

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Zdravstvene delavce naprošamo, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila. Glejte poglavje 4.8, kako poročati o neželenih učinkih.

## **1. IME ZDRAVILA**

ELOCTA 250 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

ELOCTA 500 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

ELOCTA 750 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

ELOCTA 1000 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

ELOCTA 1500 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

ELOCTA 2000 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

ELOCTA 3000 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

ELOCTA 4000 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

ELOCTA 5000 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

ELOCTA 6000 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

## **2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA**

ELOCTA 250 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

Ena viala vsebuje nominalno 250 i.e. efmoroktokoga alfa (efmorococogum alfa). Po rekonstituciji vsebuje en mililiter raztopine za injiciranje približno 83 i.e. efmoroktokoga alfa.

ELOCTA 500 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

Ena viala vsebuje nominalno 500 i.e. efmoroktokoga alfa (efmorococogum alfa). Po rekonstituciji vsebuje en mililiter raztopine za injiciranje približno 167 i.e. efmoroktokoga alfa.

ELOCTA 750 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

Ena viala vsebuje nominalno 750 i.e. efmoroktokoga alfa (efmorococogum alfa). Po rekonstituciji vsebuje en mililiter raztopine za injiciranje približno 250 i.e. efmoroktokoga alfa.

ELOCTA 1000 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

Ena viala vsebuje nominalno 1000 i.e. efmoroktokoga alfa (efmorococogum alfa). Po rekonstituciji vsebuje en mililiter raztopine za injiciranje približno 333 i.e. efmoroktokoga alfa.

ELOCTA 1500 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

Ena viala vsebuje nominalno 1500 i.e. efmoroktokoga alfa (efmorococogum alfa). Po rekonstituciji vsebuje en mililiter raztopine za injiciranje približno 500 i.e. efmoroktokoga alfa.

#### ELOCTA 2000 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

Ena viala vsebuje nominalno 2000 i.e. efmoroktokoga alfa (efmorococogum alfa). Po rekonstituciji vsebuje en mililiter raztopine za injiciranje približno 667 i.e. efmoroktokoga alfa.

#### ELOCTA 3000 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

Ena viala vsebuje nominalno 3000 i.e. efmoroktokoga alfa (efmorococogum alfa). Po rekonstituciji vsebuje en mililiter raztopine za injiciranje približno 1000 i.e. efmoroktokoga alfa.

#### ELOCTA 4000 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

Ena viala vsebuje nominalno 4000 i.e. efmoroktokoga alfa (efmorococogum alfa). Po rekonstituciji vsebuje en mililiter raztopine za injiciranje približno 1333 i.e. efmoroktokoga alfa.

#### ELOCTA 5000 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

Ena viala vsebuje nominalno 5000 i.e. efmoroktokoga alfa (efmorococogum alfa). Po rekonstituciji vsebuje en mililiter raztopine za injiciranje približno 1667 i.e. efmoroktokoga alfa.

#### ELOCTA 6000 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

Ena viala vsebuje nominalno 6000 i.e. efmoroktokoga alfa (efmorococogum alfa). Po rekonstituciji vsebuje en mililiter raztopine za injiciranje približno 2000 i.e. efmoroktokoga alfa.

Jakost (mednarodne enote) je določena s pomočjo kromogenega preskusa po Evropski farmakopeji v primerjavi z internim standardom, ki temelji na standardu WHO za faktor VIII. Specifična aktivnost zdravila ELOCTA je 4.000-10.200 i.e./mg beljakovine.

Efmoroktokog alfa (rekombinantni humani koagulacijski faktor VIII, fuzijska beljakovina Fc (rFVIII<sub>FC</sub>)) ima 1.890 aminokislin. Pridobljen je z rekombinantno DNA tehnologijo v celični liniji humanih embrionalnih ledvičnih celic (HEK - human embryonic kidney) brez dodajanja kakršnih koli eksogenih beljakovin humanega ali živalskega izvora pri postopku celične kulture, prečiščevanja ali končne formulacije zdravila.

#### Pomožna snov z znanim učinkom

0,6 mmol (ali 14 mg) natrija na vialo.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

### **3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

Prašek: liofiliziran, bel do belkast prašek ali pogača.

Vehikel: voda za injekcije, bistra, brezbarvna raztopina.

### **4. KLINIČNI PODATKI**

#### **4.1 Terapevtske indikacije**

Zdravljenje in profilaksa krvavitev pri bolnikih s hemofilijo A (prirojeno pomanjkanje faktorja VIII).

Zdravilo ELOCTA se lahko uporablja za vse starostne skupine.

## 4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravljenje se mora uvesti pod nadzorom zdravnika z izkušnjami pri zdravljenju hemofilije.

### Predhodno nezdravljeni bolniki

Varnost in učinkovitost zdravila ELOCTA pri predhodno nezdravljenih bolnikih še nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

### Odmerjanje

Odmerjanje zdravila in trajanje nadomestnega zdravljenja sta odvisna od stopnje pomanjkanja faktorja VIII, mesta in obsega krvavitve ter od bolnikovega kliničnega stanja.

Število danih enot rekombinantnega faktorja VIII Fc je izraženo v mednarodnih enotah (i.e.), ki se nanašajo na trenutni standard WHO za zdravila s faktorjem VIII. Aktivnost faktorja VIII v plazmi izražamo bodisi v odstotkih (glede na normalno humano plazmo) bodisi v mednarodnih enotah (glede na Mednarodni standard za faktor VIII v plazmi).

Ena i.e. aktivnosti rekombinantnega faktorja VIII Fc ustreza količini faktorja VIII v enem mililitru normalne humane plazme.

### Zdravljenje na zahtevo

Izračun potrebnega odmerka rekombinantnega faktorja VIII Fc temelji na empirični ugotovitvi, da 1 mednarodna enota (i.e.) faktorja VIII na kilogram telesne mase poveča plazemsko aktivnost faktorja VIII za 2 i.e./dl. Potreben odmerek določimo z uporabo naslednje formule:

Potrebno število enot = telesna masa (kg) x želeni dvig faktorja VIII (%) (i.e./dl) x 0,5 (i.e./kg na i.e./dl)

Količino danega zdravila in pogostnost dajanja vedno določamo glede na klinično učinkovitost pri posameznem bolniku (glejte poglavje 5.2). Ni pričakovati, da bo prišlo do zakasnitve v času do najvišje aktivnosti.

V primeru spodaj navedenih krvavitev aktivnost faktorja VIII ne sme pasti pod navedeno raven aktivnosti v plazmi (v % normalne vrednosti ali i.e./dl) v ustreznem obdobju. Za vodilo pri odmerjanju pri krvavitvah in kirurških posegih lahko uporabimo preglednico 1:

## Preglednica 1: Vodilo za odmerjanje zdravila ELOCTA za zdravljenje krvavitev in pri kirurških posegih

Stopnja krvavitve/vrsta kirurškega posega	Potrebna raven faktorja VIII (%) (i.e./dl)	Pogostnost odmerkov (ure)/trajanje zdravljenja (dnevi)
<u>Krvavitev</u>		
Začetna hemartroza, krvavitev v mišico ali krvavitev v ustni votlini	20-40	Injiciranje ponavljajte vsaj 1 dan vsakih 12 do 24 ur, dokler krvavitev, sodeč po bolečini, ne preneha ali dokler se ne zaceli. <sup>1</sup>
Obsežnejša hemartroza, krvavitev v mišico ali hematoma	30-60	Injiciranje ponavljajte od 3 do 4 dni vsakih 12 do 24 ur ali več, dokler bolečina in akutna nezmožnost ne izzvenita. <sup>1</sup>
Življenjsko nevarne krvavitve	60-100	Injiciranje ponavljajte vsakih 8 do 24 ur, dokler nevarnost ne preneha.
<u>Kirurški poseg</u>		
Manjši kirurški poseg, vključno z izruvanjem zoba	30-60	Injiciranje ponavljajte vsaj 1 dan vsakih 24 ur, dokler se ne zaceli.
<u>Večji kirurški poseg</u>	80-100 (pred operacijo in po njej)	Injiciranje ponavljajte vsakih 8 do 24 ur, kot je potrebno, dokler se rana zadovoljivo ne zaceli, potem nadaljujte zdravljenje še vsaj 7 dni za vzdrževanje aktivnosti faktorja VIII 30 % do 60 % (i.e./dl).

