

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ADVATE 250 IU/5 ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
ADVATE 500 IU/5 ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
ADVATE 1 000 IU/5 ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
ADVATE 1 500 IU/5 ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
ADVATE 2 000 IU/5 ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
ADVATE 3 000 IU/5 ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

ADVATE 250 IU/5 ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Κάθε φιαλίδιο περιέχει ονομαστικά 250 IU ανθρώπινου παράγοντα πήξης VIII (rDNA), octocog alfa. Το ADVATE περιέχει περίπου 50 IU ανά ml ανθρώπινου παράγοντα πήξης VIII (rDNA), octocog alfa, μετά την ανασύσταση με 5 ml διαλύτη.

ADVATE 500 IU/5 ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Κάθε φιαλίδιο περιέχει ονομαστικά 500 IU ανθρώπινου παράγοντα πήξης VIII (rDNA), octocog alfa. Το ADVATE περιέχει περίπου 100 IU ανά ml ανθρώπινου παράγοντα πήξης VIII (rDNA), octocog alfa, μετά την ανασύσταση με 5 ml διαλύτη.

ADVATE 1 000 IU/5 ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Κάθε φιαλίδιο περιέχει ονομαστικά 1 000 IU ανθρώπινου παράγοντα πήξης VIII (rDNA), octocog alfa. Το ADVATE περιέχει περίπου 200 IU ανά ml ανθρώπινου παράγοντα πήξης VIII (rDNA), octocog alfa, μετά την ανασύσταση με 5 ml διαλύτη.

ADVATE 1 500 IU/5 ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Κάθε φιαλίδιο περιέχει ονομαστικά 1 500 IU ανθρώπινου παράγοντα πήξης VIII (rDNA), octocog alfa. Το ADVATE περιέχει περίπου 300 IU ανά ml ανθρώπινου παράγοντα πήξης VIII (rDNA), octocog alfa, μετά την ανασύσταση με 5 ml διαλύτη.

ADVATE 2 000 IU/5 ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Κάθε φιαλίδιο περιέχει ονομαστικά 2 000 IU ανθρώπινου παράγοντα πήξης VIII (rDNA), octocog alfa. Το ADVATE περιέχει περίπου 400 IU ανά ml ανθρώπινου παράγοντα πήξης VIII (rDNA), octocog alfa, μετά την ανασύσταση με 5 ml διαλύτη.

ADVATE 3 000 IU/5 ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Κάθε φιαλίδιο περιέχει ονομαστικά 3 000 IU ανθρώπινου παράγοντα πήξης VIII (rDNA), octocog alfa. Το ADVATE περιέχει περίπου 600 IU ανά ml ανθρώπινου παράγοντα πήξης VIII (rDNA), octocog alfa, μετά την ανασύσταση με 5 ml διαλύτη.

Η δραστηριότητα (Διεθνείς Μονάδες) προσδιορίζεται με τη χρήση του χρωμογόνου προσδιορισμού της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας. Η ειδική δραστηριότητα του ADVATE είναι περίπου 4 520 – 11 300 IU/mg πρωτεΐνης.

Το octocog alfa (ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII (rDNA)) είναι μια κεκαθαρμένη πρωτεΐνη με 2 332 αμινοξέα. Παράγεται με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA σε κύτταρα ωοθηκών Κινέζικων κρικητών (CHO). Παράγεται χωρίς την προσθήκη οποιασδήποτε (εξωγενούς) πρωτεΐνης ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης κατά τη διαδικασία καλλιέργειας των κυττάρων, της κάθαρσης ή της παραγωγής της τελικής σύνθεσης.

Έκδοχα με γνωστές δράσεις

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 0,45 mmol νατρίου (10 mg) και 0,5 mg πολυσορβικού 80 ανά φιαλίδιο.

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.

Κόνις: Εύθρυπτη κόνις λευκού έως υπόλευκου χρώματος.

Διαλύτης: Διαυγές και άχρωμο διάλυμα.

Μετά την ανασύσταση, το διάλυμα είναι διαυγές, άχρωμο, ελεύθερο από ξένα σωματίδια και έχει pH 6,7 έως 7,3.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία και προφύλαξη των αιμορραγιών σε ασθενείς με αιμορροφιλία Α (συγγενής ανεπάρκεια του παράγοντα VIII). Το ADVATE ενδείκνυται για όλες τις ηλικιακές ομάδες.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινά υπό την επίβλεψη ιατρού με εμπειρία στη θεραπεία της αιμορροφιλίας και με άμεσα διαθέσιμη υποστήριξη αναζωογόνησης σε περίπτωση αναφυλαξίας.

Παρακολούθηση της θεραπείας

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας συνιστάται να διεξάγεται κατάλληλος προσδιορισμός των επιπέδων του παράγοντα VIII, ώστε να καθορίζεται η χορηγητέα ποσότητα και η συχνότητα των επαναλαμβανόμενων ενέσεων. Η ανταπόκριση στον παράγοντα VIII μπορεί να διαφέρει από ασθενή σε ασθενή, επιδεικνύοντας διαφορετικούς χρόνους ημιζωής και διαφορετικά επίπεδα ανάκτησης. Η δόση με βάση το σωματικό βάρος μπορεί να απαιτεί προσαρμογή σε ελλιποβαρείς ή υπέρβαρους ασθενείς. Ειδικότερα στις μείζονες χειρουργικές παρεμβάσεις, είναι απαραίτητη η ακριβής παρακολούθηση της θεραπείας υποκατάστασης, μέσω εργαστηριακού ελέγχου της ηκτητικότητας (της δραστηριότητας του παράγοντα VIII στο πλάσμα).

Δοσολογία

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

Ο αριθμός των χορηγούμενων μονάδων του παράγοντα VIII εκφράζεται σε Διεθνείς Μονάδες (IU), οι οποίες σχετίζονται με το ισχύον πρότυπο συμπυκνώματος του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας για τα προϊόντα που περιέχουν παράγοντα VIII. Η δραστηριότητα του παράγοντα VIII στο πλάσμα εκφράζεται είτε ως ποσοστό (σε σχέση με το φυσιολογικό ανθρώπινο πλάσμα) είτε κατά προτίμηση σε Διεθνείς Μονάδες (σε σχέση με το Διεθνές Πρότυπο για τον παράγοντα VIII στο πλάσμα).

Μία Διεθνής Μονάδα (IU) δραστηριότητας του παράγοντα VIII ισοδυναμεί με εκείνη την ποσότητα του παράγοντα VIII που περιέχεται σε ένα ml φυσιολογικού ανθρώπινου πλάσματος.

Θεραπεία κατ' απαίτηση

Ο υπολογισμός της απαιτούμενης δόσης του παράγοντα VIII βασίζεται στο εμπειρικό εύρημα ότι 1 IU παράγοντα VIII ανά kg σωματικού βάρους αυξάνει τη δραστηριότητα του παράγοντα VIII του πλάσματος κατά 2 IU/dl. Η απαιτούμενη δόση καθορίζεται με βάση τον ακόλουθο τύπο:

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

Η χορηγούμενη ποσότητα και η συχνότητα χορήγησης πρέπει πάντοτε να καθορίζονται με βάση την κλινική αποτελεσματικότητα κατά περίπτωση. Κάτω από ορισμένες συνθήκες (π.χ. παρουσία αναστολέα χαμηλού τίτλου) είναι δυνατόν να απαιτούνται υψηλότερες δόσεις από αυτές που υπολογίστηκαν με τη χρήση του μαθηματικού τύπου.

Στους ακόλουθους τύπους αιμορραγικών επεισοδίων, η δραστηριότητα του παράγοντα VIII δεν πρέπει να πέφτει κάτω από το δεδομένο επίπεδο δραστηριότητας στο πλάσμα (ως % του φυσιολογικού ή σε IU/dl) κατά την αντίστοιχη περίοδο. Ο παρακάτω πίνακας (Πίνακας 1) μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως οδηγός για τον καθορισμό της δοσολογίας σε αιμορραγικά επεισόδια και σε χειρουργικές επεμβάσεις:

Πίνακας 1. Οδηγός καθορισμού δοσολογίας σε αιμορραγικά επεισόδια και σε χειρουργικές επεμβάσεις

Βαθμός αιμορραγίας/τύπος χειρουργικής επέμβασης	Απαιτούμενο επίπεδο του παράγοντα VIII (% ή IU/dl)	Συχνότητα δόσεων (ώρες)/διάρκεια θεραπείας (ημέρες)
Αιμορραγία Πρώιμο αίμαρthro, αιμορραγία των μυών ή στοματική αιμορραγία.	20 – 40	Επαναλαμβανόμενες ενέσεις κάθε 12 έως 24 ώρες (8 έως 24 ώρες για ασθενείς ηλικίας κάτω των 6 ετών), για τουλάχιστον 1 ημέρα, μέχρι το αιμορραγικό επεισόδιο, όπως υποδεικνύεται από τον πόνο, να υποχωρήσει ή μέχρι να επιτευχθεί επούλωση του τραύματος.
Πιο εκτεταμένο αίμαρthro, αιμορραγία των μυών ή αιμάτωμα.	30 – 60	Επαναλαμβανόμενες ενέσεις κάθε 12 έως 24 ώρες (8 έως 24 ώρες για ασθενείς ηλικίας κάτω των 6 ετών) για 3 - 4 ημέρες ή περισσότερο μέχρι να υποχωρήσουν ο πόνος και η οξεία ανικανότητα.
Απειλητικές για τη ζωή αιμορραγίες.	60 – 100	Επαναλαμβανόμενες ενέσεις κάθε 8 έως 24 ώρες (6 έως 12 ώρες για ασθενείς ηλικίας κάτω των 6 ετών), μέχρι να παρέλθει ο κίνδυνος.

Πίνακας 1. Οδηγός καθορισμού δοσολογίας σε αιμορραγικά επεισόδια και σε χειρουργικές επεμβάσεις

Βαθμός αιμορραγίας/τύπος χειρουργικής επέμβασης	Απαιτούμενο επίπεδο του παράγοντα VIII (% ή IU/dl)	Συχνότητα δόσεων (ώρες)/διάρκεια θεραπείας (ημέρες)
Χειρουργική επέμβαση <i>Ελάσσονες</i> Συμπεριλαμβανομένης και της εξαγωγής δοντιών.	30 – 60	Κάθε 24 ώρες (12 έως 24 ώρες για ασθενείς ηλικίας κάτω των 6 ετών) για τουλάχιστον 1 ημέρα, μέχρι να επιτευχθεί επούλωση.
<i>Μείζονες</i>	80 – 100 (πριν και μετά την επέμβαση)	Επαναλαμβανόμενες ενέσεις κάθε 8 έως 24 ώρες (6 έως 24 ώρες για ασθενείς ηλικίας κάτω των 6 ετών) μέχρι επαρκούς επούλωσης του τραύματος και στη συνέχεια, θεραπεία για τουλάχιστον άλλες 7 ημέρες έτσι ώστε να διατηρηθεί η δραστηριότητα του παράγοντα VIII στο 30% με 60% (IU/dl).

Προφύλαξη

Για μακροπρόθεσμη προφύλαξη κατά των αιμορραγιών σε ασθενείς με σοβαρή αιμορροφιλία A, οι συνήθεις δόσεις είναι 20 έως 40 IU παράγοντα VIII ανά kg σωματικού βάρους ανά διαστήματα 2 έως 3 ημερών.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, ιδίως όταν πρόκειται για νεαρής ηλικίας ασθενείς, ενδέχεται να απαιτούνται μικρότερα δοσολογικά μεσοδιαστήματα ή υψηλότερες δόσεις.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Για θεραπεία κατ' απαίτηση, η δοσολογία για τους παιδιατρικούς ασθενείς (0 έως 18 ετών) δεν διαφέρει από αυτή των ενηλίκων ασθενών. Σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 6 ετών, συνιστώνται δόσεις των 20 έως 50 IU παράγοντα VIII ανά kg σωματικού βάρους 3 με 4 φορές την εβδομάδα ως προφυλακτική θεραπεία.

Τρόπος χορήγησης

Ενδοφλέβια χρήση. Σε περίπτωση χορήγησης από μη επαγγελματία του τομέα της υγείας, απαιτείται η κατάλληλη εκπαίδευση.

Ο ρυθμός χορήγησης θα πρέπει να καθορίζεται, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η άνεση του ασθενούς, έως τη μέγιστη τιμή των 10 ml/min.

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

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Γνωστή αλλεργική αντίδραση σε πρωτεΐνη ποντικού ή κρινητού.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Υπερευαισθησία

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας αλλεργικού τύπου, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας, έχουν αναφερθεί με τη χρήση του ADVATE. Το προϊόν περιέχει ίχνη πρωτεϊνών ποντικών και κρικήτων. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα υπερευαισθησίας, θα πρέπει να συνιστάται στους ασθενείς να διακόπτουν αμέσως τη χρήση του προϊόντος και να επικοινωνούν με το γιατρό τους. Οι ασθενείς θα πρέπει να είναι ενήμεροι για τα πρώιμα σημεία αντιδράσεων υπερευαισθησίας που περιλαμβάνουν κνίδωση, γενικευμένη κνίδωση, σφίξιμο στο στήθος, συριγμό, υπόταση και αναφυλαξία.

Σε περίπτωση καταπληξίας, πρέπει να εφαρμόζεται η συνήθης ιατρική αντιμετώπιση της καταπληξίας.

Αναστολείς

Ο σχηματισμός εξουδετερωτικών αντισωμάτων (αναστολέων) έναντι του παράγοντα VIII, είναι μια γνωστή επιπλοκή στην αντιμετώπιση ασθενών με αιμορροφιλία A. Αυτοί οι αναστολείς είναι συνήθως ανοσοσφαιρίνες IgG που κατευθύνονται εναντίον της προπηκτικής δραστηριότητας του παράγοντα VIII και που εκφράζονται ποσοτικά σε Μονάδες Bethesda (BU) ανά ml πλάσματος, με τη χρήση του τροποποιημένου προσδιορισμού. Ο κίνδυνος ανάπτυξης αναστολέων συσχετίζεται με τη σοβαρότητα της νόσου, καθώς και την έκθεση στον παράγοντα VIII, και είναι μεγαλύτερος κατά τις πρώτες 50 ημέρες έκθεσης αλλά συνεχίζεται διά βίου αν και ο κίνδυνος είναι όχι συχνός.

Η κλινική σημασία της ανάπτυξης αναστολέων θα εξαρτηθεί από τον τίτλο του αναστολέα, με τους αναστολείς χαμηλού τίτλου να συνιστούν χαμηλότερο κίνδυνο για ανεπαρκή κλινική ανταπόκριση από τους αναστολείς υψηλού τίτλου.

Γενικά, όλοι οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με προϊόντα που περιέχουν παράγοντα πήξης VIII πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για την ανάπτυξη αναστολέων με κατάλληλες κλινικές παρατηρήσεις και εργαστηριακές δοκιμασίες. Εάν δεν επιτευχθούν τα αναμενόμενα επίπεδα δραστηριότητας του παράγοντα VIII στο πλάσμα ή εάν η αιμορραγία δεν ελέγχεται με χορήγηση της κατάλληλης δόσης, πρέπει να γίνει μια δοκιμασία ώστε να προσδιοριστεί εάν υπάρχει ένας αναστολέας του παράγοντα VIII. Σε ασθενείς με υψηλά επίπεδα αναστολέα, η θεραπεία με παράγοντα VIII μπορεί να μην είναι αποτελεσματική και θα πρέπει να ληφθούν υπόψη άλλες θεραπευτικές επιλογές. Η αντιμετώπιση αυτών των ασθενών θα πρέπει να καθοδηγείται από ιατρούς που διαθέτουν εμπειρία στην φροντίδα της αιμορροφιλίας και σε αναστολείς του παράγοντα VIII.

Καρδιαγγειακά επεισόδια

Σε ασθενείς με υπάρχοντες καρδιαγγειακούς παράγοντες κινδύνου, η θεραπεία υποκατάστασης με παράγοντα VIII μπορεί να αυξήσει τον καρδιαγγειακό κίνδυνο.

Επιπλοκές οφειλόμενες σε καθετήρα

Αν απαιτείται συσκευή προσπέλασης κεντρικής φλέβας, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη το ενδεχόμενο επιπλοκών σχετιζόμενων με τη χρήση συσκευής προσπέλασης κεντρικής φλέβας, συμπεριλαμβανομένων τοπικών λοιμώξεων, βακτηριαιμίας και θρόμβωσης στο σημείο εισαγωγής του καθετήρα.

Παρατηρήσεις σχετικά με τα έκδοχα

Νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 10 mg νατρίου ανά φιαλίδιο, που ισοδυναμεί με το 0,5% της συνιστώμενης από τον ΠΟΥ μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης 2 g νατρίου μέσω διατροφής, για έναν ενήλικα.

Συνιστάται ιδιαίτερα, κάθε φορά που χορηγείται ADVATE σε έναν ασθενή, να καταγράφονται το όνομα του προϊόντος και ο αριθμός παρτίδας προκειμένου να διατηρηθεί η συσχέτιση ανάμεσα στον ασθενή και στην παρτίδα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Οι προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που παρατίθενται ισχύουν τόσο για ενήλικες όσο και για παιδιά.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

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

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες αναπαραγωγής σε πειραματόζωα με παράγοντα VIII. Λόγω της σπάνιας εμφάνισης της αιμορροφιλίας A σε γυναίκες, δεν υπάρχει διαθέσιμη εμπειρία σχετικά με τη χρήση του παράγοντα VIII κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού. Κατά συνέπεια, ο παράγοντας VIII θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας μόνον εφόσον κρίνεται απολύτως απαραίτητο.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το ADVATE δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Οι κλινικές μελέτες με ADVATE συμπεριλάμβαναν 418 συμμετέχοντες με μία τουλάχιστον έκθεση στο ADVATE, για τους οποίους αναφέρθηκαν συνολικά 93 ανεπιθύμητες αντιδράσεις στο φάρμακο (ADR). Οι ADR που παρουσιάστηκαν με την υψηλότερη συχνότητα ήταν ανάπτυξη εξουδετερωτικών αντισωμάτων (αναστολέων) έναντι του παράγοντα VIII, κεφαλαλγία και πυρετός.

Υπερευαισθησία ή αλλεργικές αντιδράσεις (που μπορεί να περιλαμβάνουν αγγειοοίδημα, αίσθημα καύσου και νυγμού στη θέση της έγχυσης, ρίγη, έξαψη, γενικευμένη κνίδωση, κεφαλαλγία, κνίδωση, υπόταση, λήθαργο, ναυτία, ανησυχία, ταχυκαρδία, σφίξιμο στο στήθος, νυγμό, έμετο, συριγμό) έχουν παρατηρηθεί σπάνια και μπορεί σε ορισμένες περιπτώσεις να εξελιχθούν σε σοβαρή αναφυλαξία (συμπεριλαμβανομένης της καταπληξίας).

Μπορεί να παρατηρηθεί ανάπτυξη αντισωμάτων σε πρωτεΐνες ποντικών ή/και κρικητών μαζί με τις σχετιζόμενες αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

Μπορεί να εμφανιστεί ανάπτυξη εξουδετερωτικών αντισωμάτων (αναστολέων) σε ασθενείς με αιμορροφιλία A που είχαν υποβληθεί σε θεραπεία με παράγοντα VIII, συμπεριλαμβανομένου του ADVATE (βλ. παράγραφο 5.1). Εάν εμφανιστούν αυτού του τύπου οι αναστολές, η κατάσταση θα εκδηλωθεί ως ανεπαρκής κλινική ανταπόκριση. Σε τέτοιες περιπτώσεις, συνιστάται η επαφή με ένα ειδικευμένο αιμορροφιλικό κέντρο.

