīšanas. Pēc šī laika sagatavotais ELOCTA ir jāiznīcina. Sargāt no tiešas saules gaismas.

### Ievadīšana (intravenozā injekcija):

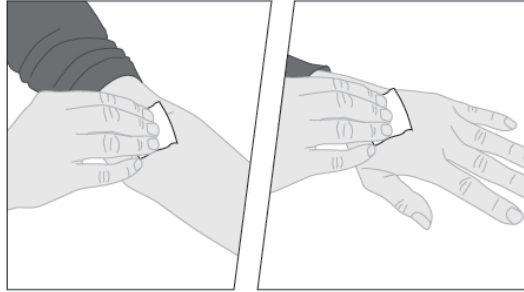
ELOCTA jāievada, izmantojot šajā iepakojumā atrodamo infūzijas komplektu (E).

1. Atveriet infūzijas komplekta iepakojumu un noņemiet vāciņu no caurulītes gala. Pievienojiet šļirci ar sagatavoto ELOCTA šķīdumu infūzijas komplekta caurulītes galā, pagriežot pulksteņrādītāju kustības virzienā.





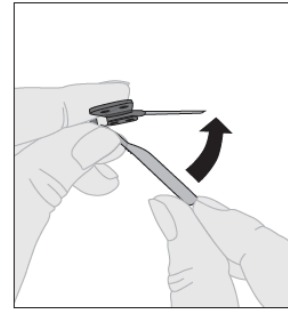
2. Ja nepieciešams, uzlieciet žņaugu un sagatavojiet injekcijas vietu, rūpīgi noslaukot ādu ar otru spirta salveti, kas atrodama iepakojumā.



3. Izvadiet gaisu no infūzijas komplekta caurulītes, lēnām nospiežot uz virzuļa stieņa, līdz šķidrums ir sasniedzis infūzijas komplekta adatu. Nespiediet šķīdumu caur adatu. Noņemiet caurspīdīgo plastmasas aizsargapvalku no adatas.

4. Ieduriet infūzijas komplekta adatu vēnā, kā norādījis ārsts vai medmāsa, un noņemiet žņaugu. Ja vēlaties, varat izmantot kādu no plāksteriem (G), kas atrodami iepakojumā, lai nostiprinātu adatas plastmasas spārnus injekcijas vietā. Sagatavotās zāles jāinjicē intravenozi vairāku minūšu laikā. Jūsu ārsts var mainīt ieteikto injekcijas ātrumu, lai uzlabotu Jūsu labsajūtu.

5. Pēc injekcijas pabeigšanas un adatas noņemšanas Jums ir jāatliec atpakaļ adatas aizsargs un jānovieto pār adatu.



6. Lūdzu, likvidējiet izlietoto adatu, neizlietoto šķīdumu, šļirci un tukšo flakonu drošā veidā piemērotā medicīnisko atkritumu tvertnē, jo, ja šie materiāli netiek atbilstoši likvidēti, tie var ievainot citus. Aprīkojumu atkārtoti neizmantojiet.