<sup>1</sup> Pri nekaterih bolnikih in v nekaterih okoliščinah se lahko interval odmerjanja podaljša za do 36 ur. Glejte poglavje 5.2 za farmakokinetične podatke.

### Profilaksa

Priporočeni odmerek za dolgotrajno profilakso je 50 i.e./kg vsakih 3 do 5 dni. Odmerek se lahko prilagodi glede na bolnikov odziv v razponu od 25 do 65 i.e./kg (glejte poglavji 5.1 in 5.2). V nekaterih primerih, zlasti pri mlajših bolnikih, bodo morda potrebni krajši razmiki med odmerki ali višji odmerki.

### Spremljanje zdravljenja

Tekom zdravljenja se priporoča ustrezno določanje ravni faktorja VIII (s pomočjo enostopenjskih strjevalnih ali kromogenih preskusov), kar je vodilo za odmerjanje zdravila in pogostnost ponovljenih injiciranj. Posamezni bolniki se lahko med seboj razlikujejo pri svojem odzivu na faktor VIII ter kažejo različne razpolovne čase in okrevanja. Odmerek na osnovi telesne mase bo morda treba prilagoditi pri bolnikih s premajhno ali preveliko telesno maso. Še zlasti pri velikih kirurških posegih je skrbno spremljanje nadomestnega zdravljenja z analizo koagulacije (aktivnosti faktorja VIII v plazmi) nepogrešljivo.

Pri uporabi enofaznih koagulacijskih preiskav *in vitro* na osnovi tromboplastinskega časa (aPTT) za določanje aktivnosti faktorja VIII v krvnih vzorcih bolnikov, lahko na rezultate aktivnosti faktorja VIII v plazmi bistveno vplivata vrsta uporabljenega reagenta aPTT in referenčni standard. To je pomembno zlasti pri menjavi laboratorija in/ali reagenta, uporabljenega za preiskavo.

### Starejši

Izkušnje pri bolnikih, starih  $\geq 65$  let, so omejene.

### Pediatrična populacija

Za otroke, stare manj kot 12 let, bodo morda potrebni pogostejši ali večji odmerki (glejte poglavje 5.1). Za mladostnike, stare 12 let ali več, so priporočila za odmerjanje enaka kot za odrasle.

### Način uporabe

Zdravilo ELOCTA je za intravensko uporabo.

Zdravilo ELOCTA se injicira intravensko nekaj minut. Hitrost dajanja se določi glede na raven bolnikovega udobja in ne sme preseči 10 ml/min.

Za navodila glede rekonstitucije zdravila pred dajanjem glejte poglavje 6.6.

## **4.3 Kontraindikacije**

Preobčutljivost na učinkovino (rekombinantni humani koagulacijski faktor VIII in/ali domeno Fc) ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

## **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

### Preobčutljivost

Z zdravilom ELOCTA so možne preobčutljivostne reakcije alergijskega tipa. Če se pojavijo simptomi preobčutljivosti, je treba bolnikom svetovati, da nemudoma prenehajo z uporabo zdravila in se posvetujejo z zdravnikom.

Bolnike je treba poučiti o znakih preobčutljivostnih reakcij, ki vključujejo koprivnico, generalizirano urtikarijo, stiskanje v prsnem košu, sopenje, hipotenzijo in anafilakso.

V primeru anafilaktičnega šoka je treba uvesti standardno zdravljenje šoka.

### Inhibitorji

Tvorba nevtralizirajočih protiteles (inhibitorjev) proti faktorju VIII je znan zaplet pri zdravljenju posameznikov s hemofilijo A. Ti inhibitorji so običajno IgG imunoglobulini, usmerjeni proti prokoagulacijski aktivnosti faktorja VIII, ki so količinsko opredeljeni v enotah Bethesda (BU - Bethesda Units) na ml plazme z uporabo prilagojene preiskave. Tveganje za nastanek inhibitorjev je odvisno od resnosti bolezni in izpostavljenosti faktorju VIII, in je največje v prvih 20 dneh izpostavljenosti. Po prvih 100 dnevih izpostavljenosti pa se zaviralci pojavijo le redko.

Pri prehodu z zdravila, ki vsebuje en faktor VIII, na zdravilo, ki vsebuje drugega, so pri predhodno zdravljenih bolnikih, ki so bili izpostavljeni več kot 100 dni in so imeli razvoj inhibitorjev v anamnezi, opazili primere ponavljajoče se inhibicije (nizkega titra). Zato se priporoča skrbno spremljanje pojava inhibitorjev pri vseh bolnikih, ki zamenjajo zdravilo.

Klinični pomen nastanka zaviralcev je odvisen od titra zaviralca, pri čemer zaviralci z nizkim titrom, ki so prisotni le prehodno ali imajo stalno nizek titer, pomenijo manjše tveganje za nezadosten klinični odziv kot zaviralci z visokim titrom.

Na splošno je treba vse bolnike, zdravljene s koagulacijskim faktorjem VIII, skrbno spremljati glede nastanka zaviralcev z ustreznimi kliničnimi opazovanji in laboratorijskimi preiskavami. Če niso dosežene pričakovane ravni aktivnosti faktorja VIII v plazmi ali krvavitev ni obvladana z ustreznim odmerkom, je treba opraviti preiskavo za prisotnost zaviralcev faktorja VIII. Pri bolnikih z visokimi ravnimi zaviralcev

morda zdravljenje s faktorjem VIII ne bo učinkovito, zato bodo potrebni drugi načini zdravljenja. Vodenje teh bolnikov mora voditi zdravniki z izkušnjami v zdravljenju bolnikov s hemofilijo in tistih z zaviralci faktorja VIII.

#### Kardiovaskularni dogodki

Pri bolnikih z obstoječimi kardiovaskularnimi dejavniki tveganja lahko nadomestno zdravljenje s FVIII poveča kardiovaskularno tveganje.

#### Zapleti, povezani z uporabo katetrov

Če je potreben centralni venski kateter (CVK), je treba upoštevati možnost lokalnih okužb, bakteriemije in tromboze na mestu katetrizacije.

#### Beleženje številke serije

Močno se priporoča, da se ob vsaki uporabi zdravila ELOCTA pri bolniku zabeleži ime in številka serije zdravila, da se ohranja povezava med bolnikom in serijo zdravila.

#### Pediatrična populacija

Navedena opozorila in previdnostni ukrepi veljajo za odrasle, otroke in mladostnike.

#### Podatki glede pomožnih snovi

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na vialo, kar v bistvu pomeni „brez natrija“.

### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Študij medsebojnega delovanja med humanim koagulacijskim faktorjem VIII (rDNA) z drugimi zdravili niso izvedli. Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

#### Nosečnost in dojenje

Študij o vplivu zdravila ELOCTA na sposobnost razmnoževanja pri živalih niso izvedli. Izvedli so študijo prenosa v posteljico pri miših (glejte poglavje 5.3). Na podlagi redke pojavnosti hemofilije A pri ženskah podatki o izkušnjah glede uporabe faktorja VIII med nosečnostjo in dojenjem niso na voljo. Zato se lahko faktor VIII uporablja med nosečnostjo in dojenjem le, če je jasno indiciran.

#### Plodnost

Podatkov o plodnosti ni na voljo. Študij plodnosti pri živalih z zdravilom ELOCTA niso izvedli.

### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev**

Zdravilo ELOCTA nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

### **4.8 Neželeni učinki**

#### Povzetek varnostnega profila

V redkih primerih so opazili preobčutljivostne ali alergijske reakcije (ki lahko vključujejo oteklost obraza, izpuščaj, koprivnico, stiskanje v prsnem košu in težave z dihanjem, pekoč občutek in zbadanje na mestu infundiranja, mrzlico, zardevanje, generalizirano urtikarijo, glavobol, hipotenzijo, letargijo, navzeo, nemirnost, tahikardijo), ki so v posameznih primerih napredovale v hudo anafilaksijo (vključno s šokom).