Σύνοψη ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε μορφή πίνακα

Στον πίνακα 2 παρέχεται η συχνότητα των ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε κλινικές δοκιμές και από αυθόρμητες αναφορές, σύμφωνα με την ταξινόμηση κατά κατηγορία οργάνου συστήματος MedDRA (κατηγορία οργάνου συστήματος και προτιμώμενος όρος).

Η συχνότητα αξιολογήθηκε με βάση τα παρακάτω κριτήρια: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1\ 000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10\ 000$ έως $< 1/1\ 000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10\ 000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας 2. Συχνότητα των ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε κλινικές μελέτες και από αυθόρμητες αναφορές

MedDRA Πρότυπη Κατηγορία Οργάνου Συστήματος	Ανεπιθύμητη ενέργεια	Συχνότητα ^a
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Γρίπη	Όχι συχνές
	Λαρυγγίτιδα	Όχι συχνές
Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος	Αναστολή του παράγοντα VIII	Όχι συχνές (PTPs) ^b Πολύ συχνές (PUPs) ^b
	Λεμφαγγειίτιδα	Όχι συχνές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Αναφυλακτική αντίδραση*	Μη γνωστές
	Υπερευαισθησία ^{c*}	Μη γνωστές
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία	Συχνές
	Ζάλη	Όχι συχνές
	Εξασθένηση της μνήμης	Όχι συχνές
	Συγκοπή	Όχι συχνές
	Τρόμος	Όχι συχνές
	Ημικρανία	Όχι συχνές
	Δυσγευσία	Όχι συχνές
	Φλεγμονή των οφθαλμών	Όχι συχνές
Καρδιακές διαταραχές	Αίσθημα παλμών	Όχι συχνές
Αγγειακές διαταραχές	Αιμάτωμα	Όχι συχνές
	Εξάψεις	Όχι συχνές
	Ωχρότητα	Όχι συχνές
Αναπνευστικές, θωρακικές διαταραχές και διαταραχές μεσοθωρακίου	Δύσπνοια	Όχι συχνές
Γαστρεντερικές διαταραχές	Διάρροια	Όχι συχνές
	Άλγος άνω κοιλιακής χώρας	Όχι συχνές
	Ναυτία	Όχι συχνές
	Έμετος	Όχι συχνές
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Κνησμός	Όχι συχνές
	Εξάνθημα	Όχι συχνές
	Υπερίδρωση	Όχι συχνές
	Κνίδωση	Όχι συχνές
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	Πυρεξία	Συχνές
	Περιφερικό οίδημα	Όχι συχνές
	Θωρακικό άλγος	Όχι συχνές
	Θωρακική δυσφορία	Όχι συχνές
	Ρίγη	Όχι συχνές
	Αίσθημα δυσφορίας	Όχι συχνές
	Αιμάτωμα του αγγείου στη θέση της παρακέντησης	Όχι συχνές
	Κόπωση*	Μη γνωστές

Πίνακας 2. Συχνότητα των ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε κλινικές μελέτες και από αυθόρμητες αναφορές

MedDRA Πρότυπη Κατηγορία Οργάνου Συστήματος	Ανεπιθύμητη ενέργεια	Συχνότητα ^a
	Αντίδραση της θέσης ένεσης*	Μη γνωστές
	Αίσθημα κακουχίας*	Μη γνωστές
Παρακλινικές εξετάσεις	Αριθμός μονοκυττάρων αυξημένος	Όχι συχνές
	Μειωμένο επίπεδο παράγοντα πήξης VIII ^d	Όχι συχνές
	Μειωμένος αιματοκρίτης	Όχι συχνές
	Μη φυσιολογικό αποτέλεσμα εργαστηριακών εξετάσεων	Όχι συχνές
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	Επιπλοκή μετά από θεραπευτικό χειρισμό	Όχι συχνές
	Αιμορραγία μετά από θεραπευτικό χειρισμό	Όχι συχνές
	Αντίδραση στη θέση του θεραπευτικού χειρισμού	Όχι συχνές

- α) Υπολογιζόμενο βάσει του συνολικού αριθμού ασθενών που έλαβαν ADVATE (418) σε κλινικές δοκιμές, εκτός από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που εντοπίστηκαν κατά την επιτήρηση μετά την κυκλοφορία στην αγορά και χαρακτηρίστηκαν με *.
- β) Η συχνότητα βασίζεται σε μελέτες με όλα τα προϊόντα που περιέχουν FVIII οι οποίες περιλάμβαναν ασθενείς με σοβαρή αιμορροφιλία A. PTPs = ασθενείς που είχαν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία, PUPs = ασθενείς που δεν είχαν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία.
- γ) Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις φαρμάκου επεξηγούνται στην παρακάτω ενότητα.
- δ) Η μη αναμενόμενη μείωση στα επίπεδα του παράγοντα πήξης VIII παρατηρήθηκε σε έναν ασθενή κατά τη διάρκεια συνεχούς έγχυσης του ADVATE μετά από χειρουργική επέμβαση (μετεγχειρητικές ημέρες 10-14). Η αιμόσταση διατηρήθηκε καθ' όλη τη διάρκεια αυτής της περιόδου και τόσο τα επίπεδα του παράγοντα VIII στο πλάσμα όσο και οι ρυθμοί κάθαρσης επανήλθαν στα κατάλληλα επίπεδα μέχρι τη μετεγχειρητική ημέρα 15. Τα αποτελέσματα των προσδιορισμών για αναστολείς του παράγοντα VIII, οι οποίοι διεξήχθησαν μετά την ολοκλήρωση της συνεχούς έγχυσης και κατά το πέρας της μελέτης, ήταν αρνητικά.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων αντιδράσεων

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις φαρμάκου σχετιζόμενες με υπολείμματα από τη διαδικασία παρασκευής

Από τους 229 ασθενείς που έλαβαν θεραπεία και οι οποίοι αξιολογήθηκαν για την παρουσία αντισωμάτων έναντι της κυτταρικής πρωτεΐνης ωοθηκών Κινέζικων κρικητών (CHO), σε 3 ασθενείς παρουσιάστηκε μία στατιστικώς σημαντική ανοδική τάση σε τίτλους, σε 4 ασθενείς παρουσιάστηκαν διατηρούμενες μέγιστες τιμές κορυφής ή παροδικές αιχμές και σε έναν ασθενή παρουσιάστηκαν και τα δύο αλλά δεν εκδηλώθηκαν κλινικά συμπτώματα. Από τους 229 ασθενείς που έλαβαν θεραπεία και οι οποίοι αξιολογήθηκαν για την παρουσία αντισωμάτων έναντι IgG ποντικού, 10 παρουσίασαν μία στατιστικώς σημαντική ανοδική τάση, 2 παρουσίασαν μία διατηρούμενη μέγιστη τιμή κορυφής ή μία παροδική αιχμή και σε έναν ασθενή παρουσιάστηκαν και τα δύο. Τέσσερις από αυτούς τους ασθενείς ανέφεραν μεμονωμένα συμβάντα κνίδωσης, κνησμού, εξανθήματος και ελαφρώς αυξημένου αριθμού ηωσινοφίλων σε επαναλαμβανόμενες εκθέσεις στο υπό μελέτη προϊόν.

Υπερευαισθησία

Οι αντιδράσεις υπερευαισθησίας αλλεργικού τύπου συμπεριλαμβάνουν την αναφυλαξία και έχουν εκδηλωθεί με ζάλη, πραιαισθησία, εξάνθημα, έξαψη, οίδημα προσώπου, κνίδωση και κνησμό.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η συχνότητα, ο τύπος και η σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών στα παιδιά αναμένεται να είναι τα ίδια όπως στους ενήλικες.

Στις κλινικές μελέτες δεν έχουν παρατηρηθεί διαφορές στις ανεπιθύμητες αντιδράσεις φαρμάκου οι οποίες να σχετίζονται με την ηλικία, εξαιρούμενης της ανάπτυξης αναστολέων σε παιδιατρικούς ασθενείς στους οποίους δεν είχε χορηγηθεί προηγουμένως θεραπεία και εξαιρούμενων των επιπλοκών που οφείλονται σε καθετήρα.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

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

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν έχουν αναφερθεί συμπτώματα υπερδοσολογίας με ανασυνδυασμένο παράγοντα πήξης VIII.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

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

Μηχανισμός δράσης

Το ADVATE περιέχει ανασυνδυασμένο παράγοντα πήξης VIII (octocog alfa), μια γλυκοπρωτεΐνη που είναι βιολογικώς ισοδύναμη προς τη γλυκοπρωτεΐνη του παράγοντα VIII που βρίσκεται στο ανθρώπινο πλάσμα. Το octocog alfa είναι μια γλυκοπρωτεΐνη που αποτελείται από 2 332 αμινοξέα με μοριακή μάζα περίπου 280 kD.

Το σύμπλοκο παράγοντας VIII/παράγοντας von Willebrand αποτελείται από δύο μόρια (παράγοντας VIII και παράγοντας von Willebrand) με διαφορετικές φυσιολογικές λειτουργίες. Όταν εγχυθεί σε αιμορροφιλικό ασθενή, ο παράγοντας VIII δεσμεύεται στον ενδογενή παράγοντα von Willebrand που βρίσκεται στο αίμα του ασθενούς. Ο ενεργοποιημένος παράγοντας VIII δρα ως συμπαράγοντας του ενεργοποιημένου παράγοντα IX, επιταχύνοντας τη μετατροπή του παράγοντα X σε ενεργοποιημένο παράγοντα X. Ο ενεργοποιημένος παράγοντας X μετατρέπει την προθρομβίνη σε θρομβίνη. Στη συνέχεια, η θρομβίνη μετατρέπει το ινωδογόνο σε ινική και έτσι μπορεί να σχηματιστεί πήγμα. Η αιμορροφιλία Α είναι μια φυλοσύνδετη κληρονομική διαταραχή της πήξης του αίματος, η οποία οφείλεται σε μειωμένα επίπεδα δραστηριότητας του παράγοντα VIII:C και έχει ως αποτέλεσμα την υπερβολική αιμορραγία στις αρθρώσεις, στους μύες ή στα εσωτερικά όργανα, είτε αυτόματα είτε μετά από τυχαίο ή χειρουργικό τραύμα. Τα επίπεδα του παράγοντα VIII στο πλάσμα αυξάνονται με τη θεραπεία υποκατάστασης, επιτρέποντας έτσι την προσωρινή διόρθωση της ανεπάρκειας του παράγοντα, καθώς και τη διόρθωση της τάσης για αιμορραγία.

Αξιοσημείωτο είναι το γεγονός ότι το ετησιοποιημένο ποσοστό αιμορραγίας (ABR) δεν είναι συγκρίσιμο ανάμεσα στα διάφορα συμπυκνώματα του παράγοντα και τις διάφορες κλινικές μελέτες.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Έχουν συλλεχθεί δεδομένα για την πρόκληση ανοσολογικής ανοχής σε ασθενείς με αναστολείς. Σε μια υπομελέτη της μελέτης ασθενών χωρίς προηγούμενη θεραπεία 060103, οι θεραπείες πρόκλησης ανοσολογικής ανοχής τεκμηριώθηκαν σε 11 ασθενείς στους οποίους δεν είχε προηγουμένως χορηγηθεί θεραπεία. Πραγματοποιήθηκε αναδρομική ανασκόπηση διαγραμμάτων για 30 παιδιατρικούς συμμετέχοντες σε πρόκληση ανοσολογικής ανοχής (στη μελέτη 060703). Σε μια μη παρεμβατική προοπτική καταγραφή (PASS-INT-004) τεκμηριώθηκε πρόκληση ανοσολογικής

ανοχής σε 44 παιδιατρικούς και ενήλικους συμμετέχοντες, από τους οποίους 36 ολοκλήρωσαν τη θεραπεία πρόκλησης ανοσολογικής ανοχής. Τα δεδομένα υποδεικνύουν ότι είναι δυνατή η επίτευξη ανοσολογικής ανοχής.

Στη μελέτη 060201 συγκρίθηκαν δύο σχήματα μακροχρόνιας προφυλακτικής θεραπείας σε 53 άτομα που είχαν προηγουμένως λάβει θεραπεία: ένα εξατομικευμένο δοσολογικό σχήμα που βασιζόταν σε δεδομένα φαρμακοκινητικής (εντός του εύρους των 20 έως 80 IU του παράγοντα VIII ανά kg σωματικού βάρους ανά διαστήματα 72 ± 6 ωρών, $n=23$) και ένα σύνηθες δοσολογικό σχήμα προφύλαξης (20 έως 40 IU/kg κάθε 48 ± 6 ώρες, $n=30$). Το δοσολογικό σχήμα που βασιζόταν σε δεδομένα φαρμακοκινητικής (σύμφωνα με συγκεκριμένο μαθηματικό τύπο) αποσκοπούσε στο να διατηρήσει την ελάχιστη συγκέντρωση του παράγοντα VIII $\geq 1\%$ στο διάστημα των 72 ωρών μεταξύ των δόσεων. Τα δεδομένα από αυτή τη μελέτη δείχνουν ότι τα δύο δοσολογικά σχήματα προφύλαξης είναι συγκρίσιμα όσον αφορά τη μείωση του ποσοστού των αιμορραγιών.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το ADVATE σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού με αιμορροφιλία Α (συγγενής ανεπάρκεια του παράγοντα VIII) στην ενότητα «Πρόκληση ανοσολογικής ανοχής σε ασθενείς με αιμορροφιλία Α (συγγενής ανεπάρκεια του παράγοντα VIII) που έχουν αναπτύξει αναστολές έναντι του παράγοντα VIII» και στην ενότητα «Θεραπεία και προφύλαξη των αιμορραγιών σε ασθενείς με αιμορροφιλία Α (συγγενής ανεπάρκεια του παράγοντα VIII)» (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Όλες οι φαρμακοκινητικές μελέτες με το ADVATE διεξήχθησαν σε ασθενείς που είχαν προηγουμένως λάβει θεραπεία, με σοβαρή έως μέτριας σοβαρότητας αιμορροφιλία Α (τιμή αναφοράς παράγοντα VIII $\leq 2\%$). Η ανάλυση των δειγμάτων πλάσματος διεξήχθη σε ένα κεντρικό εργαστήριο με τη χρήση της δοκιμασίας θρόμβωσης ενός σταδίου.

Από συνολικά 195 συμμετέχοντες με σοβαρή αιμορροφιλία Α (τιμή αναφοράς παράγοντα VIII $< 1\%$) συγκεντρώθηκαν φαρμακοκινητικές (ΦΚ) παράμετροι οι οποίες συμπεριλήφθηκαν στο σύνολο των κατά το πρωτόκολλο φαρμακοκινητικών αναλύσεων. Χρησιμοποιήθηκαν κατηγορίες αυτών των αναλύσεων για βρέφη (ηλικίας 1 μηνός < 2 ετών), παιδιά (ηλικίας 2 έως < 5 ετών), μεγαλύτερα παιδιά (ηλικίας 5 έως < 12 ετών), εφήβους (ηλικίας 12 έως < 18 ετών) και ενήλικες (ηλικίας 18 ετών και άνω) για την περίληψη των φαρμακοκινητικών παραμέτρων, όπου ως ηλικία ορίστηκε η ηλικία κατά τη χρονική στιγμή της έγχυσης της φαρμακοκινητικής μελέτης.

Πίνακας 3. Περίληψη των φαρμακοκινητικών παραμέτρων του ADVATE ανά ηλικιακή ομάδα με σοβαρή αιμορροφιλία Α (τιμή αναφοράς παράγοντα VIII $< 1\%$)

Παράμετρος (μέση τιμή $\pm$ τυπική απόκλιση)	Βρέφη (n=5)	Παιδιά (n=30)	Μεγαλύτερα παιδιά (n=18)	Έφηβοι (n=33)	Ενήλικες (n=109)
Συνολική AUC (IU*h/dl)	1 362,1 $\pm$ 311,8	1 180,0 $\pm$ 432,7	1 506,6 $\pm$ 530,0	1 317,1 $\pm$ 438,6	1 538,5 $\pm$ 519,1
Προσαρμοσμένη σταδιακή ανάκτηση στη C_{max} (IU/dL ανά IU/kg) ^a	2,2 $\pm$ 0,6	1,8 $\pm$ 0,4	2,0 $\pm$ 0,5	2,1 $\pm$ 0,6	2,2 $\pm$ 0,6
Χρόνος ημιζωής (h)	9,0 $\pm$ 1,5	9,6 $\pm$ 1,7	11,8 $\pm$ 3,8	12,1 $\pm$ 3,2	12,9 $\pm$ 4,3
Μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα μετά την έγχυση (IU/dl)	110,5 $\pm$ 30,2	90,8 $\pm$ 19,1	100,5 $\pm$ 25,6	107,6 $\pm$ 27,6	111,3 $\pm$ 27,1

Πίνακας 3. Περίληψη των φαρμακοκινητικών παραμέτρων του ADVATE ανά ηλικιακή ομάδα με σοβαρή αιμορροφιλία Α (τιμή αναφοράς παράγοντα VIII < 1%)

Παράμετρος (μέση τιμή ± τυπική απόκλιση)	Βρέφη (n=5)	Παιδιά (n=30)	Μεγαλύτερα παιδιά (n=18)	Έφηβοι (n=33)	Ενήλικες (n=109)
Μέσος χρόνος παραμονής (h)	11,0 ± 2,8	12,0 ± 2,7	15,1 ± 4,7	15,0 ± 5,0	16,2 ± 6,1
Όγκος κατανομής σε σταθερή κατάσταση (dl/kg)	0,4 ± 0,1	0,5 ± 0,1	0,5 ± 0,2	0,6 ± 0,2	0,5 ± 0,2
Κάθαρση (ml/kg*h)	3,9 ± 0,9	4,8 ± 1,5	3,8 ± 1,5	4,1 ± 1,0	3,6 ± 1,2

^a Έχει υπολογιστεί ως ($C_{\max}$ - τιμή αναφοράς παράγοντα VIII) διά τη δόση σε IU/kg, όπου $C_{\max}$ είναι η μέγιστη τιμή μέτρησης του παράγοντα VIII μετά την έγχυση.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αιμοστατική αποτελεσματικότητα του ADVATE στον παιδιατρικό πληθυσμό είναι παρόμοιες με εκείνες για τους ενήλικες ασθενείς. Η προσαρμοσμένη ανάκτηση και ο τελικός χρόνος ημιζωής ($t_{1/2}$) ήταν περίπου 20% χαμηλότερα σε νεαρά παιδιά (ηλικίας κάτω των 6 ετών) από ότι των ενηλίκων, γεγονός το οποίο ενδέχεται μερικώς να οφείλεται στον, ως γνωστόν, υψηλότερο όγκο πλάσματος ανά kg σωματικού βάρους σε νεότερους ασθενείς.

Προς το παρόν, δεν υπάρχουν διαθέσιμα φαρμακοκινητικά δεδομένα για το ADVATE σε ασθενείς οι οποίοι δεν είχαν λάβει προηγούμενως θεραπεία.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, οξείας τοξικότητας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, τοπικής τοξικότητας και γονοτοξικότητας.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Κόνις

Μαννιτόλη (E421)
Χλωριούχο νάτριο
Ιστιδίνη
Τρεχαλόζη
Χλωριούχο ασβέστιο (E509)
Τρομεταμόλη
Πολυσορβικό 80 (E433)
Γλουταθιόνη (που έχει υποστεί αναγωγή).

Διαλύτης

Στείρο ύδωρ για ενέσιμα.

6.2 Ασυμβατότητες

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

6.3 Διάρκεια ζωής

Μη ανοιγμένο φιαλίδιο

2 χρόνια.

Κατά τη διάρκεια του χρόνου ζωής, το προϊόν μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου (μικρότερη των 25 °C) για μία μεμονωμένη περίοδο η οποία δεν υπερβαίνει τους 6 μήνες. Το τέλος της περιόδου φύλαξης 6 μηνών σε θερμοκρασία δωματίου πρέπει να καταγράφεται στο εξωτερικό κουτί. Στο τέλος αυτής της περιόδου, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ή να απορριφθεί. Το προϊόν δεν μπορεί να επιστραφεί ξανά στο ψυγείο για φύλαξη.

Μετά την ανασύσταση

Μετά την ανασύσταση, από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Ωστόσο, η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει επιδειχθεί για 3 ώρες στους 25 °C.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Μην καταψύχετε.

ADVATE με συσκευή BAXJECT II: Φυλάσσετε το προϊόν στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

ADVATE σε σύστημα BAXJECT III: Φυλάσσετε τη σφραγισμένη κυψέλη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

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

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Τόσο το φιαλίδιο με κόνι όσο και το φιαλίδιο που περιέχει 5 ml διαλύτη είναι από γυαλί τύπου I και κλείνει με πώμα από χλωροβουτυλικό ή βρωμοβουτυλικό κόμμι. Το προϊόν παρέχεται σε μία από τις ακόλουθες διαμορφώσεις:

- ADVATE με συσκευή BAXJECT II: Κάθε συσκευασία περιέχει ένα φιαλίδιο με κόνι, ένα φιαλίδιο το οποίο περιέχει 5 ml διαλύτη και μία συσκευή για την ανασύσταση (BAXJECT II).
- ADVATE σε σύστημα BAXJECT III: Κάθε συσκευασία περιέχει ένα έτοιμο προς χρήση σύστημα BAXJECT III σε σφραγισμένη κυψέλη (το φιαλίδιο με κόνι και το φιαλίδιο που περιέχει 5 ml διαλύτη είναι προτοποθετημένα στο σύστημα για την ανασύσταση).

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το ADVATE προορίζεται για ενδοφλέβια έγχυση μετά την ανασύσταση του προϊόντος. Το ανασυσταμένο φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να ελέγχεται οπτικά για σωματίδια και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές, άχρωμο και ελεύθερο από ξένα σωματίδια. Μη χρησιμοποιείτε διαλύματα που είναι θολά ή περιέχουν ιζήματα.

- Για τη χορήγηση απαιτείται η χρήση μίας σύριγγας τύπου luer-lock.
- Να το χρησιμοποιήσετε εντός τριών ωρών από την ανασύσταση.
- Μην ψύχετε το ιδιοσκεύασμα μετά την ανασύσταση.

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

Ανασύσταση με τη συσκευή BAXJECT II

- Για την ανασύσταση χρησιμοποιήστε μόνο το στείρο ύδωρ για ενέσιμα και τη συσκευή ανασύστασης που περιλαμβάνονται στη συσκευασία.
 - Μη χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευή BAXJECT II, το σύστημα φραγμού αποστείρωσής του ή η συσκευασία του έχουν υποστεί ζημιά ή παρουσιάζουν σημεία αλλοίωσης.
 - Πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική.
1. Εάν το προϊόν φυλάσσεται ακόμα στο ψυγείο, βγάλτε και τα δύο φιαλίδια του ADVATE κόνις και του διαλύτη από το ψυγείο και αφήστε τα να φθάσουν σε θερμοκρασία δωματίου (μεταξύ 15 °C και 25 °C).
 2. Πλύνετε τα χέρια σας πολύ καλά χρησιμοποιώντας σαπούνι και ζεστό νερό.
 3. Αφαιρέστε τα καλύμματα από τα φιαλίδια της κόνεως και του διαλύτη.
 4. Καθαρίστε τα πόματα με τα εμποτισμένα με οινόπνευμα τούλπια βαμβακιού. Τοποθετήστε τα φιαλίδια επάνω σε μια επίπεδη καθαρή επιφάνεια.
 5. Ανοίξτε τη συσκευασία της συσκευής BAXJECT II αφαιρώντας το χάρτινο κάλυμμα, χωρίς να αγγίξετε το εσωτερικό (Σχ. α.). Μην αφαιρέσετε τη συσκευή από τη συσκευασία. Μη χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευή BAXJECT II, το σύστημα φραγμού αποστείρωσής του ή η συσκευασία του έχουν υποστεί ζημιά ή παρουσιάζουν σημεία αλλοίωσης.
 6. Αναστρέψτε τη συσκευασία και εισαγάγετε την πλαστική διατρητική ακίδα διαμέσου του πόματος του διαλύτη. Πιάστε τη συσκευασία από το άκρο της και αφαιρέστε τη συσκευασία BAXJECT II (Σχ. β). Μην αφαιρέσετε το μπλε κάλυμμα από τη συσκευή BAXJECT II.
 7. Για την ανασύσταση πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο το στείρο ύδωρ για ενέσιμα και η συσκευή ανασύστασης που περιλαμβάνονται στη συσκευασία. Με τη συσκευή BAXJECT II προσαρτημένη στο φιαλίδιο του διαλύτη, αναστρέψτε το σύστημα, έτσι ώστε το φιαλίδιο του διαλύτη να βρίσκεται στο επάνω μέρος της συσκευής. Εισαγάγετε τη λευκή πλαστική διατρητική ακίδα διαμέσου του πόματος του φιαλιδίου κόνεως του ADVATE. Το κενό θα τραβήξει το διαλύτη μέσα στο φιαλίδιο κόνεως του ADVATE (Σχ. γ).
 8. Ανακινήστε απαλά μέχρι να διαλυθεί όλο το υλικό. Βεβαιωθείτε ότι η κόνις Advate έχει διαλυθεί πλήρως, διαφορετικά δεν θα περάσει όλο το ανασυσταμένο διάλυμα διαμέσου του φίλτρου της συσκευής. Το προϊόν διαλύεται αμέσως (συνήθως σε λιγότερο από 1 λεπτό). Μετά την ανασύσταση, το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές, άχρωμο και ελεύθερο από ξένα σωματίδια.

Σχ. α



Σχ. β



Σχ. γ

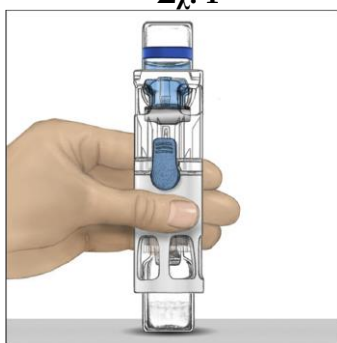


Ανασύσταση με το σύστημα BAXJECT III

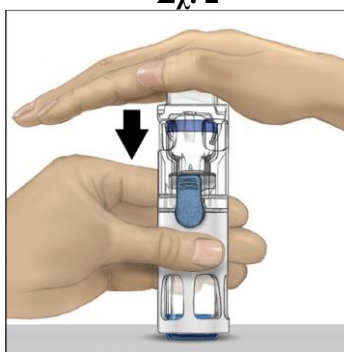
- Μη χρησιμοποιείτε εάν το κάλυμμα δεν σφραγίζει πλήρως την κυψέλη.
1. Εάν το προϊόν εξακολουθεί να είναι αποθηκευμένο σε ψυγείο, βγάλτε τη σφραγισμένη κυψέλη (περιέχει φιαλίδια με κόνι και διαλύτη προτοποθετημένα στο σύστημα για ανασύσταση) από το ψυγείο και αφήστε την να περιέλθει σε θερμοκρασία δωματίου (μεταξύ 15 °C και 25 °C).

2. Πλύντε καλά τα χέρια σας με σαπούνι και ζεστό νερό.
3. Ανοίξτε τη συσκευασία ADVATE αποκολλώντας το κάλυμμα. Αφαιρέστε το σύστημα BAXJECT III από την κυψέλη.
4. Τοποθετήστε το ADVATE σε επίπεδη επιφάνεια με το φιαλίδιο διαλύτη στο επάνω μέρος (Σχ. 1). Το φιαλίδιο διαλύτη φέρει μια μπλε ρίγα. Μην αφαιρέσετε το μπλε πόμα μέχρι να σας ζητηθεί σε επόμενο βήμα.
5. Κρατώντας με το ένα χέρι το ADVATE μέσα στο σύστημα BAXJECT III, πιέστε σταθερά με το άλλο χέρι το φιαλίδιο διαλύτη προς τα κάτω μέχρι να συμπτυχθεί πλήρως το σύστημα και να εισρεύσει ο διαλύτης μέσα στο φιαλίδιο ADVATE (Σχ. 2). Μην γέρνετε το σύστημα μέχρι να ολοκληρωθεί η μεταφορά.
6. Επαληθεύστε ότι έχει ολοκληρωθεί η μεταφορά του διαλύτη. Ανακινήστε απαλά μέχρι να διαλυθεί όλο το υλικό (Σχ. 3). Βεβαιωθείτε ότι η κόνις ADVATE έχει διαλυθεί πλήρως, διαφορετικά δεν θα περάσει όλο το ανασυσταμένο διάλυμα διαμέσου του φίλτρου της συσκευής. Το προϊόν διαλύεται πολύ γρήγορα (συνήθως σε λιγότερο από 1 λεπτό). Μετά την ανασύσταση, το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές, άχρωμο και ελεύθερο ξένων σωματιδίων.

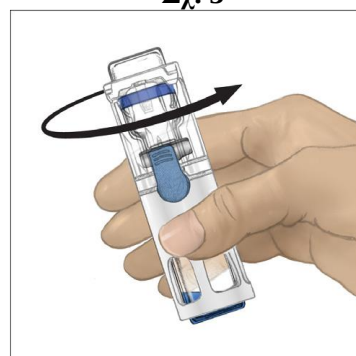
Σχ. 1



Σχ. 2



Σχ. 3



Χορήγηση

Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική

Τα παρεντερικώς χορηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα θα πρέπει να εξετάζονται για ύπαρξη σωματιδίων πριν από τη χορήγηση, όπου το διάλυμα και ο περιέκτης το επιτρέπουν. Μόνο διαυγές και άχρωμο διάλυμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται.

1. Αφαιρέστε το μπλε κάλυμμα από τη συσκευή BAXJECT II/BAXJECT III. **Μην αναρροφάτε αέρα μέσα στη σύριγγα.** Συνδέστε τη σύριγγα στη συσκευή BAXJECT II/BAXJECT III.
2. Αναστρέψτε το σύστημα (το φιαλίδιο που περιέχει το ανασυσταμένο διάλυμα πρέπει να βρίσκεται στο επάνω μέρος). Αναρροφήστε το ανασυσταμένο διάλυμα μέσα στη σύριγγα τραβώντας το έμβολο αργά προς τα πίσω.
3. Αποσυνδέστε τη σύριγγα.
4. Προσαρτήστε μια βελόνα πεταλούδα στη σύριγγα. Ενέσατε ενδοφλέβια. Το διάλυμα πρέπει να χορηγείται αργά, σε ένα ρυθμό όπως καθορίστηκε από το επίπεδο άνεσης του ασθενούς, έως τη μέγιστη τιμή των 10 ml ανά λεπτό. Η συχνότητα των παλμών θα πρέπει να προσδιορίζεται πριν και κατά τη διάρκεια της χορήγησης του Advate. Εάν εμφανιστεί σημαντική αύξηση, η μείωση του ρυθμού χορήγησης ή η προσωρινή διακοπή της ένεσης συνήθως οδηγεί στην ταχεία εξαφάνιση των συμπτωμάτων (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.8).

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
A-1221 Βιέννη
Αυστρία
medinfoEMEA@takeda.com

8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/03/271/001
EU/1/03/271/002
EU/1/03/271/003
EU/1/03/271/004
EU/1/03/271/005
EU/1/03/271/006
EU/1/03/271/011
EU/1/03/271/012
EU/1/03/271/013
EU/1/03/271/014
EU/1/03/271/015
EU/1/03/271/016

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 02 Μαρτίου 2004
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 20 Δεκεμβρίου 2013

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

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

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ADVATE 250 IU/2 ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
ADVATE 500 IU/2 ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
ADVATE 1 000 IU/2 ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
ADVATE 1 500 IU/2 ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

ADVATE 250 IU/2 ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Κάθε φιαλίδιο περιέχει ονομαστικά 250 IU ανθρώπινου παράγοντα πήξης VIII (rDNA), octocog alfa. Το ADVATE περιέχει περίπου 125 IU ανά ml ανθρώπινου παράγοντα πήξης VIII (rDNA), octocog alfa, μετά την ανασύσταση με 2 ml διαλύτη.

ADVATE 500 IU/2 ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Κάθε φιαλίδιο περιέχει ονομαστικά 500 IU ανθρώπινου παράγοντα πήξης VIII (rDNA), octocog alfa. Το ADVATE περιέχει περίπου 250 IU ανά ml ανθρώπινου παράγοντα πήξης VIII (rDNA), octocog alfa, μετά την ανασύσταση με 2 ml διαλύτη.

ADVATE 1 000 IU/2 ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Κάθε φιαλίδιο περιέχει ονομαστικά 1 000 IU ανθρώπινου παράγοντα πήξης VIII (rDNA), octocog alfa. Το ADVATE περιέχει περίπου 500 IU ανά ml ανθρώπινου παράγοντα πήξης VIII (rDNA), octocog alfa, μετά την ανασύσταση με 2 ml διαλύτη.

ADVATE 1 500 IU/2 ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Κάθε φιαλίδιο περιέχει ονομαστικά 1 500 IU ανθρώπινου παράγοντα πήξης VIII (rDNA), octocog alfa. Το ADVATE περιέχει περίπου 750 IU ανά ml ανθρώπινου παράγοντα πήξης VIII (rDNA), octocog alfa, μετά την ανασύσταση με 2 ml διαλύτη.

Η δραστηριότητα (Διεθνείς Μονάδες) προσδιορίζεται με τη χρήση του χρωμογόνου προσδιορισμού της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας. Η ειδική δραστηριότητα του ADVATE είναι περίπου 4 520 – 11 300 IU/mg πρωτεΐνης.

Το octocog alfa (ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII (rDNA)) είναι μια κεκαθαρμένη πρωτεΐνη με 2 332 αμινοξέα. Παράγεται με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA σε κύτταρα ωθηκών Κινέζικων κρικητών (CHO). Παράγεται χωρίς την προσθήκη οποιασδήποτε (εξωγενούς) πρωτεΐνης ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης κατά τη διαδικασία καλλιέργειας των κυττάρων, της κάθαρσης ή της παραγωγής της τελικής σύνθεσης.

Έκδοχα με γνωστές δράσεις

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 0,45 mmol νατρίου (10 mg) και 0,5 mg πολυσορβικού 80 ανά φιαλίδιο.

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.

Κόνις: Εύθρυπτη κόνις λευκού έως υπόλευκου χρώματος.
Διαλύτης: Διανυγές και άχρωμο διάλυμα.

Μετά την ανασύσταση, το διάλυμα είναι διαυγές, άχρωμο, ελεύθερο από ξένα σωματίδια και έχει pH 6,7 έως 7,3.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία και προφύλαξη των αιμορραγιών σε ασθενείς με αιμορροφιλία Α (συγγενής ανεπάρκεια του παράγοντα VIII). Το ADVATE ενδείκνυται για όλες τις ηλικιακές ομάδες.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινά υπό την επίβλεψη ιατρού με εμπειρία στη θεραπεία της αιμορροφιλίας και με άμεσα διαθέσιμη υποστήριξη αναζωογόνησης σε περίπτωση αναφυλαξίας.

Παρακολούθηση της θεραπείας

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας συνιστάται να διεξάγεται κατάλληλος προσδιορισμός των επιπέδων του παράγοντα VIII, ώστε να καθορίζεται η χορηγητέα ποσότητα και η συχνότητα των επαναλαμβανόμενων ενέσεων. Η ανταπόκριση στον παράγοντα VIII μπορεί να διαφέρει από ασθενή σε ασθενή, επιδεικνύοντας διαφορετικούς χρόνους ημιζωής και διαφορετικά επίπεδα ανάκτησης. Η δόση με βάση το σωματικό βάρος μπορεί να απαιτεί προσαρμογή σε ελλιποβαρείς ή υπέρβαρους ασθενείς. Ειδικότερα στις μείζονες χειρουργικές παρεμβάσεις, είναι απαραίτητη η ακριβής παρακολούθηση της θεραπείας υποκατάστασης, μέσω εργαστηριακού ελέγχου της ηκτητικότητας (της δραστηριότητας του παράγοντα VIII στο πλάσμα).

Δοσολογία

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

Ο αριθμός των χορηγούμενων μονάδων του παράγοντα VIII εκφράζεται σε Διεθνείς Μονάδες (IU), οι οποίες σχετίζονται με το τρέχον πρότυπο συμπυκνώματος του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας για τα προϊόντα που περιέχουν παράγοντα VIII. Η δραστηριότητα του παράγοντα VIII στο πλάσμα εκφράζεται είτε ως ποσοστό (σε σχέση με το φυσιολογικό ανθρώπινο πλάσμα) είτε κατά προτίμηση σε Διεθνείς Μονάδες (σε σχέση με το Διεθνές Πρότυπο για τον παράγοντα VIII στο πλάσμα).

Μία Διεθνής Μονάδα (IU) δραστηριότητας του παράγοντα VIII ισοδυναμεί με εκείνη την ποσότητα του παράγοντα VIII που περιέχεται σε ένα ml φυσιολογικού ανθρώπινου πλάσματος.

Θεραπεία κατ' απαίτηση

Ο υπολογισμός της απαιτούμενης δόσης του παράγοντα VIII βασίζεται στο εμπειρικό εύρημα ότι 1 IU παράγοντα VIII ανά kg σωματικού βάρους αυξάνει τη δραστηριότητα του παράγοντα VIII του πλάσματος κατά 2 IU/dl. Η απαιτούμενη δόση καθορίζεται με βάση τον ακόλουθο τύπο:

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

Η χορηγούμενη ποσότητα και η συχνότητα χορήγησης πρέπει πάντοτε να καθορίζονται με βάση την κλινική αποτελεσματικότητα κατά περίπτωση. Κάτω από ορισμένες συνθήκες (π.χ. παρουσία αναστολέα χαμηλού τίτλου) είναι δυνατόν να απαιτούνται υψηλότερες δόσεις από αυτές που υπολογίστηκαν με τη χρήση του μαθηματικού τύπου.