Pri bolnikih s hemofilijo A, zdravljenih s faktorjem VIII, vključno z zdravilom ELOCTA, lahko pride do nastanka nevtralizirajočih protiteles (zaviralcev). Če se taki zaviralci pojavijo, se stanje kaže kot nezadosten klinični odziv. V takih primerih je priporočljivo, da se posvetujete s specializiranim centrom za hemofilijo.

#### Seznam neželenih učinkov v obliki preglednice

Pogostnosti v preglednici 2 so opazili pri skupno 233 bolnikih s hudo hemofilijo A v kliničnih študijah faze III in v podaljški študije. Skupno število dni izpostavljenosti je bilo 34.746 z mediano 129 (razpon 1-326) dni izpostavljenosti na osebo.

Spodaj predstavljena preglednica 2 je v skladu s klasifikacijo organskih sistemov MedDRA (klasifikacija organskih sistemov in raven prednostnega izraza).

Pogostnosti so bile ocenjene v skladu z naslednjim dogovorom: zelo pogosti ( $\geq 1/10$ ); pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); občasni ( $\geq 1/1.000$  do  $< 1/100$ ); redki ( $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1.000$ ); zelo redki ( $< 1/10.000$ ); neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Znotraj vsake skupine pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Preglednica 2: Neželeni učinki, o katerih so poročali za zdravilo ELOCTA v kliničnih preskušanjih

<b>Organski sistem po MedDRA</b>	<b>Neželeni učinki</b>	<b>Kategorija pogostnosti</b>
Bolezni krvi in limfatičnega sistema	zaviranje faktorja VIII	občasni (PZB) <sup>1</sup>
Bolezni živčevja	glavobol omotica disgevizija	občasni
Srčne bolezni	bradikardija	občasni
Žilne bolezni	hipertenzija vročinski oblivi angiopatija <sup>2</sup>	občasni
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	kašelj	občasni
Bolezni prebavil	bolečina v spodnjem delu trebuha	občasni
Bolezni kože in podkožja	izpuščaj	občasni
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	artralgiya mialgiya bolečina v hrbtu oteklost sklepov	občasni
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	splošno slabo počutje bolečina v prsnem košu občutek hladu občutek vročine	občasni
Poškodbe, zastrupitve in zapleti pri posegih	hipotenzija pri posegu	občasni

<sup>1</sup> Pogostnost temelji na študijah z vsemi zdravili s FVIII, ki so vključevale bolnike s hudo hemofilijo A. PZB = predhodno zdravljeni bolniki.

<sup>2</sup> Raziskovalčev izraz: *vaskularna bolečina po injiciranju zdravila ELOCTA*.



### Pediatrična populacija

Starostno specifičnih razlik v neželenih učinkih med pediatričnimi in odraslimi osebami niso opazili.

### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#).

## **4.9 Preveliko odmerjanje**

Ni poročil o simptomih prevelikega odmerjanja.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: antihemoragiki, koagulacijski faktor VIII, oznaka ATC: B02BD02

### Mehanizem delovanja

Kompleks faktorja VIII/von Willebrandovega faktorja sestavljata 2 molekuli (faktor VIII in von Willebrandov faktor) z različnim fiziološkim delovanjem. Po aktiviranju kaskade strjevanja se faktor VIII pretvori v aktivirani faktor VIII in sprosti od von Willebrandovega faktorja. Aktivirani faktor VIII deluje kot kofaktor aktiviranega faktorja IX in pospeši pretvorbo faktorja X v aktivirani faktor X na fosfolipidnih površinah. Aktivirani faktor X pretvori protrombin v trombin. Trombin nato pretvori fibrinogen v fibrin in tako nastane krvni strdek.

Hemofilija A je na kromosom X vezana dedna motnja strjevanja krvi zaradi znižanih ravni funkcionalnega faktorja VIII in povzroči krvavitev v sklepe, mišice ali notranje organe, bodisi spontano ali kot posledica nezgode ali kirurške poškodbe. Z nadomestnim zdravljenjem se zveča plazemska raven faktorja VIII in s tem omogoči začasna poprava pomanjkanja faktorja in nagnjenosti h krvavitvam.

Zdravilo ELOCTA (efmoroktokog alfa) je povsem rekombinantna fuzijska beljakovina s podaljšanim razpolovnim časom. Zdravilo ELOCTA je sestavljeno iz rekombinantne B-domene zbrisanega humanega koagulacijskega faktorja VIII, kovalentno vezanega na domeno Fc humanega imunoglobulina G1. Regija Fc humanega imunoglobulina G1 se veže na neonatalni receptor Fc. Ta receptor je izražen vse življenje in je del naravne poti, ki ščiti imunoglobuline pred lizosomsko razgradnjo z vključitvijo teh beljakovin nazaj v obtok, kar podaljša njihov razpolovni čas v plazmi. Efmoroktokog alfa se veže na neonatalni receptor Fc, za kar uporablja to isto naravno pot, da upočasni lizosomsko razgradnjo in omogoči daljši razpolovni čas v plazmi kot endogeni faktor VIII.

### Klinična učinkovitost in varnost

Varnost, učinkovitost in farmakokinetiko zdravila ELOCTA so ocenili v dveh multinacionalnih, odprtih, osrednjih študijah; v študiji faze 3, imenovani študija I, in pediatrični študiji faze 3, imenovani študija II (glejte Pediatrična populacija).

V študiji I so primerjali učinkovitost obeh profilaktičnih režimov zdravljenja (individualiziranega in tedenskega) z zdravljenjem na zahtevo. V študijo je bilo skupaj vključenih 165 predhodno zdravljenih bolnikov moškega spola (starih 12 do 65 let) s hudo hemofilijo A. Osebe na profilaktičnem režimu so bile pred vstopom v študijo dodeljene v individualiziran profilaktični krak. Osebe, ki so bile pred vstopom v

študijo zdravljene na zahtevo, so bile dodeljene bodisi v individualiziran profilaktični krak bodisi randomizirane v krak s tedensko profilakso ali krak z zdravljenjem po potrebi. V individualiziranem profilaktičnem kraku so osebe začele z režimom dvakrat na teden, sestavljenim iz 25 i.e./kg na prvi dan, ki mu je sledilo 50 i.e./kg na četrti dan. Individualizirani profilaktični odmerek in interval sta bila prilagojena v razponu od 25 do 65 i.e./kg vsakih 3 do 5 dni. Tedenski profilaktični odmerek je bil 65 i.e./kg. V študiji I so dodatno ocenili hemostatsko učinkovitost pri zdravljenju epizod krvavitve in določili hemostatsko učinkovitost v predoperativni obravnavi oseb pred večjimi kirurškimi posegi.

Individualizirana profilaksa: Pri 117 osebah, ki jih je bilo možno oceniti, vključenih v individualizirani profilaktični krak študije I, je bila mediana intervala odmerka 3,51 (interkvartilni razpon 3,17 do 4,43) dni in mediana skupnega tedenskega odmerka je bila 77,90 (interkvartilni razpon 72,35 do 91,20) i.e./kg.

Mediana letnih stopenj krvavitev oseb, pri katerih je bilo mogoče oceniti učinkovitost, je bila 1,60 (interkvartilni razpon 0,0 do 4,69) za osebe v individualiziranem profilaktičnem kraku, 3,59 (1,86 do 8,36) za osebe v tedenskem profilaktičnem kraku in 33,57 (21,14 do 48,69) za osebe v kraku z zdravljenjem po potrebi. Epizode krvavitve se niso pojavile pri 45,3 % oseb na individualizirani profilaksi in pri 17,4 % oseb na tedenski profilaksi.

Zdravljenje krvavitve: Od 757 dogodkov krvavitve, ki so jih opazili med študijo I, so jih 87,3 % obvladali z 1 injekcijo in celokupno 97,8 % z 2 injekcijama ali manj. Mediana odmerka na injekcijo za zdravljenje epizode krvavitve je bila 27,35 (interkvartilni razpon 22,73 do 32,71) i.e./kg. Mediana celokupnega odmerka za zdravljenje epizode krvavitve je bila 31,32 i.e./kg (23,53; 52,53) v individualiziranem profilaktičnem kraku in v tedenskem profilaktičnem kraku ter 27,35 i.e./kg (22,59; 32,71) v kraku zdravljenja po potrebi.

Perioperativno obvladovanje (kirurška profilaksa): Pri 22 osebah v študiji I in v podaljškju študije so opravili in ocenili skupaj 23 večjih kirurških posegov. Večina oseb (95,7 %) je prejela en sam odmerek pred operacijo za ohranitev hemostaze med kirurškim posegom. Mediana odmerka na injekcijo za ohranitev hemostaze med kirurškim posegom je bila 58,3 (razpon 45 do 102) i.e./kg. Na dan kirurškega posega je večina oseb prejela še drugo injekcijo. Razpon skupnega odmerka na dan kirurškega posega je bil od 50,8 do 126,6 i.e./kg.

#### Pediatrična populacija starosti < 12 let

V študijo II je bilo skupaj vključenih 71 predhodno zdravljenih pediatričnih bolnikov moškega spola s hudo hemofilijo A. Med 71 vključenimi osebami jih je 69 prejelo vsaj 1 odmerek zdravila ELOCTA in pri njih je bilo mogoče oceniti učinkovitost. Osebe so bile stare manj kot 12 let (35 jih je bilo starih < 6 let in 34 jih je bilo starih 6 do < 12 let). Začetni profilaktični režim je bil sestavljen iz 25 i.e./kg na prvi dan, ki mu je sledilo 50 i.e./kg na četrti dan. Pri omejenem številu bolnikov v študiji je bilo dovoljeno in uporabljeno odmerjanje do 80 i.e./kg in le 2-dnevni intervali odmerjanja.

Individualizirana profilaksa: Pri pediatričnih osebah z individualiziranim profilaktičnim režimom je bila mediana intervala odmerka 3,49 (interkvartilni razpon 3,46 do 3,51) dni in mediana skupnega tedenskega odmerka je bila 91,63 (interkvartilni razpon 84,72 do 104,56) i.e./kg za osebe, stare < 6 let oz. 86,88 (interkvartilni razpon 79,12 do 103,08) i.e./kg za osebe, stare 6 do < 12 let. Večina bolnikov (78,3 %) je ostala na režimu zdravljenja z izmenjajočimi odmerki (mediana 31,73 i.e./kg za manjši odmerek in 55,87 i.e./kg za večji odmerek). Mediana celokupna letna stopnja krvavitev je bila 1,96 (interkvartilni razpon 0,00 do 3,96). Pri 46,4 % pediatričnih oseb ni bilo epizod krvavitev.

Zdravljenje krvavitve: Od 86 dogodkov krvavitve, ki so jih opazili med študijo II, so jih 81,4 % obvladali z 1 injekcijo in celokupno 93,0 % epizod krvavitev so obvladali z 2 injekcijama ali manj. Mediana odmerka

na injekcijo za zdravljenje epizode krvavitve je bila 49,69 (interkvartilni razpon 29,41 do 56,82) i.e./kg. Mediana celokupnega odmerka za zdravljenje epizode krvavitve je bila 54,90 i.e./kg (29,41; 71,09).

Evropska agencija za zdravila je začasno odložila zahtevo za predložitev rezultatov študij z zdravilom ELOCTA za eno ali več podskupin pediatrične populacije za zdravljenje dednega pomanjkanja faktorja VIII (za podatke o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2).

## 5.2 Farmakokinetične lastnosti

Vse farmakokinetične študije z zdravilom ELOCTA so bile izvedene pri predhodno zdravljenih bolnikih s hudo hemofilijo A. Podatki, predstavljeni v tem poglavju, so bili pridobljeni s pomočjo kromogenih in enostopenjskih strjevalnih preskusov. Farmakokinetični parametri iz podatkov kromogenega preskusa so bili podobni tistim, izpeljanim iz enostopenjskega strjevalnega preskusa.

Farmakokinetične lastnosti so ocenili pri 28 osebah ( $\geq 15$  let), ki so dobivale zdravilo ELOCTA (rFVIIIc). Po vsaj 96-urnem (4-dnevem) obdobju izpiranja so osebe prejele enkratni odmerek 50 i.e./kg zdravila ELOCTA. Farmakokinetični vzorci so bili odvzeti pred odmerjanjem, nato pa zaporedno v 7 časovnih točkah do 120 ur (5 dni) po odmerjanju. Farmakokinetični parametri po odmerku 50 i.e./kg zdravila ELOCTA so predstavljeni v preglednicah 3 in 4.

Preglednica 3: Farmakokinetični parametri zdravila ELOCTA, pridobljeni z enostopenjskim strjevalnim preskusom

Farmakokinetični parametri <sup>1</sup>	Zdravilo ELOCTA (95-odstotni IZ)
	N = 28
Postopno okrevanje (i.e./dl na i.e./kg)	2,24 (2,11-2,38)
AUC/odmerek (i.e.*h/dl na i.e./kg)	51,2 (45,0-58,4)
$C_{max}$ (i.e./dl)	108 (101-115)
Očistek (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> Farmakokinetični parametri so predstavljeni kot geometrična sredina (95-odstotni IZ)  
Okrajšave: IZ = interval zaupanja;  $C_{max}$  = največja aktivnost; AUC = površina pod krivuljo aktivnosti FVIII v odvisnosti od časa (*area under time curve*);  $t_{1/2}$  = končni razpolovni čas;  $V_{ss}$  = volumen porazdelitve v stanju dinamičnega ravnovesja (*volume of distribution at steady-state*); MRT = povprečni čas zadrževanja (*mean residence time*).

Preglednica 4: Farmakokinetični parametri zdravila ELOCTA pridobljeni s kromogenim preskusom

Farmakokinetični parametri <sup>1</sup>	Zdravilo ELOCTA (95-odstotni IZ)
	N = 27
Postopno okrevanje (i.e./dl na i.e./kg)	2,49 (2,28-2,73)
AUC/odmerek (i.e.*h/dl na i.e./kg)	47,5 (41,6-54,2)
C <sub>max</sub> (i.e./dl)	131 (104-165)
Očistek (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> Farmakokinetični parametri so predstavljeni kot geometrična sredina (95-odstotni IZ)

Okrajšave: IZ = interval zaupanja; C<sub>max</sub> = največja aktivnost; AUC = površina pod krivuljo aktivnosti FVIII v odvisnosti od časa (*area under time curve*); t<sub>1/2</sub> = končni razpolovni čas; V<sub>ss</sub> = volumen porazdelitve v stanju dinamičnega ravnovesja (*volume of distribution at steady-state*); MRT = povprečni čas zadrževanja (*mean residence time*).

Farmakokinetični podatki kažejo, da ima zdravilo ELOCTA podaljšan cirkulirajoči razpolovni čas.

#### Pediatrična populacija

Farmakokinetične parametre zdravila ELOCTA so za mladostnike določili v študiji I (farmakokinetični vzorci so bili odvzeti pred odmerjanjem, nato pa ocenjeni v več časovnih točkah do 120 ur (5 dni) po odmerjanju), za otroke pa so jih določili v študiji II (farmakokinetični vzorci so bili odvzeti pred odmerjanjem, nato pa ocenjeni v več časovnih točkah do 72 ur (3 dni) po odmerjanju). V preglednicah 5 in 6 so predstavljeni farmakokinetični parametri, izračunani iz pediatričnih podatkov za osebe, stare manj kot 18 let.