Στους ακόλουθους τύπους αιμορραγικών επεισοδίων, η δραστηριότητα του παράγοντα VIII δεν πρέπει να πέφτει κάτω από το δεδομένο επίπεδο δραστηριότητας στο πλάσμα (ως % του φυσιολογικού ή σε IU/dl) κατά την αντίστοιχη περίοδο. Ο παρακάτω πίνακας (Πίνακας 1) μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως οδηγός για τον καθορισμό της δοσολογίας σε αιμορραγικά επεισόδια και σε χειρουργικές επεμβάσεις:

Πίνακας 1. Οδηγός καθορισμού δοσολογίας σε αιμορραγικά επεισόδια και σε χειρουργικές επεμβάσεις

Βαθμός αιμορραγίας/τύπος χειρουργικής επέμβασης	Απαιτούμενο επίπεδο του παράγοντα VIII (% ή IU/dl)	Συχνότητα δόσεων (ώρες)/διάρκεια θεραπείας (ημέρες)
Αιμορραγία Πρώιμο αίμαρthro, αιμορραγία των μυών ή στοματική αιμορραγία.	20 – 40	Επαναλαμβανόμενες ενέσεις κάθε 12 έως 24 ώρες (8 έως 24 ώρες για ασθενείς ηλικίας κάτω των 6 ετών), για τουλάχιστον 1 ημέρα, μέχρι το αιμορραγικό επεισόδιο, όπως υποδεικνύεται από τον πόνο, να υποχωρήσει ή μέχρι να επιτευχθεί επούλωση του τραύματος.
Πιο εκτεταμένο αίμαρthro, αιμορραγία των μυών ή αιμάτωμα.	30 – 60	Επαναλαμβανόμενες ενέσεις κάθε 12 έως 24 ώρες (8 έως 24 ώρες για ασθενείς ηλικίας κάτω των 6 ετών) για 3 - 4 ημέρες ή περισσότερο μέχρι να υποχωρήσουν ο πόνος και η οξεία ανικανότητα.
Απειλητικές για τη ζωή αιμορραγίες.	60 – 100	Επαναλαμβανόμενες ενέσεις κάθε 8 έως 24 ώρες (6 έως 12 ώρες για ασθενείς ηλικίας κάτω των 6 ετών), μέχρι να παρέλθει ο κίνδυνος.
Χειρουργική επέμβαση <i>Ελάσσονες</i> Συμπεριλαμβανομένης και της εξαγωγής δοντιών.	30 – 60	Κάθε 24 ώρες (12 έως 24 ώρες για ασθενείς ηλικίας κάτω των 6 ετών) για τουλάχιστον 1 ημέρα, μέχρι να επιτευχθεί επούλωση.
<i>Μείζονες</i>	80 – 100 (πριν και μετά την επέμβαση)	Επαναλαμβανόμενες ενέσεις κάθε 8 έως 24 ώρες (6 έως 24 ώρες για ασθενείς ηλικίας κάτω των 6 ετών) μέχρι επαρκούς επούλωσης του τραύματος και στη συνέχεια, θεραπεία για τουλάχιστον άλλες 7 ημέρες έτσι ώστε να διατηρηθεί η δραστηριότητα του παράγοντα VIII στο 30% με 60% (IU/dl).

Προφύλαξη

Για μακροπρόθεσμη προφύλαξη κατά των αιμορραγιών σε ασθενείς με σοβαρή αιμορροφιλία Α, οι συνήθεις δόσεις είναι 20 έως 40 IU παράγοντα VIII ανά kg σωματικού βάρους ανά διαστήματα 2 έως 3 ημερών.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, ιδίως όταν πρόκειται για νεαρής ηλικίας ασθενείς, ενδέχεται να απαιτούνται μικρότερα δοσολογικά μεσοδιαστήματα ή υψηλότερες δόσεις.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Για θεραπεία κατ' απαίτηση, η δοσολογία για τους παιδιατρικούς ασθενείς (0 έως 18 ετών) δεν διαφέρει από αυτή των ενηλίκων ασθενών. Σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 6 ετών, συνιστώνται δόσεις των 20 έως 50 IU παράγοντα VIII ανά kg σωματικού βάρους 3 με 4 φορές την εβδομάδα ως προφυλακτική θεραπεία.

Τρόπος χορήγησης

Ενδοφλέβια χρήση. Σε περίπτωση χορήγησης από μη επαγγελματία του τομέα της υγείας, απαιτείται η κατάλληλη εκπαίδευση.

Ο ρυθμός χορήγησης θα πρέπει να καθορίζεται, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η άνεση του ασθενούς, έως τη μέγιστη τιμή των 10 ml/min.

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

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Γνωστή αλλεργική αντίδραση σε πρωτεΐνη ποντικού ή κρινητού.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Υπερευαισθησία

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας αλλεργικού τύπου, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας, έχουν αναφερθεί με τη χρήση του ADVATE. Το προϊόν περιέχει ίχνη πρωτεϊνών ποντικών και κρινητών. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα υπερευαισθησίας, θα πρέπει να συνιστάται στους ασθενείς να διακόπτουν αμέσως τη χρήση του προϊόντος και να επικοινωνούν με το γιατρό τους. Οι ασθενείς θα πρέπει να είναι ενήμεροι για τα πρώιμα σημεία αντιδράσεων υπερευαισθησίας που περιλαμβάνουν κνίδωση, γενικευμένη κνίδωση, σφίξιμο στο στήθος, συριγμό, υπόταση και αναφυλαξία.

Σε περίπτωση καταπληξίας, πρέπει να εφαρμόζεται η συνήθης ιατρική αντιμετώπιση της καταπληξίας.

Λόγω της μείωσης στον όγκο ένεσης για ADVATE ανασυσταμένο σε 2 ml στείρου ύδατος για ενέσιμα, εάν εμφανιστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας, υπάρχει λιγότερος χρόνος αντίδρασης με διακοπή της ένεσης. Κατά συνέπεια, συνιστάται προσοχή κατά την ένεση ADVATE ανασυσταμένου σε 2 ml στείρου ύδατος για ενέσιμα, ιδίως σε παιδιά.

Αναστολείς

Ο σχηματισμός εξουδετερωτικών αντισωμάτων (αναστολέων) έναντι του παράγοντα VIII, είναι μια γνωστή επιπλοκή στην αντιμετώπιση ασθενών με αιμορροφιλία Α. Αυτοί οι αναστολείς είναι συνήθως ανοσοσφαιρίνες IgG που κατευθύνονται εναντίον της προπηκτικής δραστηριότητας του παράγοντα VIII και που εκφράζονται ποσοτικά σε Μονάδες Bethesda (BU) ανά ml πλάσματος, με τη χρήση του τροποποιημένου προσδιορισμού. Ο κίνδυνος ανάπτυξης αναστολέων συσχετίζεται με τη σοβαρότητα της νόσου, καθώς και την έκθεση στον παράγοντα VIII, και είναι μεγαλύτερος κατά τις πρώτες 50 ημέρες έκθεσης αλλά συνεχίζεται διά βίου αν και ο κίνδυνος είναι όχι συχνός.

Η κλινική σημασία της ανάπτυξης αναστολέων θα εξαρτηθεί από τον τίτλο του αναστολέα, με τους αναστολείς χαμηλού τίτλου να συνιστούν χαμηλότερο κίνδυνο για ανεπαρκή κλινική ανταπόκριση από τους αναστολείς υψηλού τίτλου.

Γενικά, όλοι οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με προϊόντα που περιέχουν παράγοντα πήξης VIII πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για την ανάπτυξη αναστολέων με κατάλληλες κλινικές παρατηρήσεις και εργαστηριακές δοκιμασίες. Εάν δεν επιτευχθούν τα αναμενόμενα επίπεδα δραστηριότητας του παράγοντα VIII στο πλάσμα ή εάν η αιμορραγία δεν ελέγχεται με χορήγηση της κατάλληλης δόσης, πρέπει να γίνει μια δοκιμασία ώστε να προσδιοριστεί εάν υπάρχει ένας αναστολέας του παράγοντα VIII. Σε ασθενείς με υψηλά επίπεδα αναστολέα, η θεραπεία με παράγοντα VIII μπορεί να μην είναι αποτελεσματική και θα πρέπει να ληφθούν υπόψη άλλες θεραπευτικές επιλογές. Η αντιμετώπιση αυτών των ασθενών θα πρέπει να καθοδηγείται από ιατρούς που διαθέτουν εμπειρία στην φροντίδα της αιμορροφιλίας και σε αναστολείς του παράγοντα VIII.

Εσφαλμένη εφαρμογή του ADVATE

Η εσφαλμένη εφαρμογή (ενδοαρτηριακά ή παραφλεβικά) ADVATE ανασυσταμένου με 2 ml στείρου ύδατος μπορεί να οδηγήσει σε ήπιες, βραχυπρόθεσμες αντιδράσεις του σημείου ένεσης, όπως μώλωπες και ερυθρήμα.

Καρδιαγγειακά επεισόδια

Σε ασθενείς με υπάρχοντες καρδιαγγειακούς παράγοντες κινδύνου, η θεραπεία υποκατάστασης με παράγοντα VIII μπορεί να αυξήσει τον καρδιαγγειακό κίνδυνο.

Επιπλοκές οφειλόμενες σε καθετήρα

Αν απαιτείται συσκευή προσπέλασης κεντρικής φλέβας, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη το ενδεχόμενο επιπλοκών σχετιζόμενων με τη χρήση συσκευής προσπέλασης κεντρικής φλέβας, συμπεριλαμβανομένων τοπικών λοιμώξεων, βακτηριαιμίας και θρόμβωσης στο σημείο εισαγωγής του καθετήρα.

Παρατηρήσεις σχετικά με τα έκδοχα

Νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 10 mg νατρίου ανά φιαλίδιο, που ισοδυναμεί με το 0,5% της συνιστώμενης από τον ΠΟΥ μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης 2 g νατρίου μέσω διατροφής, για έναν ενήλικα.

Συνιστάται ιδιαίτερα, κάθε φορά που χορηγείται ADVATE σε έναν ασθενή, να καταγράφονται το όνομα του προϊόντος και ο αριθμός παρτίδας προκειμένου να διατηρηθεί η συσχέτιση ανάμεσα στον ασθενή και στην παρτίδα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Οι προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που παρατίθενται ισχύουν τόσο για ενήλικες όσο και για παιδιά.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

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

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες αναπαραγωγής σε πειραματόζωα με παράγοντα VIII. Λόγω της σπάνιας εμφάνισης της αιμορροφιλίας A σε γυναίκες, δεν υπάρχει διαθέσιμη εμπειρία σχετικά με τη χρήση του παράγοντα VIII κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού. Κατά συνέπεια, ο παράγοντας VIII θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας μόνον εφόσον κρίνεται απολύτως απαραίτητο.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το ADVATE δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Οι κλινικές μελέτες με ADVATE συμπεριλάμβαναν 418 συμμετέχοντες με μία τουλάχιστον έκθεση στο ADVATE, για τους οποίους αναφέρθηκαν συνολικά 93 ανεπιθύμητες αντιδράσεις στο φάρμακο (ADR). Οι ADR που παρουσιάστηκαν με την υψηλότερη συχνότητα ήταν ανάπτυξη εξουδετερωτικών αντισωμάτων (αναστολέων) έναντι του παράγοντα VIII, κεφαλαλγία και πυρετός.

Υπερευαισθησία ή αλλεργικές αντιδράσεις (που μπορεί να περιλαμβάνουν αγγειοοίδημα, αίσθημα καύσου και νυγμού στη θέση της έγχυσης, ρίγη, έξαψη, γενικευμένη κνίδωση, κεφαλαλγία, κνίδωση, υπόταση, λήθαργο, ναυτία, ανησυχία, ταχυκαρδία, σφίξιμο στο στήθος, νυγμό, έμετο, συριγμό) έχουν παρατηρηθεί σπάνια και μπορεί σε ορισμένες περιπτώσεις να εξελιχθούν σε σοβαρή αναφυλαξία (συμπεριλαμβανομένης της καταπληξίας).

Μπορεί να παρατηρηθεί ανάπτυξη αντισωμάτων σε πρωτεΐνες ποντικών ή/και κρικητών μαζί με τις σχετιζόμενες αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

Μπορεί να εμφανιστεί ανάπτυξη εξουδετερωτικών αντισωμάτων (αναστολέων) σε ασθενείς με αιμορροφιλία A που είχαν υποβληθεί σε θεραπεία με παράγοντα VIII, συμπεριλαμβανομένου του ADVATE (βλ. παράγραφο 5.1). Εάν εμφανιστούν αυτού του τύπου οι αναστολείς, η κατάσταση θα εκδηλωθεί ως ανεπαρκής κλινική ανταπόκριση. Σε τέτοιες περιπτώσεις, συνιστάται η επαφή με ένα ειδικευμένο αιμορροφιλικό κέντρο.

Σύνοψη ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε μορφή πίνακα

Στον πίνακα 2 παρέχεται η συχνότητα των ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε κλινικές δοκιμές και από αυθόρμητες αναφορές, σύμφωνα με την ταξινόμηση κατά κατηγορία οργάνου συστήματος MedDRA (κατηγορία οργάνου συστήματος και προτιμώμενος όρος).

Η συχνότητα αξιολογήθηκε με βάση τα παρακάτω κριτήρια: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1\ 000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10\ 000$ έως $< 1/1\ 000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10\ 000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας 2. Συχνότητα των ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε κλινικές μελέτες και από αυθόρμητες αναφορές

MedDRA Πρότυπη Κατηγορία Οργάνου Συστήματος	Ανεπιθύμητη ενέργεια	Συχνότητα ^a
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Γρίπη	Όχι συχνές
	Λαρυγγίτιδα	Όχι συχνές
Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος	Αναστολή του παράγοντα VIII	Όχι συχνές (PTPs) ^b Πολύ συχνές (PUPs) ^b
	Λεμφαγγειίτιδα	Όχι συχνές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Αναφυλακτική αντίδραση*	Μη γνωστές
	Υπερευαισθησία ^{c*}	Μη γνωστές
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία	Συχνές
	Ζάλη	Όχι συχνές
	Εξασθένηση της μνήμης	Όχι συχνές
	Συγκοπή	Όχι συχνές
	Τρόμος	Όχι συχνές
	Ημικρανία	Όχι συχνές
	Δυσγευσία	Όχι συχνές
Διαταραχές του οφθαλμού	Φλεγμονή των οφθαλμών	Όχι συχνές
Καρδιακές διαταραχές	Αίσθημα παλμών	Όχι συχνές
Αγγειακές διαταραχές	Αιμάτωμα	Όχι συχνές
	Εξάνψεις	Όχι συχνές
	Ωχρότητα	Όχι συχνές
Αναπνευστικές, θωρακικές διαταραχές και διαταραχές μεσοθωρακίου	Δύσπνοια	Όχι συχνές
Γαστρεντερικές διαταραχές	Διάρροια	Όχι συχνές
	Άλγος άνω κοιλιακής χώρας	Όχι συχνές
	Ναυτία	Όχι συχνές
	Έμετος	Όχι συχνές
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Κνησμός	Όχι συχνές
	Εξάνθημα	Όχι συχνές
	Υπερίδρωση	Όχι συχνές
	Κνίδωση	Όχι συχνές
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	Πυρεξία	Συχνές
	Περιφερικό οίδημα	Όχι συχνές
	Θωρακικό άλγος	Όχι συχνές
	Θωρακική δυσφορία	Όχι συχνές
	Ρίγη	Όχι συχνές
	Αίσθημα δυσφορίας	Όχι συχνές
	Αιμάτωμα του αγγείου στη θέση της παρακέντησης	Όχι συχνές
	Κόπωση*	Μη γνωστές
	Αντίδραση της θέσης ένεσης*	Μη γνωστές
	Αίσθημα κακουχίας*	Μη γνωστές
Παρακλινικές εξετάσεις	Αριθμός μονοκυττάρων αυξημένος	Όχι συχνές
	Μειωμένο επίπεδο παράγοντα πήξης VIII ^d	Όχι συχνές
	Μειωμένος αιματοκρίτης	Όχι συχνές
	Μη φυσιολογικό αποτέλεσμα εργαστηριακών εξετάσεων	Όχι συχνές
	Επιπλοκή μετά από θεραπευτικό χειρισμό	Όχι συχνές

Πίνακας 2. Συχνότητα των ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε κλινικές μελέτες και από αυθόρμητες αναφορές

MedDRA Πρότυπη Κατηγορία Οργάνου Συστήματος	Ανεπιθύμητη ενέργεια	Συχνότητα ^a
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	Αιμορραγία μετά από θεραπευτικό χειρισμό	Όχι συχνές
	Αντίδραση στη θέση του θεραπευτικού χειρισμού	Όχι συχνές

- α) Υπολογιζόμενο βάσει του συνολικού αριθμού ασθενών που έλαβαν ADVATE (418) σε κλινικές δοκιμές, εκτός από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που εντοπίστηκαν κατά την επιτήρηση μετά την κυκλοφορία στην αγορά και χαρακτηρίστηκαν με *.
- β) Η συχνότητα βασίζεται σε μελέτες με όλα τα προϊόντα που περιέχουν FVIII οι οποίες περιλάμβαναν ασθενείς με σοβαρή αιμορροφιλία A. PTPs = ασθενείς που είχαν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία, PUPs = ασθενείς που δεν είχαν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία.
- γ) Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις φαρμάκου επεξηγούνται στην παρακάτω ενότητα.
- δ) Η μη αναμενόμενη μείωση στα επίπεδα του παράγοντα πήξης VIII παρατηρήθηκε σε έναν ασθενή κατά τη διάρκεια συνεχούς έγχυσης του ADVATE μετά από χειρουργική επέμβαση (μετεγχειρητικές ημέρες 10-14). Η αιμόσταση διατηρήθηκε καθ' όλη τη διάρκεια αυτής της περιόδου και τόσο τα επίπεδα του παράγοντα VIII στο πλάσμα όσο και οι ρυθμοί κάθαρσης επανήλθαν στα κατάλληλα επίπεδα μέχρι τη μετεγχειρητική ημέρα 15. Τα αποτελέσματα των προσδιορισμών για αναστολές του παράγοντα VIII, οι οποίοι διεξήχθησαν μετά την ολοκλήρωση της συνεχούς έγχυσης και κατά το πέρας της μελέτης, ήταν αρνητικά.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων αντιδράσεων

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις φαρμάκου σχετιζόμενες με υπολείμματα από τη διαδικασία παρασκευής

Από τους 229 ασθενείς που έλαβαν θεραπεία και οι οποίοι αξιολογήθηκαν για την παρουσία αντισωμάτων έναντι της κυτταρικής πρωτεΐνης ωοθηκών Κινέζικων κρικητών (CHO), σε 3 ασθενείς παρουσιάστηκε μία στατιστικώς σημαντική ανοδική τάση σε τίτλους, σε 4 ασθενείς παρουσιάστηκαν διατηρούμενες μέγιστες τιμές κορυφής ή παροδικές αιχμές και σε έναν ασθενή παρουσιάστηκαν και τα δύο αλλά δεν εκδηλώθηκαν κλινικά συμπτώματα. Από τους 229 ασθενείς που έλαβαν θεραπεία και οι οποίοι αξιολογήθηκαν για την παρουσία αντισωμάτων έναντι IgG ποντικού, 10 παρουσίασαν μία στατιστικώς σημαντική ανοδική τάση, 2 παρουσίασαν μία διατηρούμενη μέγιστη τιμή κορυφής ή μία παροδική αιχμή και σε έναν ασθενή παρουσιάστηκαν και τα δύο. Τέσσερις από αυτούς τους ασθενείς ανέφεραν μεμονωμένα συμβάντα κνίδωσης, κνησμού, εξανθήματος και ελαφρώς αυξημένου αριθμού ηωσινοφίλων σε επαναλαμβανόμενες εκθέσεις στο υπό μελέτη προϊόν.

Υπερευαισθησία

Οι αντιδράσεις υπερευαισθησίας αλλεργικού τύπου συμπεριλαμβάνουν την αναφυλαξία και έχουν εκδηλωθεί με ζάλη, παραισθησία, εξάνθημα, έξαψη, οίδημα προσώπου, κνίδωση και κνησμό.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η συχνότητα, ο τύπος και η σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών στα παιδιά αναμένεται να είναι τα ίδια όπως στους ενήλικες.

Στις κλινικές μελέτες δεν έχουν παρατηρηθεί διαφορές στις ανεπιθύμητες αντιδράσεις φαρμάκου οι οποίες να σχετίζονται με την ηλικία, εξαιρούμενης της ανάπτυξης αναστολέων σε παιδιατρικούς ασθενείς στους οποίους δεν είχε χορηγηθεί προηγουμένως θεραπεία και εξαιρούμενων των επιπλοκών που οφείλονται σε καθετήρα.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της

υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν έχουν αναφερθεί συμπτώματα υπερδοσολογίας με ανασυνδυασμένο παράγοντα πήξης VIII.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

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

Μηχανισμός δράσης

Το ADVATE περιέχει ανασυνδυασμένο παράγοντα πήξης VIII (octocog alfa), μια γλυκοπρωτεΐνη που είναι βιολογικώς ισοδύναμη προς τη γλυκοπρωτεΐνη του παράγοντα VIII που βρίσκεται στο ανθρώπινο πλάσμα. Το octocog alfa είναι μια γλυκοπρωτεΐνη που αποτελείται από 2 332 αμινοξέα με μοριακή μάζα περίπου 280 kD.