Preglednica 5: Farmakokinetični parametri zdravila ELOCTA za pediatrično populacijo, pridobljeni z enostopenjskim strjevalnim preskusom

Farmakokinetični parametri <sup>1</sup>	Študija II		Študija I*
	< 6 let	6 do < 12 let	12 do < 18 let
	N = 23	N = 31	N = 11
Postopno okrevanje (i.e./dl na i.e./kg)	1,90 (1,79-2,02)	2,30 (2,04-2,59)	1,81 (1,56-2,09)
AUC/odmerek (i.e.*h/dl na i.e./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)
Očistek (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> Farmakokinetični parametri so predstavljeni kot geometrična sredina (95-odstotni IZ)

Okrajšave: IZ = interval zaupanja; AUC = površina pod krivuljo aktivnosti FVIII v odvisnosti od časa (*area under time curve*); t<sub>1/2</sub> = končni razpolovni čas; MRT = povprečni čas zadrževanja (*mean residence time*); V<sub>ss</sub> = volumen porazdelitve v stanju dinamičnega ravnovesja (*volume of distribution at steady-state*)

\*Farmakokinetični parametri za 12 do < 18 let so vključevali osebe iz vseh krakov v študiji I z različnimi shemami vzorčenja

Preglednica 6: Farmakokinetični parametri zdravila ELOCTA za pediatrično populacijo, pridobljeni s kromogenim preskusom

Farmakokinetični parametri <sup>1</sup>	Študija II		Študija I*
	< 6 let	6 do < 12 let	12 do < 18 let
	N = 24	N = 27	N = 11
Postopno okrevanje (i.e./dl na i.e./kg)	1,88 (1,73-2,05)	2,08 (1,91-2,25)	1,91 (1,61-2,27)
AUC/odmerek (i.e.*h/dl na i.e./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)
Očistek (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> Farmakokinetični parametri so predstavljeni kot geometrična sredina (95-odstotni IZ)

Okrajšave: IZ = interval zaupanja; AUC = površina pod krivuljo aktivnosti FVIII v odvisnosti od časa (*area under time curve*); t<sub>1/2</sub> = končni razpolovni čas; MRT = povprečni čas zadrževanja (*mean residence time*); V<sub>ss</sub> = volumen porazdelitve v stanju dinamičnega ravnovesja (*volume of distribution at steady-state*)

\*Farmakokinetični parametri za 12 do < 18 let so vključevali osebe iz vseh krakov v študiji I z različnimi shemami vzorčenja

V primerjavi z mladostniki in odraslimi je pri otrocih, starih manj kot 12 let, očistek večji in razpolovni čas krajši, kar je v skladu z opažanji pri drugih koagulacijskih faktorjih. Te razlike je treba upoštevati pri odmerjanju.

### 5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi študij akutne toksičnosti in toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih ne kažejo posebnega tveganja za človeka (to vključuje oceno lokalne toksičnosti in farmakološke varnosti). Študij za preučitev genotoksičnosti, kancerogenosti, vpliva na sposobnost razmnoževanja in embrio-fetalnega razvoja niso izvedli. V študiji prehajanja skozi posteljico se je pokazalo, da pri miših zdravilo ELOCTA v majhnih količinah prehaja skozi posteljico.

## 6. FARMACEVTSKI PODATKI

### 6.1 Seznam pomožnih snovi

#### Prašek

saharoza

natrijev klorid

L-histidin  
kalcijev klorid dihidrat  
polisorbat 20  
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)  
klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)

#### Vehikel

voda za injekcije

## **6.2 Inkompatibilnosti**

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

Uporabljati je dovoljeno le priloženi komplet za infundiranje, saj je neuspešnost zdravljenja lahko posledica adsorpcije koagulacijskega faktorja VIII na notranjo površino nekaterih oprem za injiciranje.

## **6.3 Rok uporabnosti**

#### Neodprta viala

4 leta

Zdravilo lahko v roku uporabnosti za eno samo obdobje, ki ne sme biti daljše od 6 mesecev, shranjujete pri sobni temperaturi (do 30 °C). Datum, ko je bilo zdravilo vzeto iz hladilnika, je treba zabeležiti na škatli. Po shranjevanju pri sobni temperaturi zdravila ne smete shraniti nazaj v hladilnik. Ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti, ki je natisnjen na viali, ali šest mesecev po odstranitvi škatle iz hladilnika; kar nastopi prej.

#### Po rekonstituciji

Po rekonstituciji sta bili kemična in fizikalna stabilnost dokazani za 6 ur za zdravilo, shranjeno pri sobni temperaturi (do 30 °C). Zagotovite zaščito zdravila pred neposredno sončno svetlobo. Če rekonstituiranega zdravila ne uporabite v 6 urah, ga morate zavreči. Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj po rekonstituciji. Za shranjevanje neporabljenega zdravila med uporabo in za pogoje pred uporabo je odgovoren uporabnik.

## **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C). Ne zamrzujte. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Za pogoje shranjevanja po rekonstituciji zdravila glejte poglavje 6.3.

## **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Eno pakiranje vsebuje:

- prašek v viali iz stekla tipa 1 s klorobutilnim gumijastim zamaškom
- 3 ml vehikla v napolnjeni injekcijski brizgi iz stekla tipa 1 z zamaškom z batom iz brombutilne gume
- bat
- sterilni nastavek viala za rekonstitucijo
- sterilni infuzijski komplet
- dva alkoholna zloženca

- dva obliža
- eno gazo

Velikost pakiranja je 1.

## **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

Vialo z liofiliziranim zdravilom v obliki praška za injekcijo je treba rekonstituirati s priloženim vehiklom (voda za injekcije) iz napolnjene injekcijske brizge s pomočjo sterilnega nastavka vialo za rekonstitucijo. Vialo je treba nežno obračati, dokler se ne raztopi ves prašek.

Za dodatne informacije o rekonstituciji in dajanju glejte navodilo za uporabo.

Rekonstituirana raztopina mora biti bistra do rahlo motna in brezbarvna. Motnih raztopin ali raztopin z usedlinami se ne sme uporabljati. Rekonstituirano zdravilo je treba pred uporabo pregledati s prostim očesom glede delcev in obarvanja.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

## **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 19. november 2015



## **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu/>.

## **PRILOGA II**

- A. IZDELOVALCI BIOLOŠKE UČINKOVINE IN IZDELOVALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

## **A. IZDELOVALCI BIOLOŠKE UČINKOVINE IN IZDELOVALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**

### Ime in naslov izdelovalcev biološke učinkovine

Biogen Inc  
250 Binney Street  
Cambridge, MA  
02142  
Združene države Amerike

Biogen Inc.  
5000 Davis Drive  
Research Triangle Park, NC 27709  
Združene države Amerike

### Ime in naslov izdelovalca, odgovornega za sproščanje serij

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

## **B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept s posebnim režimom (glejte Prilogo I: Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.2).

## **C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve rednega posodobljenega poročila o varnosti zdravila za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

## **D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

- **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

## PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

### ŠKATLA

#### 1. IME ZDRAVILA

ELOCTA 250 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

ELOCTA 500 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

ELOCTA 750 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

ELOCTA 1000 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

ELOCTA 1500 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

ELOCTA 2000 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

ELOCTA 3000 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

ELOCTA 4000 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

ELOCTA 5000 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

ELOCTA 6000 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

efmorotocogum alfa

rekombinantni koagulacijski faktor VIII, fuzijska beljakovina Fc

#### 2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Prašek: 250 i.e. efmoroktokoga alfa (pribl. 83 i.e./ml po rekonstituciji)

Prašek: 500 i.e. efmoroktokoga alfa (pribl. 167 i.e./ml po rekonstituciji)

Prašek: 750 i.e. efmoroktokoga alfa (pribl. 250 i.e./ml po rekonstituciji)

Prašek: 1000 i.e. efmoroktokoga alfa (pribl. 333 i.e./ml po rekonstituciji)

Prašek: 1500 i.e. efmoroktokoga alfa (pribl. 500 i.e./ml po rekonstituciji)

Prašek: 2000 i.e. efmoroktokoga alfa (pribl. 667 i.e./ml po rekonstituciji)

Prašek: 3000 i.e. efmoroktokoga alfa (pribl. 1000 i.e./ml po rekonstituciji)

Prašek: 4000 i.e. efmoroktokoga alfa (pribl. 1333 i.e./ml po rekonstituciji)

Prašek: 5000 i.e. efmoroktokoga alfa (pribl. 1667 i.e./ml po rekonstituciji)

Prašek: 6000 i.e. efmoroktokoga alfa (pribl. 2000 i.e./ml po rekonstituciji)

### **3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Prašek: saharoza, natrijev klorid, L-histidin, kalcijev klorid dihidrat, polisorbit 20, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina.

Vehikel: voda za injekcije

### **4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

Vsebina: 1 viala s praškom, 3 ml vehikla v napolnjeni injekcijski brizgi, 1 bat, 1 nastavek za vialo, 1 infuzijski komplet, 2 alkoholna zloženca, 2 obliža, 1 gaza.

### **5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

intravenska uporaba po rekonstituciji  
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Video z navodili glede priprave in dajanja zdravila ELOCTA je na voljo, ko poskenirate kodo QR s pametnim telefonom ali prek spletne strani.

Vključena bo koda QR + <http://www.elocta-instructions.com>

### **6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

### **7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

### **8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

Uporabite v 6 urah po rekonstituciji.



**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Lahko hranite pri sobni temperaturi (do 30 °C) za enkratno obdobje največ 6 mesecev. Po shranjevanju pri sobni temperaturi zdravila ne vračajte v hladilnik. Datum odvzema iz hladilnika:

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI****11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

Švedska

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

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. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA****15. NAVODILA ZA UPORABO**

## **16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

ELOCTA 250

ELOCTA 500

ELOCTA 750

ELOCTA 1000

ELOCTA 1500

ELOCTA 2000

ELOCTA 3000

ELOCTA 4000

ELOCTA 5000

ELOCTA 6000

## **17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

## **18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC:

SN:

NN:

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH  
NALEPKA NA VIALI**

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE**

ELOCTA 250 i.e. prašek za injekcijo

ELOCTA 500 i.e. prašek za injekcijo

ELOCTA 750 i.e. prašek za injekcijo

ELOCTA 1000 i.e. prašek za injekcijo

ELOCTA 1500 i.e. prašek za injekcijo

ELOCTA 2000 i.e. prašek za injekcijo

ELOCTA 3000 i.e. prašek za injekcijo

ELOCTA 4000 i.e. prašek za injekcijo

ELOCTA 5000 i.e. prašek za injekcijo

ELOCTA 6000 i.e. prašek za injekcijo

efmoroctocogum alfa  
rekombinantni koagulacijski faktor VIII  
i.v.

**2. POSTOPEK UPORABE**

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

250 i.e.

500 i.e.

750 i.e.

1000 i.e.

1500 i.e.

2000 i.e.

3000 i.e.

4000 i.e.

5000 i.e.

6000 i.e.

**6. DRUGI PODATKI**

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH  
NALEPKA NA NAPOLNJENI INJEKCIJSKI BRIZGI**

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE**

vehikel za zdravilo ELOCTA  
voda za injekcije

**2. POSTOPEK UPORABE**

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

3 ml

**6. DRUGI PODATKI**

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

**ELOCTA 250 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje**  
**ELOCTA 500 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje**  
**ELOCTA 750 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje**  
**ELOCTA 1000 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje**  
**ELOCTA 1500 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje**  
**ELOCTA 2000 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje**  
**ELOCTA 3000 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje**  
**ELOCTA 4000 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje**  
**ELOCTA 5000 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje**  
**ELOCTA 6000 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje**

efmoroktokog alfa (efmoroktokogum alfa) (rekombinantni koagulacijski faktor VIII)

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo ELOCTA in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo ELOCTA
3. Kako uporabljati zdravilo ELOCTA
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila ELOCTA
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije
7. Navodila za pripravo in dajanje

#### **1. Kaj je zdravilo ELOCTA in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo ELOCTA vsebuje učinkovino efmoroktokog alfa, rekombinantni koagulacijski faktor VIII, fuzijsko beljakovino Fc. Faktor VIII je beljakovina, ki v telesu naravno nastaja in je potrebna za strjevanje krvi in ustavitev krvavitve.

Zdravilo ELOCTA se uporablja za zdravljenje in preprečevanje krvavitev pri bolnikih vseh starostnih skupin s hemofilijo A (dedna motnja strjevanja krvi zaradi pomanjkanja faktorja VIII).

Zdravilo ELOCTA se izdeluje s pomočjo rekombinantne tehnologije brez dodajanja kakršnih koli sestavin humanega ali živalskega izvora pri postopku izdelave.

### **Delovanje zdravila ELOCTA**

Bolnikom s hemofilijo A faktor VIII manjka ali ne dela pravilno. Zdravilo ELOCTA se uporablja za nadomeščanje manjkajočega ali pomanjkljivo delujočega faktorja VIII. Zdravilo ELOCTA veča ravni faktorja VIII v krvi in začasno popravi nagnjenost h krvavitvam.

## **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo ELOCTA**

### **Ne uporabljajte zdravila ELOCTA:**

- če ste alergični na efmoroktokog alfa ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila ELOCTA se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

- Obstaja majhna možnost, da boste doživeli anafilaktično reakcijo (huda, nenadna alergijska reakcija) na zdravilo ELOCTA. Znaki alergijskih reakcij lahko vključujejo generalizirano srbenje, koprivnico, stiskanje v prsnem košu, težave z dihanjem in nizek krvni tlak. Če se pojavi kateri koli od teh simptomov, takoj prenehajte z injiciranjem in se posvetujte z zdravnikom.
- Nastanek zaviralcev (protiteles) je znan zaplet, ki se lahko pojavi med zdravljenjem z vsemi zdravili s faktorjem VIII. Zaradi teh zaviralcev, zlasti v visokih koncentracijah, zdravilo ne deluje več pravilno, zato bodo vas ali vašega otroka skrbno spremljali glede nastanka teh zaviralcev. Če krvavitev pri vas ali vašem otroku z zdravilom ELOCTA ni obvladana, morate to nemudoma povedati zdravniku.

### Zapleti, povezani z uporabo katetrov

Če potrebujete centralni venski kateter (CVK), morate upoštevati zaplete, povezane s CVK, vključno z lokalnimi okužbami, prisotnostjo bakterij v krvi in trombozo na mestu katetrizacije.

### Dokumentacija

Močno se priporoča, da se vsakič pri dajanju zdravila ELOCTA zabeleži ime zdravila in številka serije.

### **Druga zdravila in zdravilo ELOCTA**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Vpliva na sposobnost vožnje ali upravljanja strojev niso opazili.

### **Zdravilo ELOCTA vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na vialo, kar v bistvu pomeni „brez natrija“.

## **3. Kako uporabljati zdravilo ELOCTA**



Zdravljenje z zdravilom ELOCTA bo uvedel zdravnik, ki ima izkušnje pri zdravljenju bolnikov s hemofilijo. Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika (glejte poglavje 7). Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Zdravilo ELOCTA se daje v veno s pomočjo injekcije. Zdravnik bo izračunal odmerek zdravila ELOCTA, ki ga boste prejeli (v mednarodnih enotah ali "i.e."), odvisno od vaših individualnih potreb glede zdravljenja za nadomeščanje faktorja VIII in ali se uporablja za preprečevanje ali za zdravljenje krvavitve. Posvetujte se z zdravnikom, če menite, da z odmerkom, ki ga prejimate, vaša krvavitev ni ustrezno nadzorovana.

Kako pogosto boste potrebovali injekcijo bo odvisno od tega, kako dobro zdravilo ELOCTA deluje pri vas. Zdravnik bo z ustreznimi laboratorijskimi preiskavami zagotovil, da bodo ravni faktorja VIII v vaši krvi ustrezne.

### **Zdravljenje krvavitve**

Odmerek zdravila ELOCTA se izračuna na podlagi vaše telesne mase in ravni faktorja VIII, ki jo je treba doseči. Ciljne ravni faktorja VIII so odvisne od resnosti in mesta krvavitve.