Το σύμπλοκο παράγοντας VIII/παράγοντας von Willebrand αποτελείται από δύο μόρια (παράγοντας VIII και παράγοντας von Willebrand) με διαφορετικές φυσιολογικές λειτουργίες. Όταν εγχυθεί σε αιμορροφιλικό ασθενή, ο παράγοντας VIII δεσμεύεται στον ενδογενή παράγοντα von Willebrand που βρίσκεται στο αίμα του ασθενούς. Ο ενεργοποιημένος παράγοντας VIII δρα ως συμπαράγοντας του ενεργοποιημένου παράγοντα IX, επιταχύνοντας τη μετατροπή του παράγοντα X σε ενεργοποιημένο παράγοντα X. Ο ενεργοποιημένος παράγοντας X μετατρέπει την προθρομβίνη σε θρομβίνη. Στη συνέχεια, η θρομβίνη μετατρέπει το ινωδογόνο σε ινική και έτσι μπορεί να σχηματιστεί πήγμα. Η αιμορροφιλία Α είναι μια φυλοσύνδετη κληρονομική διαταραχή της πήξης του αίματος, η οποία οφείλεται σε μειωμένα επίπεδα δραστηριότητας του παράγοντα VIII:C και έχει ως αποτέλεσμα την υπερβολική αιμορραγία στις αρθρώσεις, στους μύες ή στα εσωτερικά όργανα, είτε αυτόματα είτε μετά από τυχαίο ή χειρουργικό τραύμα. Τα επίπεδα του παράγοντα VIII στο πλάσμα αυξάνονται με τη θεραπεία υποκατάστασης, επιτρέποντας έτσι την προσωρινή διόρθωση της ανεπάρκειας του παράγοντα, καθώς και τη διόρθωση της τάσης για αιμορραγία.

Αξιοσημείωτο είναι το γεγονός ότι το ετησιοποιημένο ποσοστό αιμορραγίας (ABR) δεν είναι συγκρίσιμο ανάμεσα στα διάφορα συμπτκνώματα του παράγοντα και τις διαφορές κλινικές μελέτες.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Έχουν συλλεχθεί δεδομένα για την πρόκληση ανοσολογικής ανοχής σε ασθενείς με αναστολές. Σε μια υπομελέτη της μελέτης ασθενών χωρίς προηγούμενη θεραπεία 060103, οι θεραπείες πρόκλησης ανοσολογικής ανοχής τεκμηριώθηκαν σε 11 ασθενείς στους οποίους δεν είχε προηγουμένως χορηγηθεί θεραπεία. Πραγματοποιήθηκε αναδρομική ανασκόπηση διαγραμμάτων για 30 παιδιατρικούς συμμετέχοντες σε πρόκληση ανοσολογικής ανοχής (στη μελέτη 060703). Σε μια μη παρεμβατική προοπτική καταγραφής (PASS-INT-004) τεκμηριώθηκε πρόκληση ανοσολογικής ανοχής σε 44 παιδιατρικούς και ενήλικους συμμετέχοντες, από τους οποίους 36 ολοκλήρωσαν τη θεραπεία πρόκλησης ανοσολογικής ανοχής. Τα δεδομένα υποδεικνύουν ότι είναι δυνατή η επίτευξη ανοσολογικής ανοχής.

Στη μελέτη 060201 συγκρίθηκαν δύο σχήματα μακροχρόνιας προφυλακτικής θεραπείας σε 53 άτομα που είχαν προηγουμένως λάβει θεραπεία: ένα εξατομικευμένο δοσολογικό σχήμα που βασιζόταν σε δεδομένα φαρμακοκινητικής (εντός του εύρους των 20 έως 80 IU του παράγοντα VIII ανά kg σωματικού βάρους ανά διαστήματα 72 ± 6 ωρών, n=23) και ένα σύνθετο δοσολογικό σχήμα προφύλαξης (20 έως 40 IU/kg κάθε 48 ± 6 ώρες, n=30). Το δοσολογικό σχήμα που βασιζόταν σε δεδομένα φαρμακοκινητικής (σύμφωνα με συγκεκριμένο μαθηματικό τύπο) αποσκοπούσε στο να

διατηρήσει την ελάχιστη συγκέντρωση του παράγοντα VIII $\geq 1\%$ στο διάστημα των 72 ωρών μεταξύ των δόσεων. Τα δεδομένα από αυτή τη μελέτη δείχνουν ότι τα δύο δοσολογικά σχήματα προφύλαξης είναι συγκρίσιμα όσον αφορά τη μείωση του ποσοστού των αιμορραγιών.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το ADVATE σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού με αιμορροφιλία Α (συγγενής ανεπάρκεια του παράγοντα VIII) στην ενότητα «Πρόκληση ανοσολογικής ανοχής σε ασθενείς με αιμορροφιλία Α (συγγενής ανεπάρκεια του παράγοντα VIII) που έχουν αναπτύξει αναστολές έναντι του παράγοντα VIII» και στην ενότητα «Θεραπεία και προφύλαξη των αιμορραγιών σε ασθενείς με αιμορροφιλία Α (συγγενής ανεπάρκεια του παράγοντα VIII)» (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Όλες οι φαρμακοκινητικές μελέτες με το ADVATE διεξήχθησαν σε ασθενείς που είχαν προηγουμένως λάβει θεραπεία, με σοβαρή έως μέτριας σοβαρότητας αιμορροφιλία Α (τιμή αναφοράς παράγοντα VIII $\leq 2\%$). Η ανάλυση των δειγμάτων πλάσματος διεξήχθη σε ένα κεντρικό εργαστήριο με τη χρήση της δοκιμασίας θρόμβωσης ενός σταδίου.

Από συνολικά 195 συμμετέχοντες με σοβαρή αιμορροφιλία Α (τιμή αναφοράς παράγοντα VIII $< 1\%$) συγκεντρώθηκαν φαρμακοκινητικές (ΦΚ) παράμετροι οι οποίες συμπεριλήφθηκαν στο σύνολο των κατά το πρωτόκολλο φαρμακοκινητικών αναλύσεων. Χρησιμοποιήθηκαν κατηγορίες αυτών των αναλύσεων για βρέφη (ηλικίας 1 μηνός < 2 ετών), παιδιά (ηλικίας 2 έως < 5 ετών), μεγαλύτερα παιδιά (ηλικίας 5 έως < 12 ετών), εφήβους (ηλικίας 12 έως < 18 ετών) και ενήλικες (ηλικίας 18 ετών και άνω) για την περιήληψη των φαρμακοκινητικών παραμέτρων, όπου ως ηλικία ορίστηκε η ηλικία κατά τη χρονική στιγμή της έγχυσης της φαρμακοκινητικής μελέτης.

Πίνακας 3. Περίληψη των φαρμακοκινητικών παραμέτρων του ADVATE ανά ηλικιακή ομάδα με σοβαρή αιμορροφιλία Α (τιμή αναφοράς παράγοντα VIII $< 1\%$)

Παράμετρος (μέση τιμή ± τυπική απόκλιση)	Βρέφη (n=5)	Παιδιά (n=30)	Μεγαλύτερα παιδιά (n=18)	Έφηβοι (n=33)	Ενήλικες (n=109)
Συνολική AUC (IU*h/dl)	1 362,1 ± 311,8	1 180,0 ± 432,7	1 506,6 ± 530,0	1 317,1 ± 438,6	1 538,5 ± 519,1
Προσαρμοσμένη σταδιακή ανάκτηση στη C _{max} (IU/dL ανά IU/kg) ^a	2,2 ± 0,6	1,8 ± 0,4	2,0 ± 0,5	2,1 ± 0,6	2,2 ± 0,6
Χρόνος ημιζωής (h)	9,0 ± 1,5	9,6 ± 1,7	11,8 ± 3,8	12,1 ± 3,2	12,9 ± 4,3
Μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα μετά την έγχυση (IU/dl)	110,5 ± 30,2	90,8 ± 19,1	100,5 ± 25,6	107,6 ± 27,6	111,3 ± 27,1
Μέσος χρόνος παραμονής (h)	11,0 ± 2,8	12,0 ± 2,7	15,1 ± 4,7	15,0 ± 5,0	16,2 ± 6,1
Όγκος κατανομής σε σταθερή κατάσταση (dl/kg)	0,4 ± 0,1	0,5 ± 0,1	0,5 ± 0,2	0,6 ± 0,2	0,5 ± 0,2
Κάθαρση (ml/kg*h)	3,9 ± 0,9	4,8 ± 1,5	3,8 ± 1,5	4,1 ± 1,0	3,6 ± 1,2

^a Έχει υπολογιστεί ως (C_{max} - τιμή αναφοράς παράγοντα VIII) διά τη δόση σε IU/kg, όπου C_{max} είναι η μέγιστη τιμή μέτρησης του παράγοντα VIII μετά την έγχυση.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αιμοστατική αποτελεσματικότητα του ADVATE στον παιδιατρικό πληθυσμό είναι παρόμοιες με εκείνες για τους ενήλικες ασθενείς. Η προσαρμοσμένη ανάκτηση και ο τελικός χρόνος ημιζωής ($t_{1/2}$) ήταν περίπου 20% χαμηλότερα σε νεαρά παιδιά (ηλικίας κάτω των 6 ετών) από ότι των ενηλίκων, γεγονός το οποίο ενδέχεται μερικώς να οφείλεται στον, ως γνωστόν, υψηλότερο όγκο πλάσματος ανά kg σωματικού βάρους σε νεότερους ασθενείς.

Προς το παρόν, δεν υπάρχουν διαθέσιμα φαρμακοκινητικά δεδομένα για το ADVATE σε ασθενείς οι οποίοι δεν είχαν λάβει προηγούμενως θεραπεία.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, οξείας τοξικότητας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, τοπικής τοξικότητας και γονοτοξικότητας.

Μια μελέτη τοπικής ανοχής σε κόνικλους έδειξε ότι το ADVATE ανασυσταμένο με 2 ml στείρου ύδατος για ενέσιμα είναι καλά ανεκτό μετά από ενδοφλέβια χορήγηση. Ελαφριά παροδική ερυθρότητα στην οδό χορήγησης παρατηρήθηκε μετά από ενδοαρτηριακή εφαρμογή και μετά από παραφλεβική χορήγηση. Ωστόσο, δεν παρατηρήθηκαν συσχετιζόμενες ανεπιθύμητες ιστοπαθολογικές μεταβολές, πράγμα που υποδεικνύει την παροδική φύση αυτού του ευρήματος.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Κόνις

Μαννιτόλη (E421)
Χλωριούχο νάτριο
Ιστιδίνη
Τρεχαλόζη
Χλωριούχο ασβέστιο (E509)
Τρομεταμόλη
Πολυσορβικό 80 (E433)
Γλουταθιόνη (που έχει υποστεί αναγωγή).

Διαλύτης

Στείρο ύδωρ για ενέσιμα.

6.2 Ασυμβατότητες

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

6.3 Διάρκεια ζωής

Μη ανοιγμένο φιαλίδιο

2 χρόνια.

Κατά τη διάρκεια του χρόνου ζωής, το προϊόν μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου (μικρότερη των 25 °C) για μία μεμονωμένη περίοδο η οποία δεν υπερβαίνει τους 6 μήνες. Το τέλος της περιόδου φύλαξης 6 μηνών σε θερμοκρασία δωματίου πρέπει να καταγράφεται στο εξωτερικό

κουτί. Στο τέλος αυτής της περιόδου, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ή να απορριφθεί. Το προϊόν δεν μπορεί να επιστραφεί ξανά στο ψυγείο για φύλαξη.

Μετά την ανασύσταση

Μετά την ανασύσταση, από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Ωστόσο, η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει επιδειχθεί για 3 ώρες στους 25 °C.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).
Μην καταψύχετε.

ADVATE με συσκευή BAXJECT II: Φυλάσσετε το προϊόν στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

ADVATE σε σύστημα BAXJECT III: Φυλάσσετε τη σφραγισμένη κυψέλη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

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

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Τόσο το φιαλίδιο με κόνι όσο και το φιαλίδιο που περιέχει 2 ml διαλύτη είναι από γυαλί τύπου I και κλείνει με πώμα από χλωροβουτυλικό ή βρωμοβουτυλικό κόμμι. Το προϊόν παρέχεται σε μία από τις ακόλουθες διαμορφώσεις:

- ADVATE με συσκευή BAXJECT II: Κάθε συσκευασία περιέχει ένα φιαλίδιο με κόνι, ένα φιαλίδιο το οποίο περιέχει 2 ml διαλύτη και μία συσκευή για την ανασύσταση (BAXJECT II).
- ADVATE σε σύστημα BAXJECT III: Κάθε συσκευασία περιέχει ένα έτοιμο προς χρήση σύστημα BAXJECT III σε σφραγισμένη κυψέλη (το φιαλίδιο με κόνι και το φιαλίδιο που περιέχει 2 ml διαλύτη είναι προτοποθετημένα στο σύστημα για την ανασύσταση).

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το ADVATE προορίζεται για ενδοφλέβια έγχυση μετά την ανασύσταση του προϊόντος. Το ανασυσταμένο φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να ελέγχεται οπτικά για σωματίδια και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές, άχρωμο και ελεύθερο από ξένα σωματίδια. Μη χρησιμοποιείτε διαλύματα που είναι θολά ή περιέχουν ιζήματα.

- Για τη χορήγηση απαιτείται η χρήση μίας σύριγγας τύπου luer-lock.
- Να το χρησιμοποιήσετε εντός τριών ωρών από την ανασύσταση.
- Μην ψύχετε το ιδιοσκεύασμα μετά την ανασύσταση.
- Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Ανασύσταση με τη συσκευή BAXJECT II

- Για την ανασύσταση χρησιμοποιήστε μόνο το στείρο ύδωρ για ενέσιμα και τη συσκευή ανασύστασης που περιλαμβάνονται στη συσκευασία.
- Μη χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευή BAXJECT II, το σύστημα φραγμού αποστείρωσής του ή η συσκευασία του έχουν υποστεί ζημιά ή παρουσιάζουν σημεία αλλοίωσης.
- Πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική

1. Εάν το προϊόν φυλάσσεται ακόμα στο ψυγείο, βγάλτε και τα δύο φιαλίδια του ADVATE κόνις και του διαλύτη από το ψυγείο και αφήστε τα να φθάσουν σε θερμοκρασία δωματίου (μεταξύ 15 °C και 25 °C).
2. Πλύνετε τα χέρια σας πολύ καλά χρησιμοποιώντας σαπούνι και ζεστό νερό.
3. Αφαιρέστε τα καλύμματα από τα φιαλίδια της κόνεως και του διαλύτη.
4. Καθαρίστε τα πώματα με τα εμποτισμένα με οινόπνευμα τούλπια βαμβακιού. Τοποθετήστε τα φιαλίδια επάνω σε μια επίπεδη καθαρή επιφάνεια.
5. Ανοίξτε τη συσκευασία της συσκευής BAXJECT II αφαιρώντας το χάρτινο κάλυμμα, χωρίς να αγγίζετε το εσωτερικό (Σχ. α.). Μην αφαιρέσετε τη συσκευή από τη συσκευασία. Μην χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευή BAXJECT II, το σύστημα φραγμού αποστείρωσής του ή η συσκευασία του έχουν υποστεί ζημιά ή παρουσιάζουν σημεία αλλοίωσης.
6. Αναστρέψτε τη συσκευασία και εισαγάγετε την πλαστική διατρητική ακίδα διαμέσου του πώματος του διαλύτη. Πιάστε τη συσκευασία από το άκρο της και αφαιρέστε τη συσκευασία BAXJECT II (Σχ. β). Μην αφαιρέσετε το μπλε κάλυμμα από τη συσκευή BAXJECT II.
7. Για την ανασύσταση πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο το στείρο ύδωρ για ενέσιμα και η συσκευή ανασύστασης που περιλαμβάνονται στη συσκευασία. Με τη συσκευή BAXJECT II προσαρτημένη στο φιαλίδιο του διαλύτη, αναστρέψτε το σύστημα, έτσι ώστε το φιαλίδιο του διαλύτη να βρίσκεται στο επάνω μέρος της συσκευής. Εισαγάγετε τη λευκή πλαστική διατρητική ακίδα διαμέσου του πώματος του φιαλιδίου κόνεως του ADVATE. Το κενό θα τραβήξει το διαλύτη μέσα στο φιαλίδιο κόνεως του ADVATE (Σχ. γ).
8. Ανακινήστε απαλά μέχρι να διαλυθεί όλο το υλικό. Βεβαιωθείτε ότι η κόνις Advate έχει διαλυθεί πλήρως, διαφορετικά δεν θα περάσει όλο το ανασυσταμένο διάλυμα διαμέσου του φίλτρου της συσκευής. Το προϊόν διαλύεται αμέσως (συνήθως σε λιγότερο από 1 λεπτό). Μετά την ανασύσταση, το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές, άχρωμο και ελεύθερο από ξένα σωματίδια.

Σχ. α



Σχ. β



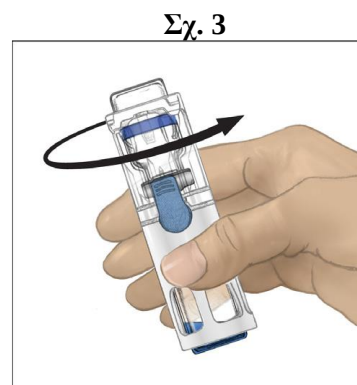
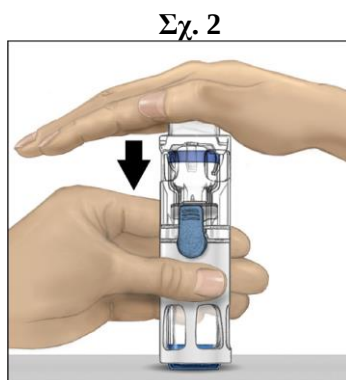
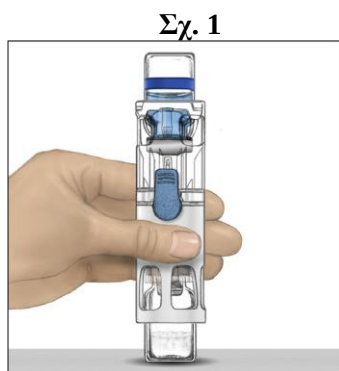
Σχ. γ



Ανασύσταση με το σύστημα BAXJECT III

- Μην χρησιμοποιείτε εάν το κάλυμμα δεν σφραγίζει πλήρως την κυψέλη.
1. Εάν το προϊόν εξακολουθεί να είναι αποθηκευμένο σε ψυγείο, βγάλτε τη σφραγισμένη κυψέλη (περιέχει φιαλίδια με κόνι και διαλύτη προτοποθετημένα στο σύστημα για ανασύσταση) από το ψυγείο και αφήστε την να περιέλθει σε θερμοκρασία δωματίου (μεταξύ 15 °C και 25 °C).
 2. Πλύντε καλά τα χέρια σας με σαπούνι και ζεστό νερό.
 3. Ανοίξτε τη συσκευασία ADVATE αποκολλώντας το κάλυμμα. Αφαιρέστε το σύστημα BAXJECT III από την κυψέλη.
 4. Τοποθετήστε το ADVATE σε επίπεδη επιφάνεια με το φιαλίδιο διαλύτη στο επάνω μέρος (Σχ. 1). Το φιαλίδιο διαλύτη φέρει μια μπλε ρίγα. Μην αφαιρέσετε το μπλε πώμα μέχρι να σας ζητηθεί σε επόμενο βήμα.
 5. Κρατώντας με το ένα χέρι το ADVATE μέσα στο σύστημα BAXJECT III, πιέστε σταθερά με το άλλο χέρι το φιαλίδιο διαλύτη προς τα κάτω μέχρι να συμπτυχθεί πλήρως το σύστημα και να εισρεύσει ο διαλύτης μέσα στο φιαλίδιο ADVATE (Σχ. 2). Μην γέρνετε το σύστημα μέχρι να ολοκληρωθεί η μεταφορά.