### **Preprečevanje krvavitve**

Običajni odmerek zdravila ELOCTA je 50 i.e. na kg telesne mase, ki se daje vsakih 3 do 5 dni. Odmerek lahko zdravnik prilagaja v razponu od 25 do 65 i.e. na kg telesne mase. V nekaterih primerih, zlasti pri mlajših bolnikih, bodo morda potrebni krajši razmiki med odmerki ali višji odmerki.

### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Zdravilo ELOCTA se lahko uporablja pri otrocih in mladostnikih vseh starosti. Pri otrocih, starih do 12 let, bodo morda potrebni večji odmerki ali pogostejše injiciranje.

### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila ELOCTA, kot bi smeli**

O tem čim prej obvestite zdravnika. Pri uporabi zdravila ELOCTA natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo ELOCTA**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Svoj odmerek vzemite takoj, ko se spomnite, nato pa nadaljujte z običajnim urnikom odmerjanja. Če niste prepričani, kako ravnati, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Če ste prenehali uporabljati zdravilo ELOCTA**

Zdravila ELOCTA ne prenehajte uporabljati, ne da bi se posvetovali s svojim zdravnikom. Če boste prenehali uporabljati zdravilo ELOCTA, morda več ne boste zaščiteni pred krvavitvami ali pa se trenutna krvavitev ne bo ustavila.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pojavijo hude, nenadne alergijske reakcije (anafilaški reakcija), morate z injiciranjem takoj prenehati. Takoj se posvetujte z zdravnikom, če se pojavijo kateri od naslednjih simptomov alergijskih reakcij: oteklost obraza, izpuščaj, generalizirano srbenje, koprivnica, stiskanje v prsnem košu, težave z dihanjem, pekoč občutek in zbadanje na mestu injiciranja, mrzlica, vročinski oblivi, glavobol, nizek krvni tlak, splošno slabo počutje, navzea, nemir in hiter srčni utrip, občutek vrtoglavice ali izguba zavesti.

Pri bolnikih, ki so se predhodno zdravili s faktorjem VIII (zdravljenje je trajalo več kot 150 dni), zaviralna protitelesa lahko nastanejo občasno (pri manj kot 1 od 100 bolnikov). Če pride do tega, vaše zdravilo morda ne bo več učinkovito in se lahko pojavi krvavitev, ki se ne ustavi. Če pride do tega, takoj pokličite zdravnika.

Pri tem zdravilu se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki.

#### **Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)**

glavobol, omotica, sprememba okusa, počasno utripanje srca, visok krvni tlak, vročinski oblivi, vaskularna bolečina po injiciranju, kašelj, bolečina v trebuhu, izpuščaj, otekli sklepi, bolečina v mišicah, bolečina v hrbtu, bolečina v sklepih, splošno nelagodje, bolečina v prsnem košu, mrazenje, občutek vročine in nizek krvni tlak.

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila ELOCTA**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki škatle in viala poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca. Zdravila ne uporabite, če je bilo pri sobni temperaturi shranjeno dlje kot 6 mesecev.

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo ELOCTA lahko shranite tudi pri sobni temperaturi (do 30 °C), in sicer za enkratno obdobje največ 6 mesecev. Na škatlo zabeležite datum, ko zdravilo ELOCTA vzamete iz hladilnika in postavite na sobno temperaturo. Po shranjevanju pri sobni temperaturi zdravila ne smete shraniti nazaj v hladilnik.

Pripravljeno zdravilo ELOCTA takoj uporabite. Če pripravljene raztopine zdravila ELOCTA ne morete uporabiti takoj, jo morate uporabiti v 6 urah. Pripravljene raztopine ne shranjujte v hladilniku. Pripravljeno raztopino zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.

Pripravljena raztopina mora biti bistra do rahlo motna in brezbarvna. Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je raztopina motna ali so v njej vidni delci.

Vso neuporabljeno raztopino ustrezno zavržite. Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo ELOCTA

- Učinkovina je efmoroktokog alfa (rekombinantni koagulacijski faktor VIII, fuzijska beljakovina Fc). Ena viala zdravila ELOCTA vsebuje nominalno 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 5000 ali 6000 i.e. efmoroktokoga alfa.
- Druge sestavine zdravila so saharoza, natrijev klorid, L-histidin, kalcijev klorid dihidrat, polisorbit 20, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina in voda za injekcije. Če ste na dieti z nadzorovanim vnosom natrija, glejte poglavje 2.

### Izgled zdravila ELOCTA in vsebina pakiranja

Zdravilo ELOCTA je na voljo v obliki praška in vehikla za raztopino za injiciranje. Prašek je bel do belkast prašek ali pogača. Vehikel za pripravo raztopine za injiciranje je bistra, brezbarvna raztopina. Po pripravi je raztopina, ki se injicira, bistra do blago motna in brezbarvna.

Eno pakiranje zdravila ELOCTA vsebuje 1 vialo s praškom, 3 ml vehikla v napolnjeni injekcijski brizgi, 1 bat, 1 nastavek za vialo, 1 infuzijski komplet, 2 alkoholna zloženca, 2 obliža, 1 gazo.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

#### **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

**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

**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

**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

**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

**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

**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

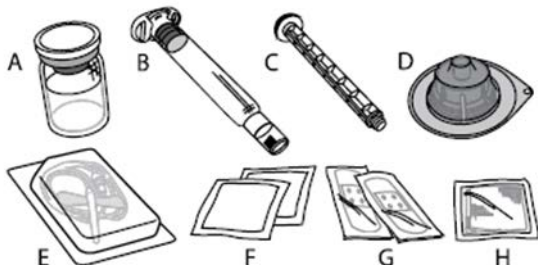
**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu>.

Obrnite list na poglavje 7. Navodila za pripravo in dajanje

## 7. Navodila za pripravo in dajanje

Zdravilo ELOCTA se daje v obliki intravenske (i.v.) injekcije potem, ko se prašek za injekcijo raztopi z vehiklom v napolnjeni injekcijski brizgi. Pakiranje zdravila ELOCTA vsebuje:



- A) 1 vialo s praškom
- B) 3 ml vehikla v napolnjeni injekcijski brizgi
- C) 1 bat
- D) 1 nastavek za vialo
- E) 1 infuzijski komplet
- F) 2 alkoholna zložena
- G) 2 obliža
- H) 1 gazo

Zdravila ELOCTA ne smete mešati z drugimi raztopinami za injiciranje ali infundiranje.

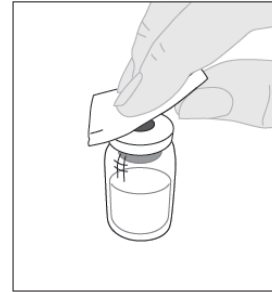
Pred odprete pakiranje, si umijte roke.

### Priprava:

1. Preverite ime in jakost na pakiranju in zagotovite, da vsebuje pravilno zdravilo. Preverite datum izteka roka uporabnosti na škatli zdravila ELOCTA. Zdravila, ki mu je potekel rok uporabnosti, ne uporabite.
2. Če je bilo zdravilo ELOCTA shranjeno v hladilniku, počakajte, da se viala z zdravilom ELOCTA (A) in injekcijska brizga z vehiklom (B) pred uporabo ogrejeta na sobno temperaturo. Ne uporabljajte zunanjih virov vročine.
3. Vialo položite na čisto ravno površino. Z vialo z zdravilom ELOCTA snemite plastično zaporko.

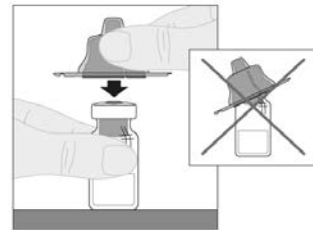


4. Obrišite zgornji del viala z enim alkoholnim zložencem (F) iz pakiranja in pustite, da se osuši na zraku. Zgornjega dela viala se ne dotikajte in ne dovolite, da se dotakne česa drugega, potem ko jo obrišete.

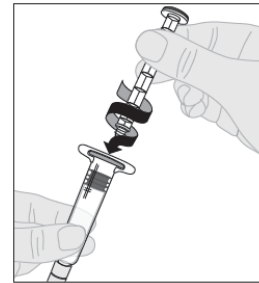


5. Odluščite zaščitni papirnati ovoj z brezbarvnega plastičnega nastavka za vialo (D). Nastavka ne odstranite iz zaščitnega ovoja. Ne dotikajte se notranjosti pakiranja nastavka za vialo.

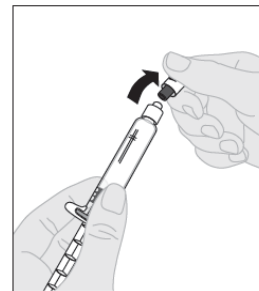
6. Nastavek za vialo v zaščitnem ovoju držite in ga položite pravokotno na vrh viala. Čvrsto pritiskajte navzdol, dokler se nastavek ne zaskoči na vrhu viala, konica nastavka pa prebije zamašek viala.



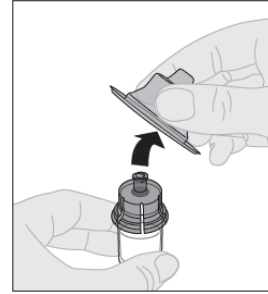
7. Bat (C) nataknete na injekcijsko brizgo z vehiklom tako, da vstavite konico bata v odprtino v batu injekcijske brizge. Bat čvrsto obračajte v smeri urnega kazalca, da se varno usede v bat injekcijske brizge.



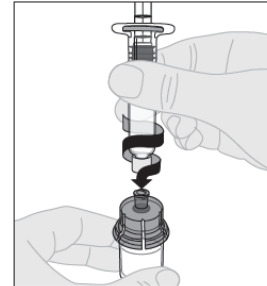
8. Odlomite bel plastični varnostni pokrovček s konice injekcijske brizge z vehiklom tako, da ga pregibate na perforaciji pokrovčka, dokler se ne prelomi. Pokrovček odložite z zgornjim delom na ravno površino. Pazite, da se ne dotaknete notranjosti pokrovčka ali konice brizge.



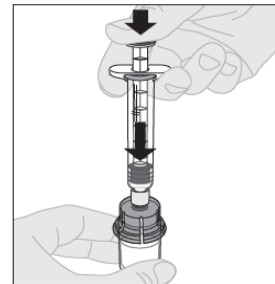
9. Dvignite zaščitni ovoj z nastavka in ga zavržite.



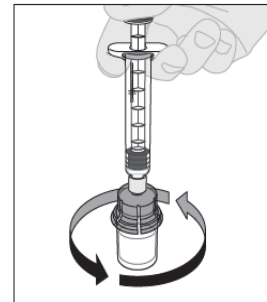
10. Injekcijsko brizgo z vehiklom povežite z nastavkom viala tako, da konico injekcijske brizge vtaknete v odprtino nastavka. Injekcijsko brizgo čvrsto potiskajte in obračajte v smeri urnega kazalca, dokler ni dobro pritrjena.



11. Bat počasi potiskajte, da injicirate celotno količino vehikla v vialo z zdravilom ELOCTA.



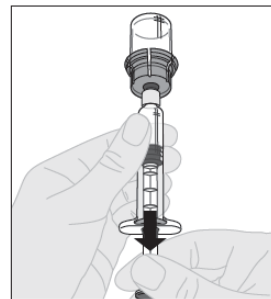
12. Z injekcijsko brizgo, pritrjeno na nastavek, in batom, stisnjenim navzdol, vialo nežno obračajte, da se prašek raztopi. Ne stresajte.



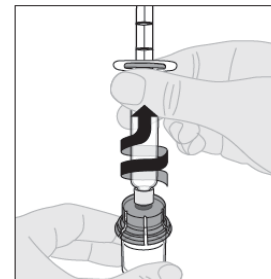
13. Pred uporabo morate končno raztopino pregledati s prostim očesom. Videz raztopine mora biti bister do rahlo moten in brezbarven. Raztopine ne uporabljajte, če je motna ali vsebuje vidne delce.



14. Z do konca pritisnjenim batom injekcijske brizge vialo obrnite. Počasi vlecite za bat, da izvlečete vso raztopino skozi nastavek vialo v injekcijsko brizgo.



15. Injekcijsko brizgo z nežnim vlečenjem in obračanjem vialo v nasprotno smer urnega kazalca ločite od nastavka vialo.



Opomba: Če boste uporabili več kot eno vialo zdravila ELOCTA na injekcijo, morate vsako vialo pripraviti posebej v skladu s predhodnimi navodili (koraki 1 do 13) in injekcijsko brizgo z vehiklom odstraniti, nastavek vialo pa pustite nameščen. Vsebino vsake posamične vialo lahko izvlečete z eno samo veliko injekcijsko brizgo z nastavkom luer.

16. Vialo in nastavek zavržite.

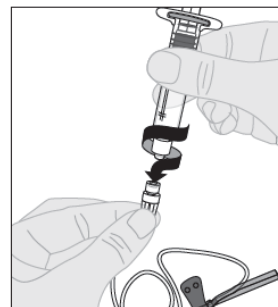
Opomba: Če raztopine ne boste uporabili takoj, morate pokrovček injekcijske brizge skrbno namestiti nazaj na konico injekcijske brizge. Ne dotikajte se konice brizge ali notranjosti pokrovčka.

Po pripravi lahko zdravilo ELOCTA do 6 ur pred dajanjem shranjujete pri sobni temperaturi. Po poteku tega časa morate pripravljeno zdravilo ELOCTA zavreči. Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.

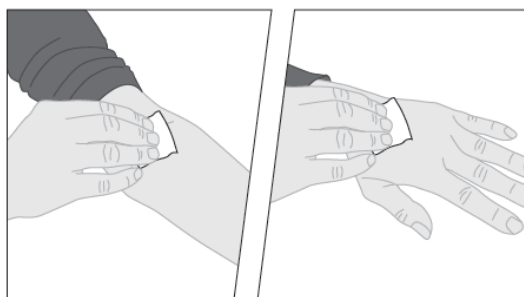
### **Dajanje (intravensko injiciranje):**

Zdravilo ELOCTA dajte z uporabo infuzijskega kompleta (E), priloženega v pakiranju.

1. Odprite pakiranje z infuzijskim kompletom in odstranite kapico na koncu cevke. Z obračanjem v smeri urnega kazalca pritrđite injekcijsko brizgo s pripravljeno raztopino zdravila ELOCTA na konec cevke infuzijskega kompleta.



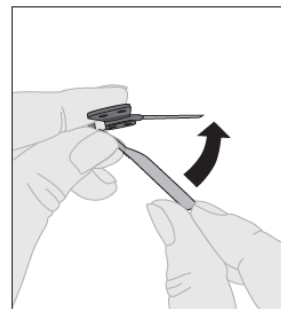
2. Po potrebi namestite zažemko in pripravite mesto injiciranja tako, da kožo dobro obrišete z drugim alkoholnim zložencem iz pakiranja.



3. Ves zrak iz cevke infuzijskega kompleta odstranite s počasnim pritiskanjem na bat, da tekočina doseže iglo infuzijskega kompleta. Raztopine ne potiskajte skozi iglo. Z igle odstranite brezbarvno zaščitno plastično kapico.

4. Iglo infuzijskega kompleta vstavite v veno po navodilih zdravnika ali medicinske sestre in odstranite zažemko. Če želite, lahko uporabite tudi obliž (G) v pakiranju, s katerim plastična krilca igle pritrđite na mestu injiciranja. Pripravljeno zdravilo injicirajte intravensko nekaj minut. Vaš zdravnik lahko spremeni priporočeno hitrost injiciranja tako, da vam bo bolj udobno.

5. Po koncu injiciranja in odstranitvi igle prepognite ščitnik igle in ga poveznite prek igle.



6. Uporabljeno iglo, vso morebitno neuporabljeno raztopino, injekcijsko brizgo in prazno vialo varno zavržite v ustrezni vsebnik za medicinske odpadke, saj lahko ti materiali poškodujejo druge osebe, če jih ne odstranite pravilno. Opreme ne uporabljajte ponovno.