6. Επαληθεύστε ότι έχει ολοκληρωθεί η μεταφορά του διαλύτη. Ανακινήστε απαλά μέχρι να διαλυθεί όλο το υλικό (Σχ. 3). Βεβαιωθείτε ότι η κόνις ADVATE έχει διαλυθεί πλήρως, διαφορετικά δεν θα περάσει όλο το ανασυσταμένο διάλυμα διαμέσου του φίλτρου της συσκευής. Το προϊόν διαλύεται πολύ γρήγορα (συνήθως σε λιγότερο από 1 λεπτό). Μετά την ανασύσταση, το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές, άχρωμο και ελεύθερο ξένων σωματιδίων.



Χορήγηση

Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική

Τα παρεντερικώς χορηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα θα πρέπει να εξετάζονται για ύπαρξη σωματιδίων πριν από τη χορήγηση, όπου το διάλυμα και ο περιέκτης το επιτρέπουν. Μόνο διαυγές και άχρωμο διάλυμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται.

1. Αφαιρέστε το μπλε κάλυμμα από τη συσκευή BAXJECT II/BAXJECT III. **Μην αναρροφάτε αέρα μέσα στη σύριγγα.** Συνδέστε τη σύριγγα στη συσκευή BAXJECT II/BAXJECT III.
2. Αναστρέψτε το σύστημα (το φιαλίδιο που περιέχει το ανασυσταμένο διάλυμα πρέπει να βρίσκεται στο επάνω μέρος). Αναρροφήστε το ανασυσταμένο διάλυμα μέσα στη σύριγγα τραβώντας το έμβολο αργά προς τα πίσω.
3. Αποσυνδέστε τη σύριγγα.
4. Προσαρτήστε μια βελόνα πεταλούδα στη σύριγγα. Ενέσατε ενδοφλέβια. Το διάλυμα πρέπει να χορηγείται αργά, σε ένα ρυθμό όπως καθορίστηκε από το επίπεδο άνεσης του ασθενούς, έως τη μέγιστη τιμή των 10 ml ανά λεπτό. Η συχνότητα των παλμών θα πρέπει να προσδιορίζεται πριν και κατά τη διάρκεια της χορήγησης του ADVATE. Εάν εμφανιστεί σημαντική αύξηση, η μείωση του ρυθμού χορήγησης ή η προσωρινή διακοπή της ένεσης συνήθως οδηγεί στην ταχεία εξαφάνιση των συμπτωμάτων (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.8).

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
A-1221 Βιέννη
Αυστρία
medinfoEMEA@takeda.com

8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/03/271/007
EU/1/03/271/008
EU/1/03/271/009
EU/1/03/271/010
EU/1/03/271/017
EU/1/03/271/018

EU/1/03/271/019
EU/1/03/271/020

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 02 Μαρτίου 2004
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 20 Δεκεμβρίου 2013

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

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

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών της βιολογικώς δραστικής ουσίας

Baxalta Manufacturing Sarl
Route de Pierre-à-Bot 111
CH-2000 Neuchâtel
Ελβετία

Takeda Manufacturing Singapore Pte. Ltd.
2A Woodlands Industrial Park D Street 2
Singapore 737779
Σιγκαπούρη

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

Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart 80
B-7860 Lessines
Βέλγιο

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

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

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα καταθέτει εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω προϊόν σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στο άρθρο 107γ παράγραφος 7 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και έχει δημοσιευθεί στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

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

- Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)

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

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

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

Εάν η υποβολή μιας ΕΠΠΑ και η επικαιροποίηση του ΣΔΚ συμπίπτουν, δύναται να κατατεθούν ταυτόχρονα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΣΥΣΚΕΥΗ BAXJECT II)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ADVATE 250 IU/5 ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
octocog alfa (ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

1 φιαλίδιο: 250 IU octocog alfa, περίπου 50 IU/ml μετά την ανασύσταση.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μαννιτόλη (E421), χλωριούχο νάτριο, ιστιδίνη, τρεχαλόζη, χλωριούχο ασβέστιο (E509), τρομεταμόλη, πολυσορβικό 80 (E433), γλουταθιόνη (που έχει υποστεί αναγωγή). Διαλύτης: στείρο ύδωρ για ενέσιμα.
Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε το φύλλο οδηγιών.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Περιεχόμενο: 1 φιαλίδιο με 250 IU octocog alfa, 1 φιαλίδιο με 5 ml στείρου ύδατος για ενέσιμα,
1 συσκευή BAXJECT II.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοφλέβια χρήση, μετά την ανασύσταση.
Μόνο για μία χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

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

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

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου (μικρότερη των 25 °C) για μία μεμονωμένη περίοδο έως και 6 μήνες.

Τέλος 6μηνης περιόδου εφόσον φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου:

Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

Χρησιμοποιήστε το αμέσως ή εντός 3 ωρών από την ανασύσταση.

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

Takeda Manufacturing Austria AG

A-1221 Βιέννη

Αυστρία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/03/271/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

ADVATE 250

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

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

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΟΝΙΝ (ΣΥΣΚΕΥΗ ΒΑΧJECT II)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

ADVATE 250 IU/5 ml κόνις για ενέσιμο διάλυμα
octocog alfa
Ενδοφλέβια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Μόνο για μία χρήση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

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

250 IU octocog alfa

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΓΙΑ ΤΟ ΔΙΑΛΥΤΗ (ΣΥΣΚΕΥΗ ΒΑΧJECT II)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Στείρο ύδωρ για ενέσιμα

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

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

5 ml

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΑΧJECT III)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ADVATE 250 IU/5 ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
octocog alfa (ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

1 φιαλίδιο: 250 IU octocog alfa, περίπου 50 IU/ml μετά την ανασύσταση.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μαννιτόλη (E421), χλωριούχο νάτριο, ιστιδίνη, τρεχαλόζη, χλωριούχο ασβέστιο (E509), τρομεταμόλη, πολυσορβικό 80 (E433), γλουταθιόνη (που έχει υποστεί αναγωγή). Διαλύτης: στείρο ύδωρ για ενέσιμα.

Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε το φύλλο οδηγιών.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Περιεχόμενο: 1 φιαλίδιο με 250 IU octocog alfa και 1 φιαλίδιο με 5 ml στείρου ύδατος για ενέσιμα προτοποθετημένα σε σύστημα ΒΑΧJECT III.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοφλέβια χρήση, μετά την ανασύσταση.

Μόνο για μία χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

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

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

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου (μικρότερη των 25 °C) για μία μεμονωμένη περίοδο έως και 6 μήνες.

Τέλος 6μηνης περιόδου εφόσον φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου:

Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

Χρησιμοποιήστε το αμέσως ή εντός 3 ωρών από την ανασύσταση.

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

Takeda Manufacturing Austria AG

A-1221 Βιέννη

Αυστρία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/03/271/011

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

ADVATE 250

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

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

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER (ΣΥΣΤΗΜΑ BAXJECT III)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ADVATE 250 IU/5 ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
octocog alfa

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Takeda Manufacturing Austria AG

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Ενδοφλέβια χρήση, μετά την ανασύσταση.
Χρησιμοποιήστε το αμέσως ή εντός 3 ωρών από την ανασύσταση.
Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοιγμένη ή κατεστραμμένη.
Φιαλίδια με κόνι και 5 ml διαλύτη προτοποθετημένα σε σύστημα BAXJECT III.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΔΙΑΤΑΞΗΣ (ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΑΧJECT III)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ADVATE 250

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Takeda Manufacturing Austria AG

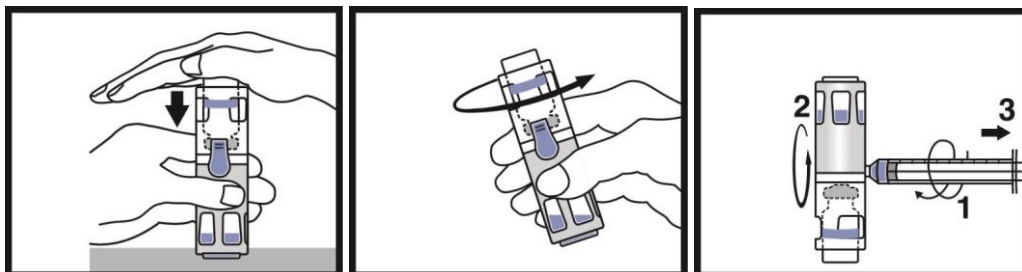
3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ



**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΟΝΙΝ (ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΑΧJECT III)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

ADVATE 250

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

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

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΟΝΙΝ (ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΑΧJECT III)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Στείρο ύδωρ για ενέσιμα

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

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

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΣΥΣΚΕΥΗ BAXJECT II)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ADVATE 500 IU/5 ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.
octocog alfa (ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

1 φιαλίδιο: 500 IU octocog alfa, περίπου 100 IU/ml μετά την ανασύσταση.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μαννιτόλη (E421), χλωριούχο νάτριο, ιστιδίνη, τρεχαλόζη, χλωριούχο ασβέστιο (E509), τρομεταμόλη, πολυσορβικό 80 (E433), γλουταθιόνη (που έχει υποστεί αναγωγή). Διαλύτης: στείρο ύδωρ για ενέσιμα.
Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε το φύλλο οδηγιών.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Περιεχόμενο: 1 φιαλίδιο με 500 IU octocog alfa, 1 φιαλίδιο με 5 ml στείρου ύδατος για ενέσιμα,
1 συσκευή BAXJECT II.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοφλέβια χρήση, μετά την ανασύσταση.
Μόνο για μία χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

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

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

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου (μικρότερη των 25 °C) για μία μεμονωμένη περίοδο έως και 6 μήνες.

Τέλος 6μηνης περιόδου εφόσον φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου:

Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

Χρησιμοποιήστε το αμέσως ή εντός 3 ωρών από την ανασύσταση.

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

Takeda Manufacturing Austria AG

A-1221 Βιέννη

Αυστρία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/03/271/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

ADVATE 500

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

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

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΟΝΙΝ (ΣΥΣΚΕΥΗ ΒΑΧJECT II)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

ADVATE 500 IU/5 ml κόνις για ενέσιμο διάλυμα
octocog alfa
Ενδοφλέβια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Μόνο για μία χρήση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

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

500 IU octocog alfa

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΓΙΑ ΤΟ ΔΙΑΛΥΤΗ (ΣΥΣΚΕΥΗ ΒΑΧJECT II)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Στείρο ύδωρ για ενέσιμα

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

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

5 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΑΧJECT III)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ADVATE 500 IU/5 ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.
octocog alfa (ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

1 φιαλίδιο: 500 IU octocog alfa, περίπου 100 IU/ml μετά την ανασύσταση.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μαννιτόλη (E421), χλωριούχο νάτριο, ιστιδίνη, τρεχαλόζη, χλωριούχο ασβέστιο (E509), τρομεταμόλη, πολυσορβικό 80 (E433), γλουταθιόνη (που έχει υποστεί αναγωγή). Διαλύτης: στείρο ύδωρ για ενέσιμα.
Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε το φύλλο οδηγιών.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Περιεχόμενο: 1 φιαλίδιο με 500 IU octocog alfa και 1 φιαλίδιο με 5 ml στείρου ύδατος για ενέσιμα προτοποθετημένα σε σύστημα ΒΑΧJECT III.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοφλέβια χρήση, μετά την ανασύσταση.
Μόνο για μία χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

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

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

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου (μικρότερη των 25 °C) για μία μεμονωμένη περίοδο έως και 6 μήνες.

Τέλος 6μηνης περιόδου εφόσον φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου:

Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

Χρησιμοποιήστε το αμέσως ή εντός 3 ωρών από την ανασύσταση.

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

Takeda Manufacturing Austria AG

A-1221 Βιέννη

Αυστρία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/03/271/012

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

ADVATE 500

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

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

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER (ΣΥΣΤΗΜΑ BAXJECT III)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ADVATE 500 IU/5 ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
octocog alfa

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Takeda Manufacturing Austria AG

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Ενδοφλέβια χρήση, μετά την ανασύσταση.
Χρησιμοποιήστε το αμέσως ή εντός 3 ωρών από την ανασύσταση.
Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοιγμένη ή κατεστραμμένη.
Φιαλίδια με κόνι και 5 ml διαλύτη προτοποθετημένα σε σύστημα BAXJECT III.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΔΙΑΤΑΞΗΣ (ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΑΧJECT III)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ADVATE 500

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Takeda Manufacturing Austria AG

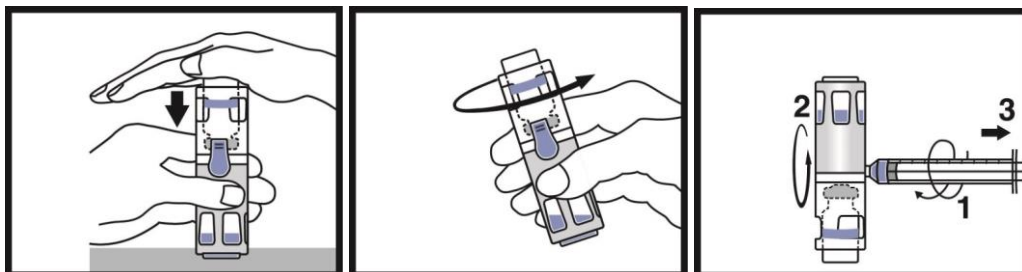
3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ



**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΟΝΙΝ (ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΑΧJECT III)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

ADVATE 500

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

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

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΓΙΑ ΤΟ ΔΙΑΛΥΤΗ (ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΑΧJECT III)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Στείρο ύδωρ για ενέσιμα

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

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

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΣΥΣΚΕΥΗ BAXJECT II)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ADVATE 1 000 IU/5 ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
octocog alfa (ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

1 φιαλίδιο: 1 000 IU octocog alfa, περίπου 200 IU/ml μετά την ανασύσταση.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μαννιτόλη (E421), χλωριούχο νάτριο, ιστιδίνη, τρεχαλόζη, χλωριούχο ασβέστιο (E509), τρομεταμόλη, πολυσορβικό 80 (E433), γλουταθιόνη (που έχει υποστεί αναγωγή). Διαλύτης: στείρο ύδωρ για ενέσιμα.

Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε το φύλλο οδηγιών.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Περιεχόμενο: 1 φιαλίδιο με 1 000 IU octocog alfa, 1 φιαλίδιο με 5 ml στείρου ύδατος για ενέσιμα, 1 συσκευή BAXJECT II.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοφλέβια χρήση, μετά την ανασύσταση.

Μόνο για μία χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

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

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

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου (μικρότερη των 25 °C) για μία μεμονωμένη περίοδο έως και 6 μήνες.

Τέλος 6μηνης περιόδου εφόσον φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου:

Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

Χρησιμοποιήστε το αμέσως ή εντός 3 ωρών από την ανασύσταση.

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

Takeda Manufacturing Austria AG

A-1221 Βιέννη

Αυστρία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/03/271/003

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

ADVATE 1000

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

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

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΟΝΙΝ (ΣΥΣΚΕΥΗ ΒΑΧJECT II)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

ADVATE 1 000 IU/5 ml κόνις για ενέσιμο διάλυμα
octocog alfa
Ενδοφλέβια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Μόνο για μία χρήση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

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

1 000 IU octocog alfa

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΓΙΑ ΤΟ ΔΙΑΛΥΤΗ (ΣΥΣΚΕΥΗ ΒΑΧJECT II)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Στείρο ύδωρ για ενέσιμα

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

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

5 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΑΧJECT III)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ADVATE 1 000 IU/5 ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
octocog alfa (ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

1 φιαλίδιο: 1 000 IU octocog alfa, περίπου 200 IU/ml μετά την ανασύσταση.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μαννιτόλη (E421), χλωριούχο νάτριο, ιστιδίνη, τρεχαλόζη, χλωριούχο ασβέστιο (E509), τρομεταμόλη, πολυσορβικό 80 (E433), γλουταθιόνη (που έχει υποστεί αναγωγή). Διαλύτης: στείρο ύδωρ για ενέσιμα.

Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε το φύλλο οδηγιών.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Περιεχόμενο: 1 φιαλίδιο με 1 000 IU octocog alfa και 1 φιαλίδιο με 5 ml στείρου ύδατος για ενέσιμα προτοποθετημένα σε σύστημα ΒΑΧJECT III.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοφλέβια χρήση, μετά την ανασύσταση.

Μόνο για μία χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

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

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

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου (μικρότερη των 25 °C) για μία μεμονωμένη περίοδο έως και 6 μήνες.

Τέλος 6μηνης περιόδου εφόσον φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου:

Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

Χρησιμοποιήστε το αμέσως ή εντός 3 ωρών από την ανασύσταση.

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

Takeda Manufacturing Austria AG

A-1221 Βιέννη

Αυστρία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/03/271/013

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

ADVATE 1000

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

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

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER (ΣΥΣΤΗΜΑ BAXJECT III)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ADVATE 1 000 IU/5 ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
octocog alfa

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Takeda Manufacturing Austria AG

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Ενδοφλέβια χρήση, μετά την ανασύσταση.

Χρησιμοποιήστε το αμέσως ή εντός 3 ωρών από την ανασύσταση.

Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοιγμένη ή κατεστραμμένη.

Φιαλίδια με κόνι και 5 ml διαλύτη προτοποθετημένα σε σύστημα BAXJECT III.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΔΙΑΤΑΞΗΣ (ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΑΧJECT III)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ADVATE 1 000

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Takeda Manufacturing Austria AG

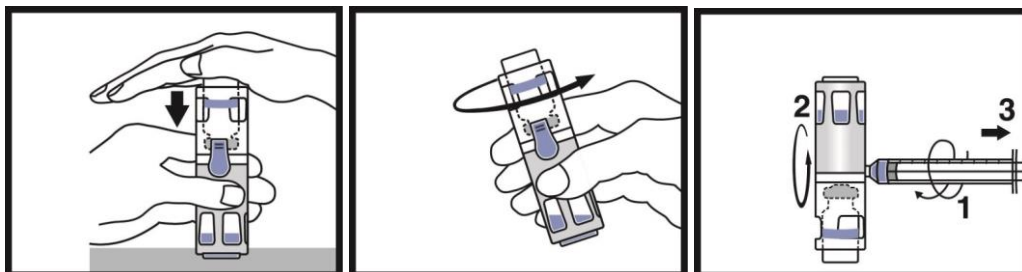
3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ



**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΟΝΙΝ (ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΑΧJECT III)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

ADVATE 1 000

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

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

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΓΙΑ ΤΟ ΔΙΑΛΥΤΗ (ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΑΧJECT III)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Στείρο ύδωρ για ενέσιμα

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

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

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΣΥΣΚΕΥΗ BAXJECT II)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ADVATE 1 500 IU/5 ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
octocog alfa (ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

1 φιαλίδιο: 1 500 IU octocog alfa, περίπου 300 IU/ml μετά την ανασύσταση.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μαννιτόλη (E421), χλωριούχο νάτριο, ιστιδίνη, τρεχαλόζη, χλωριούχο ασβέστιο (E509), τρομεταμόλη, πολυσορβικό 80 (E433), γλουταθιόνη (που έχει υποστεί αναγωγή). Διαλύτης: στείρο ύδωρ για ενέσιμα.

Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε το φύλλο οδηγιών.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Περιεχόμενο: 1 φιαλίδιο με 1 500 IU octocog alfa, 1 φιαλίδιο με 5 ml στείρου ύδατος για ενέσιμα, 1 συσκευή BAXJECT II.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοφλέβια χρήση, μετά την ανασύσταση.

Μόνο για μία χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

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

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

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου (μικρότερη των 25 °C) για μία μεμονωμένη περίοδο έως και 6 μήνες.

Τέλος 6μηνης περιόδου εφόσον φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου:

Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

Χρησιμοποιήστε το αμέσως ή εντός 3 ωρών από την ανασύσταση.

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

Takeda Manufacturing Austria AG

A-1221 Βιέννη

Αυστρία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/03/271/004

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

ADVATE 1500

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

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

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΟΝΙΝ (ΣΥΣΚΕΥΗ ΒΑΧJECT II)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

ADVATE 1 500 IU/5 ml κόνις για ενέσιμο διάλυμα
octocog alfa
Ενδοφλέβια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Μόνο για μία χρήση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

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

1 500 IU octocog alfa

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΓΙΑ ΤΟ ΔΙΑΛΥΤΗ (ΣΥΣΚΕΥΗ ΒΑΧJECT II)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Στείρο ύδωρ για ενέσιμα

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

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

5 ml

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΑΧJECT III)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ADVATE 1 500 IU/5 ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.
octocog alfa (ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

1 φιαλίδιο: 1 500 IU octocog alfa, περίπου 300 IU/ml μετά την ανασύσταση.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μαννιτόλη (E421), χλωριούχο νάτριο, ιστιδίνη, τρεχαλόζη, χλωριούχο ασβέστιο (E509), τρομεταμόλη, πολυσορβικό 80 (E433), γλουταθιόνη (που έχει υποστεί αναγωγή). Διαλύτης: στείρο ύδωρ για ενέσιμα.

Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε το φύλλο οδηγιών.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Περιεχόμενο: 1 φιαλίδιο με 1 500 IU octocog alfa και 1 φιαλίδιο με 5 ml στείρου ύδατος για ενέσιμα προτοποθετημένα σε σύστημα ΒΑΧJECT III.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοφλέβια χρήση, μετά την ανασύσταση.

Μόνο για μία χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

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

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

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου (μικρότερη των 25 °C) για μία μεμονωμένη περίοδο έως και 6 μήνες.

Τέλος 6μηνης περιόδου εφόσον φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου:

Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

Χρησιμοποιήστε το αμέσως ή εντός 3 ωρών από την ανασύσταση.

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

Takeda Manufacturing Austria AG

A-1221 Βιέννη

Αυστρία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/03/271/014

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

ADVATE 1500

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

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

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER (ΣΥΣΤΗΜΑ BAXJECT III)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ADVATE 1 500 IU/5 ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
octocog alfa

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Takeda Manufacturing Austria AG

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Ενδοφλέβια χρήση, μετά την ανασύσταση.

Χρησιμοποιήστε το αμέσως ή εντός 3 ωρών από την ανασύσταση.

Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοιγμένη ή κατεστραμμένη.

Φιαλίδια με κόνι και 5 ml διαλύτη προτοποθετημένα σε σύστημα BAXJECT III.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΔΙΑΤΑΞΗΣ (ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΑΧJECT III)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ADVATE 1 500

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Takeda Manufacturing Austria AG

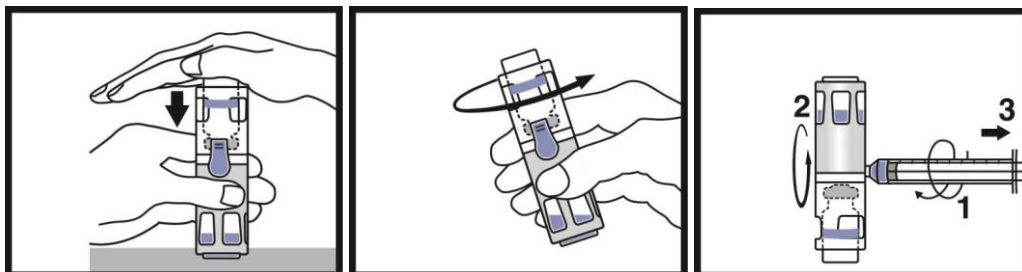
3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ



**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΟΝΙΝ (ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΑΧJECT III)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

ADVATE 1 500

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

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

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΓΙΑ ΤΟ ΔΙΑΛΥΤΗ (ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΑΧJECT III)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Στείρο ύδωρ για ενέσιμα

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

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

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΣΥΣΚΕΥΗ BAXJECT II)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ADVATE 2 000 IU/5 ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
octocog alfa (ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

1 φιαλίδιο: 2 000 IU octocog alfa, περίπου 400 IU/ml μετά την ανασύσταση.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μαννιτόλη (E421), χλωριούχο νάτριο, ιστιδίνη, τρεχαλόζη, χλωριούχο ασβέστιο (E509), τρομεταμόλη, πολυσορβικό 80 (E433), γλουταθιόνη (που έχει υποστεί αναγωγή). Διαλύτης: στείρο ύδωρ για ενέσιμα.

Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε το φύλλο οδηγιών.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Περιεχόμενο: 1 φιαλίδιο με 2 000 IU octocog alfa, 1 φιαλίδιο με 5 ml στείρου ύδατος για ενέσιμα, 1 συσκευή BAXJECT II.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοφλέβια χρήση, μετά την ανασύσταση.

Μόνο για μία χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

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

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

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου (μικρότερη των 25 °C) για μία μεμονωμένη περίοδο έως και 6 μήνες.

Τέλος 6μηνης περιόδου εφόσον φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου:

Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

Χρησιμοποιήστε το αμέσως ή εντός 3 ωρών από την ανασύσταση.

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

Takeda Manufacturing Austria AG

A-1221 Βιέννη

Αυστρία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/03/271/005

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

ADVATE 2000

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

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

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΟΝΙΝ (ΣΥΣΚΕΥΗ ΒΑΧJECT II)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

ADVATE 2 000 IU/5 ml κόνις για ενέσιμο διάλυμα
octocog alfa
Ενδοφλέβια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Μόνο για μία χρήση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

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

2 000 IU octocog alfa

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΓΙΑ ΤΟ ΔΙΑΛΥΤΗ (ΣΥΣΚΕΥΗ ΒΑΧJECT II)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Στείρο ύδωρ για ενέσιμα

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

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

5 ml

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΑΧJECT III)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ADVATE 2 000 IU/5 ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
octocog alfa (ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

1 φιαλίδιο: 2 000 IU octocog alfa, περίπου 400 IU/ml μετά την ανασύσταση.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μαννιτόλη (E421), χλωριούχο νάτριο, ιστιδίνη, τρεχαλόζη, χλωριούχο ασβέστιο (E509), τρομεταμόλη, πολυσορβικό 80 (E433), γλουταθιόνη (που έχει υποστεί αναγωγή). Διαλύτης: στείρο ύδωρ για ενέσιμα.

Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε το φύλλο οδηγιών.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Περιεχόμενο: 1 φιαλίδιο με 2 000 IU octocog alfa και 1 φιαλίδιο με 5 ml στείρου ύδατος για ενέσιμα προτοποθετημένα σε σύστημα ΒΑΧJECT III.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοφλέβια χρήση, μετά την ανασύσταση.

Μόνο για μία χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

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

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

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου (μικρότερη των 25 °C) για μία μεμονωμένη περίοδο έως και 6 μήνες.

Τέλος 6μηνης περιόδου εφόσον φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου:

Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

Χρησιμοποιήστε το αμέσως ή εντός 3 ωρών από την ανασύσταση.

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

Takeda Manufacturing Austria AG

A-1221 Βιέννη

Αυστρία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/03/271/015

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

ADVATE 2000

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

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

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER (ΣΥΣΤΗΜΑ BAXJECT III)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ADVATE 2 000 IU/5 ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
octocog alfa

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Takeda Manufacturing Austria AG

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Ενδοφλέβια χρήση, μετά την ανασύσταση.

Χρησιμοποιήστε το αμέσως ή εντός 3 ωρών από την ανασύσταση.

Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοιγμένη ή κατεστραμμένη.

Φιαλίδια με κόνι και 5 ml διαλύτη προτοποθετημένα σε σύστημα BAXJECT III.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΔΙΑΤΑΞΗΣ (ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΑΧJECT III)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ADVATE 2 000

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Takeda Manufacturing Austria AG

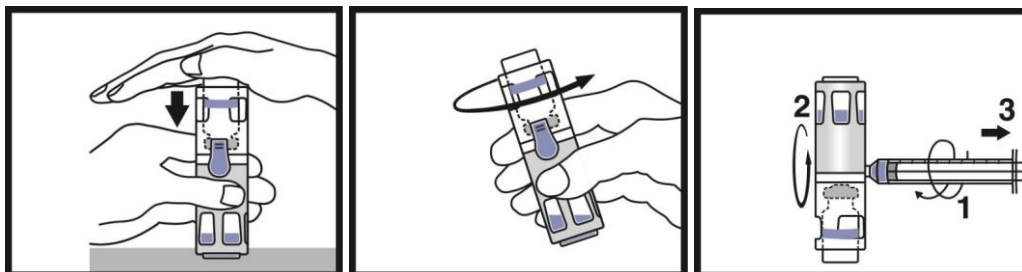
3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ



**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΟΝΙΝ (ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΑΧJECT III)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

ADVATE 2 000

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

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

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΓΙΑ ΤΟ ΔΙΑΛΥΤΗ (ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΑΧJECT III)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Στείρο ύδωρ για ενέσιμα

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

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

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΣΥΣΚΕΥΗ BAXJECT II)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ADVATE 3 000 IU/5 ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
octocog alfa (ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

1 φιαλίδιο: 3 000 IU octocog alfa, περίπου 600 IU/ml μετά την ανασύσταση.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μαννιτόλη (E421), χλωριούχο νάτριο, ιστιδίνη, τρεχαλόζη, χλωριούχο ασβέστιο (E509), τρομεταμόλη, πολυσορβικό 80 (E433), γλουταθιόνη (που έχει υποστεί αναγωγή). Διαλύτης: στείρο ύδωρ για ενέσιμα.

Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε το φύλλο οδηγιών.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Περιεχόμενο: 1 φιαλίδιο με 3 000 IU octocog alfa, 1 φιαλίδιο με 5 ml στείρου ύδατος για ενέσιμα, 1 συσκευή BAXJECT II.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοφλέβια χρήση, μετά την ανασύσταση.

Μόνο για μία χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

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

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

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου (μικρότερη των 25 °C) για μία μεμονωμένη περίοδο έως και 6 μήνες.

Τέλος 6μηνης περιόδου εφόσον φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου:

Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

Χρησιμοποιήστε το αμέσως ή εντός 3 ωρών από την ανασύσταση.

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

Takeda Manufacturing Austria AG

A-1221 Βιέννη

Αυστρία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/03/271/006

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

ADVATE 3000

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

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

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΟΝΙΝ (ΣΥΣΚΕΥΗ ΒΑΧJECT II)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

ADVATE 3 000 IU/5 ml κόνις για ενέσιμο διάλυμα
octocog alfa
Ενδοφλέβια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Μόνο για μία χρήση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

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

3 000 IU octocog alfa

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΓΙΑ ΤΟ ΔΙΑΛΥΤΗ (ΣΥΣΚΕΥΗ ΒΑΧJECT II)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Στείρο ύδωρ για ενέσιμα

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

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

5 ml

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΑΧJECT III)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ADVATE 3 000 IU/5 ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
octocog alfa (ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

1 φιαλίδιο: 3 000 IU octocog alfa, περίπου 600 IU/ml μετά την ανασύσταση.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μαννιτόλη (E421), χλωριούχο νάτριο, ιστιδίνη, τρεχαλόζη, χλωριούχο ασβέστιο (E509), τρομεταμόλη, πολυσορβικό 80 (E433), γλουταθιόνη (που έχει υποστεί αναγωγή). Διαλύτης: στείρο ύδωρ για ενέσιμα.

Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε το φύλλο οδηγιών.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Περιεχόμενο: 1 φιαλίδιο με 3 000 IU octocog alfa και 1 φιαλίδιο με 5 ml στείρου ύδατος για ενέσιμα προποποθετημένα σε σύστημα ΒΑΧJECT III.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοφλέβια χρήση, μετά την ανασύσταση.

Μόνο για μία χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

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

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

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου (μικρότερη των 25 °C) για μία μεμονωμένη περίοδο έως και 6 μήνες.

Τέλος 6μηνης περιόδου εφόσον φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου:

Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

Χρησιμοποιήστε το αμέσως ή εντός 3 ωρών από την ανασύσταση.

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

Takeda Manufacturing Austria AG

A-1221 Βιέννη

Αυστρία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/03/271/016

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

ADVATE 3000

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

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

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER (ΣΥΣΤΗΜΑ BAXJECT III)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ADVATE 3 000 IU/5 ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
octocog alfa

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Takeda Manufacturing Austria AG

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Ενδοφλέβια χρήση, μετά την ανασύσταση.

Χρησιμοποιήστε το αμέσως ή εντός 3 ωρών από την ανασύσταση.

Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοιγμένη ή κατεστραμμένη.

Φιαλίδια με κόνι και 5 ml διαλύτη προτοποθετημένα σε σύστημα BAXJECT III.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΔΙΑΤΑΞΗΣ (ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΑΧJECT III)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ADVATE 3 000

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Takeda Manufacturing Austria AG

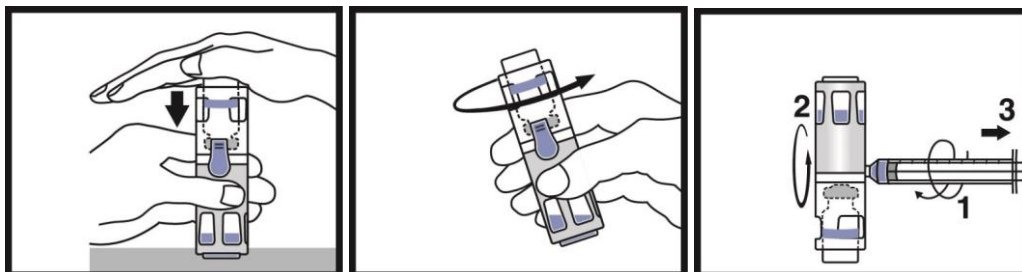
3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ



**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΟΝΙΝ (ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΑΧJECT III)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

ADVATE 3 000

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

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

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΓΙΑ ΤΟ ΔΙΑΛΥΤΗ (ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΑΧJECT III)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Στείρο ύδωρ για ενέσιμα

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

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

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΣΥΣΚΕΥΗ ΒΑΧJECT II)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ADVATE 250 IU/2 ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
octocog alfa (ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

1 φιαλίδιο: 250 IU octocog alfa, περίπου 125 IU/ml μετά την ανασύσταση.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μαννιτόλη (E421), χλωριούχο νάτριο, ιστιδίνη, τρεχαλόζη, χλωριούχο ασβέστιο (E509), τρομεταμόλη, πολυσορβικό 80 (E433), γλουταθιόνη (που έχει υποστεί αναγωγή). Διαλύτης: στείρο ύδωρ για ενέσιμα.

Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε το φύλλο οδηγιών.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Περιεχόμενο: 1 φιαλίδιο με 250 IU octocog alfa, 1 φιαλίδιο με 2 ml στείρου ύδατος για ενέσιμα, 1 συσκευή ΒΑΧJECT II.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοφλέβια χρήση, μετά την ανασύσταση.

Μόνο για μία χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

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

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

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου (μικρότερη των 25 °C) για μία μεμονωμένη περίοδο έως και 6 μήνες.

Τέλος 6μηνης περιόδου εφόσον φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου:

Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

Χρησιμοποιήστε το αμέσως ή εντός 3 ωρών από την ανασύσταση.

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

Takeda Manufacturing Austria AG

A-1221 Βιέννη

Αυστρία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/03/271/007

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

ADVATE 250

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

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

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΟΝΙΝ (ΣΥΣΚΕΥΗ ΒΑΧJECT II)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

ADVATE 250 IU/2 ml κόνις για ενέσιμο διάλυμα
octocog alfa
Ενδοφλέβια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Μόνο για μία χρήση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

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

250 IU octocog alfa

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΓΙΑ ΤΟ ΔΙΑΛΥΤΗ (ΣΥΣΚΕΥΗ ΒΑΧJECT II)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Στείρο ύδωρ για ενέσιμα

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

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

2 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΑΧJECT III)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ADVATE 250 IU/2 ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
octocog alfa (ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

1 φιαλίδιο: 250 IU octocog alfa, περίπου 125 IU/ml μετά την ανασύσταση.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μαννιτόλη (E421), χλωριούχο νάτριο, ιστιδίνη, τρεχαλόζη, χλωριούχο ασβέστιο (E509), τρομεταμόλη, πολυσορβικό 80 (E433), γλουταθιόνη (που έχει υποστεί αναγωγή). Διαλύτης: στείρο ύδωρ για ενέσιμα.

Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε το φύλλο οδηγιών.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Περιεχόμενο: 1 φιαλίδιο με 250 IU octocog alfa και 1 φιαλίδιο με 2 ml στείρου ύδατος για ενέσιμα προτοποθετημένα σε σύστημα ΒΑΧJECT III.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοφλέβια χρήση, μετά την ανασύσταση.

Μόνο για μία χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

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

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

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου (μικρότερη των 25 °C) για μία μεμονωμένη περίοδο έως και 6 μήνες.

Τέλος 6μηνης περιόδου εφόσον φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου:

Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

Χρησιμοποιήστε το αμέσως ή εντός 3 ωρών από την ανασύσταση.

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

Takeda Manufacturing Austria AG

A-1221 Βιέννη

Αυστρία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/03/271/017

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

ADVATE 250

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

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

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER (ΣΥΣΤΗΜΑ BAXJECT III)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ADVATE 250 IU/2 ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
octocog alfa

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Takeda Manufacturing Austria AG

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Ενδοφλέβια χρήση, μετά την ανασύσταση.
Χρησιμοποιήστε το αμέσως ή εντός 3 ωρών από την ανασύσταση.
Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοιγμένη ή κατεστραμμένη.
Φιαλίδια με κόνι και 2 ml διαλύτη προτοποθετημένα σε σύστημα BAXJECT III.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΔΙΑΤΑΞΗΣ (ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΑΧJECT III)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ADVATE 250

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Takeda Manufacturing Austria AG

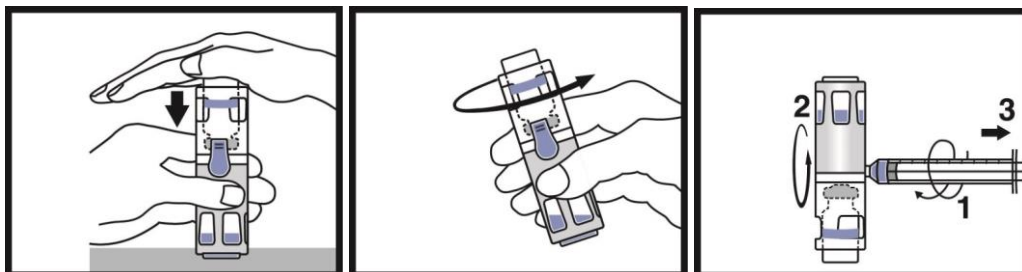
3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ



**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΟΝΙΝ (ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΑΧJECT III)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

ADVATE 250

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

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

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΓΙΑ ΤΟ ΔΙΑΛΥΤΗ (ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΑΧJECT III)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Στείρο ύδωρ για ενέσιμα

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

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

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΣΥΣΚΕΥΗ ΒΑΧJECT II)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ADVATE 500 IU/2 ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
octocog alfa (ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

1 φιαλίδιο: 500 IU octocog alfa, περίπου 250 IU/ml μετά την ανασύσταση.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μαννιτόλη (E421), χλωριούχο νάτριο, ιστιδίνη, τρεχαλόζη, χλωριούχο ασβέστιο (E509), τρομεταμόλη, πολυσορβικό 80 (E433), γλουταθιόνη (που έχει υποστεί αναγωγή). Διαλύτης: στείρο ύδωρ για ενέσιμα.

Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε το φύλλο οδηγιών.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Περιεχόμενο: 1 φιαλίδιο με 500 IU octocog alfa, 1 φιαλίδιο με 2 ml στείρου ύδατος για ενέσιμα, 1 συσκευή ΒΑΧJECT II.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοφλέβια χρήση, μετά την ανασύσταση.

Μόνο για μία χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

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

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

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου (μικρότερη των 25 °C) για μία μεμονωμένη περίοδο έως και 6 μήνες.

Τέλος 6μηνης περιόδου εφόσον φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου:

Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

Χρησιμοποιήστε το αμέσως ή εντός 3 ωρών από την ανασύσταση.

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

Takeda Manufacturing Austria AG

A-1221 Βιέννη

Αυστρία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/03/271/008

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

ADVATE 500

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

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

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΟΝΙΝ (ΣΥΣΚΕΥΗ ΒΑΧJECT II)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

ADVATE 500 IU/2 ml κόνις για ενέσιμο διάλυμα
octocog alfa
Ενδοφλέβια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Μόνο για μία χρήση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

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

500 IU octocog alfa

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΓΙΑ ΤΟ ΔΙΑΛΥΤΗ (ΣΥΣΚΕΥΗ ΒΑΧJECT II)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Στείρο ύδωρ για ενέσιμα

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

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

2 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΑΧJECT III)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ADVATE 500 IU/2 ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.
octocog alfa (ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

1 φιαλίδιο: 500 IU octocog alfa, περίπου 250 IU/ml μετά την ανασύσταση.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μαννιτόλη (E421), χλωριούχο νάτριο, ιστιδίνη, τρεχαλόζη, χλωριούχο ασβέστιο (E509), τρομεταμόλη, πολυσορβικό 80 (E433), γλουταθιόνη (που έχει υποστεί αναγωγή). Διαλύτης: στείρο ύδωρ για ενέσιμα.
Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε το φύλλο οδηγιών.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Περιεχόμενο: 1 φιαλίδιο με 500 IU octocog alfa και 1 φιαλίδιο με 2 ml στείρου ύδατος για ενέσιμα προτοποθετημένα σε σύστημα ΒΑΧJECT III.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοφλέβια χρήση, μετά την ανασύσταση.
Μόνο για μία χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

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

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

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου (μικρότερη των 25 °C) για μία μεμονωμένη περίοδο έως και 6 μήνες.

Τέλος 6μηνης περιόδου εφόσον φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου:

Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

Χρησιμοποιήστε το αμέσως ή εντός 3 ωρών από την ανασύσταση.

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

Takeda Manufacturing Austria AG

A-1221 Βιέννη

Αυστρία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/03/271/018

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

ADVATE 500

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

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

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER (ΣΥΣΤΗΜΑ BAXJECT III)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ADVATE 500 IU/2 ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
octocog alfa

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Takeda Manufacturing Austria AG

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Ενδοφλέβια χρήση, μετά την ανασύσταση.
Χρησιμοποιήστε το αμέσως ή εντός 3 ωρών από την ανασύσταση.
Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοιγμένη ή κατεστραμμένη.
Φιαλίδια με κόνι και 2 ml διαλύτη προτοποθετημένα σε σύστημα BAXJECT III.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΔΙΑΤΑΞΗΣ (ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΑΧJECT III)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ADVATE 500

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Takeda Manufacturing Austria AG

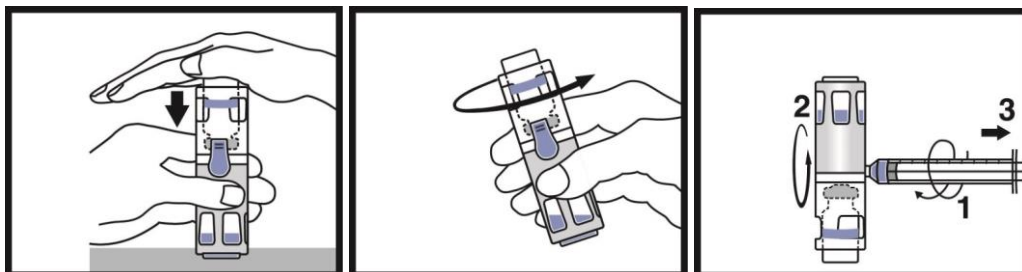
3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ



**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΟΝΙΝ (ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΑΧJECT III)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

ADVATE 500

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

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

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΓΙΑ ΤΟ ΔΙΑΛΥΤΗ (ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΑΧJECT III)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Στείρο ύδωρ για ενέσιμα

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

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

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΣΥΣΚΕΥΗ BAXJECT II)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ADVATE 1 000 IU/2 ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
octocog alfa (ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

1 φιαλίδιο: 1 000 IU octocog alfa, περίπου 500 IU/ml μετά την ανασύσταση.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μαννιτόλη (E421), χλωριούχο νάτριο, ιστιδίνη, τρεχαλόζη, χλωριούχο ασβέστιο (E509), τρομεταμόλη, πολυσορβικό 80 (E433), γλουταθιόνη (που έχει υποστεί αναγωγή). Διαλύτης: στείρο ύδωρ για ενέσιμα.

Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε το φύλλο οδηγιών.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Περιεχόμενο: 1 φιαλίδιο με 1 000 IU octocog alfa, 1 φιαλίδιο με 2 ml στείρου ύδατος για ενέσιμα, 1 συσκευή BAXJECT II.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοφλέβια χρήση, μετά την ανασύσταση.

Μόνο για μία χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

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

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

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου (μικρότερη των 25 °C) για μία μεμονωμένη περίοδο έως και 6 μήνες.

Τέλος 6μηνης περιόδου εφόσον φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου:

Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

Χρησιμοποιήστε το αμέσως ή εντός 3 ωρών από την ανασύσταση.

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

Takeda Manufacturing Austria AG

A-1221 Βιέννη

Αυστρία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/03/271/009

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

ADVATE 1000

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

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

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΟΝΙΝ (ΣΥΣΚΕΥΗ ΒΑΧJECT II)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

ADVATE 1 000 IU/2 ml κόνις για ενέσιμο διάλυμα
octocog alfa
Ενδοφλέβια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Μόνο για μία χρήση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

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

1 000 IU octocog alfa

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΓΙΑ ΤΟ ΔΙΑΛΥΤΗ (ΣΥΣΚΕΥΗ ΒΑΧJECT II)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Στείρο ύδωρ για ενέσιμα

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

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

2 ml

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΑΧJECT III)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ADVATE 1 000 IU/2 ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
octocog alfa (ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

1 φιαλίδιο: 1 000 IU octocog alfa, περίπου 500 IU/ml μετά την ανασύσταση.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μαννιτόλη (E421), χλωριούχο νάτριο, ιστιδίνη, τρεχαλόζη, χλωριούχο ασβέστιο (E509), τρομεταμόλη, πολυσορβικό 80 (E433), γλουταθιόνη (που έχει υποστεί αναγωγή). Διαλύτης: στείρο ύδωρ για ενέσιμα.

Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε το φύλλο οδηγιών.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Περιεχόμενο: 1 φιαλίδιο με 1 000 IU octocog alfa και 1 φιαλίδιο με 2 ml στείρου ύδατος για ενέσιμα προτοποθετημένα σε σύστημα ΒΑΧJECT III.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοφλέβια χρήση, μετά την ανασύσταση.

Μόνο για μία χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

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

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

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου (μικρότερη των 25 °C) για μία μεμονωμένη περίοδο έως και 6 μήνες.

Τέλος 6μηνης περιόδου εφόσον φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου:

Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

Χρησιμοποιήστε το αμέσως ή εντός 3 ωρών από την ανασύσταση.

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

Takeda Manufacturing Austria AG

A-1221 Βιέννη

Αυστρία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/03/271/019

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

ADVATE 1000

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

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

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER (ΣΥΣΤΗΜΑ BAXJECT III)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ADVATE 1 000 IU/2 ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.
octocog alfa

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Takeda Manufacturing Austria AG

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Ενδοφλέβια χρήση, μετά την ανασύσταση.
Χρησιμοποιήστε το αμέσως ή εντός 3 ωρών από την ανασύσταση.
Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοιγμένη ή κατεστραμμένη.
Φιαλίδια με κόνι και 2 ml διαλύτη προτοποθετημένα σε σύστημα BAXJECT III.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΔΙΑΤΑΞΗΣ (ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΑΧJECT III)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ADVATE 1 000

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Takeda Manufacturing Austria AG

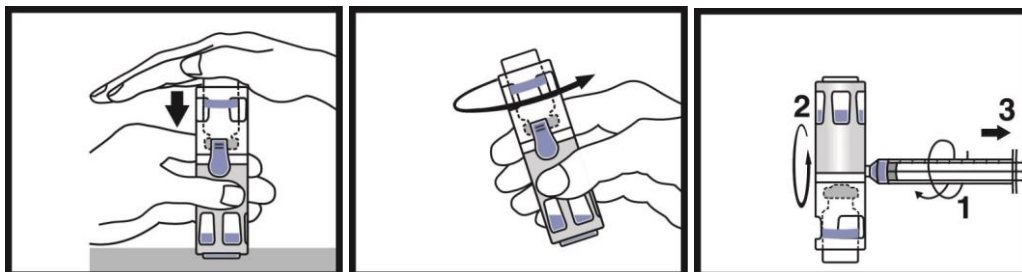
3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ



**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΟΝΙΝ (ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΑΧJECT III)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

ADVATE 1 000

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

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

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΓΙΑ ΤΟ ΔΙΑΛΥΤΗ (ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΑΧJECT III)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Στείρο ύδωρ για ενέσιμα

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

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

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΣΥΣΚΕΥΗ BAXJECT II)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ADVATE 1 500 IU/2 ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
octocog alfa (ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

1 φιαλίδιο: 1 500 IU octocog alfa, περίπου 750 IU/ml μετά την ανασύσταση.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μαννιτόλη (E421), χλωριούχο νάτριο, ιστιδίνη, τρεχαλόζη, χλωριούχο ασβέστιο (E509), τρομεταμόλη, πολυσορβικό 80 (E433), γλουταθιόνη (που έχει υποστεί αναγωγή). Διαλύτης: στείρο ύδωρ για ενέσιμα.

Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε το φύλλο οδηγιών.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Περιεχόμενο: 1 φιαλίδιο με 1 500 IU octocog alfa, 1 φιαλίδιο με 2 ml στείρου ύδατος για ενέσιμα, 1 συσκευή BAXJECT II.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοφλέβια χρήση, μετά την ανασύσταση.

Μόνο για μία χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

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

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

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου (μικρότερη των 25 °C) για μία μεμονωμένη περίοδο έως και 6 μήνες.

Τέλος 6μηνης περιόδου εφόσον φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου:

Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

Χρησιμοποιήστε το αμέσως ή εντός 3 ωρών από την ανασύσταση.

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

Takeda Manufacturing Austria AG

A-1221 Βιέννη

Αυστρία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/03/271/010

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

ADVATE 1500

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

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

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΟΝΙΝ (ΣΥΣΚΕΥΗ ΒΑΧJECT II)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

ADVATE 1 500 IU/2 ml κόνις για ενέσιμο διάλυμα
octocog alfa
Ενδοφλέβια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Μόνο για μία χρήση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

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

1 500 IU octocog alfa

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΓΙΑ ΤΟ ΔΙΑΛΥΤΗ (ΣΥΣΚΕΥΗ ΒΑΧJECT II)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Στείρο ύδωρ για ενέσιμα

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

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

2 ml

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΑΧJECT III)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ADVATE 1 500 IU/2 ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
octocog alfa (ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

1 φιαλίδιο: 1 500 IU octocog alfa, περίπου 750 IU/ml μετά την ανασύσταση.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μαννιτόλη (E421), χλωριούχο νάτριο, ιστιδίνη, τρεχαλόζη, χλωριούχο ασβέστιο (E509), τρομεταμόλη, πολυσορβικό 80 (E433), γλουταθιόνη (που έχει υποστεί αναγωγή). Διαλύτης: στείρο ύδωρ για ενέσιμα.

Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε το φύλλο οδηγιών.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Περιεχόμενο: 1 φιαλίδιο με 1 500 IU octocog alfa και 1 φιαλίδιο με 2 ml στείρου ύδατος για ενέσιμα προτοποθετημένα σε σύστημα ΒΑΧJECT III.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοφλέβια χρήση, μετά την ανασύσταση.

Μόνο για μία χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

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

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

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου (μικρότερη των 25 °C) για μία μεμονωμένη περίοδο έως και 6 μήνες.

Τέλος 6μηνης περιόδου εφόσον φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου:

Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

Χρησιμοποιήστε το αμέσως ή εντός 3 ωρών από την ανασύσταση.

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

Takeda Manufacturing Austria AG

A-1221 Βιέννη

Αυστρία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/03/271/020

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

ADVATE 1500

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

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

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER (ΣΥΣΤΗΜΑ BAXJECT III)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ADVATE 1 500 IU/2 ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
octocog alfa

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Takeda Manufacturing Austria AG

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Ενδοφλέβια χρήση, μετά την ανασύσταση.
Χρησιμοποιήστε το αμέσως ή εντός 3 ωρών από την ανασύσταση.
Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοιγμένη ή κατεστραμμένη.
Φιαλίδια με κόνι και 2 ml διαλύτη προτοποθετημένα σε σύστημα BAXJECT III.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΔΙΑΤΑΞΗΣ (ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΑΧJECT III)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ADVATE 1 500

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Takeda Manufacturing Austria AG

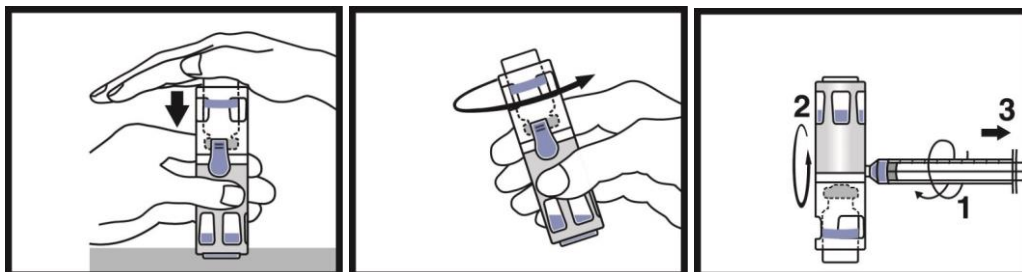
3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ



**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΟΝΙΝ (ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΑΧJECT III)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

ADVATE 1 500

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

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

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΓΙΑ ΤΟ ΔΙΑΛΥΤΗ (ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΑΧJECT III)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Στείρο ύδωρ για ενέσιμα

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

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

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

ADVATE 250 IU/5 ml σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
ADVATE 500 IU/5 ml σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
ADVATE 1 000 IU/5 ml σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
ADVATE 1 500 IU/5 ml σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
ADVATE 2 000 IU/5 ml σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
ADVATE 3 000 IU/5 ml σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

octocog alfa (ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII)

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

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

Το περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το ADVATE και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το ADVATE
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ADVATE
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το ADVATE
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το ADVATE περιέχει τη δραστική ουσία octocog alfa, ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII που παράγεται με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA. Ο παράγοντας VIII είναι απαραίτητος ώστε το αίμα να έχει τη δυνατότητα να σχηματίζει θρόμβους και να σταματά τις αιμορραγίες. Σε ασθενείς με αιμορροφιλία A (εκ γενετής έλλειψη του παράγοντα VIII), λείπει ή δε λειτουργεί σωστά.

Το ADVATE χρησιμοποιείται για αντιμετώπιση και πρόληψη των αιμορραγιών σε ασθενείς όλων των ηλικιακών ομάδων με αιμορροφιλία A (μια κληρονομική διαταραχή του αίματος που προκαλείται από την έλλειψη του παράγοντα VIII).

Το ADVATE παράγεται χωρίς την προσθήκη οποιασδήποτε πρωτεΐνης ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης κατά τη διαδικασία παραγωγής.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το ADVATE

Μην χρησιμοποιείτε το ADVATE

- σε περίπτωση αλλεργίας στο octocog alfa ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση αλλεργίας σε πρωτεΐνες ποντικών ή κρικητών.

Εάν έχετε αμφιβολίες γι' αυτό, ρωτήστε το γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού χρησιμοποιήσετε το ADVATE. Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν έχετε προηγουμένως λάβει θεραπεία με προϊόντα παράγοντα VIII, ιδιαίτερα εάν αναπτύξατε αναστολείς, καθώς ενδέχεται να υπάρχει υψηλότερος κίνδυνος να συμβεί ξανά. Οι αναστολείς είναι δεσμευτικά αντισώματα έναντι του παράγοντα VIII που μειώνουν την αποτελεσματικότητα του ADVATE να εμποδίσει ή να ελέγξει την αιμορραγία. Η ανάπτυξη των αναστολέων είναι μια γνωστή επιπλοκή στη θεραπεία της αιμορροφιλίας A. Εάν δεν ελέγχεται η αιμορραγία σας με ADVATE ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

Υπάρχει ένα σπάνιο ενδεχόμενο να παρουσιάσετε αναφυλακτική αντίδραση (μια σοβαρή, ξαφνική αλλεργική αντίδραση) στο ADVATE. Θα πρέπει να είστε ενήμεροι για τα πρώιμα σημεία των αλλεργικών αντιδράσεων, όπως εξάνθημα, κνίδωση, πομποί (φουσκάλες), γενικευμένος κνησμός, πρήξιμο των χειλιών και της γλώσσας, δυσκολία στην αναπνοή, συριγμός, σφίξιμο στο στήθος, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας και ζάλη. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να αποτελούν τα πρόδρομα συμπτώματα ενός αναφυλακτικού σοκ, εκδηλώσεις οι οποίες μπορεί επιπλέον να περιλαμβάνουν υπερβολική ζάλη, απώλεια συνείδησης και υπερβολική δυσκολία στην αναπνοή.

Εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, σταματήστε αμέσως την ένεση και επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Σοβαρά συμπτώματα συμπεριλαμβανομένης της δυσκολίας στην αναπνοή και της (σχεδόν) λιποθυμίας, απαιτούν άμεση επείγουσα θεραπεία.

Εάν έχετε καθετήρα (συσκευή κεντρικής φλεβικής προσπέλασης) μέσω του οποίου αυτό το φάρμακο μπορεί να χορηγηθεί στην κυκλοφορία του αίματός σας, μπορεί να κινδυνεύετε να αναπτύξετε λοιμώξεις που σχετίζονται με τον καθετήρα ή θρόμβους αίματος.

Εάν πάσχετε από καρδιοπάθεια, ενημερώστε τον γιατρό σας γιατί τότε υπάρχει αυξημένος κίνδυνος επιπλοκών θρόμβωσης (πήξης του αίματος).

Ασθενείς που αναπτύσσουν αναστολείς του παράγοντα VIII

Ο σχηματισμός αναστολέων (αντισωμάτων) είναι μια γνωστή επιπλοκή που μπορεί να παρουσιαστεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με όλα τα φάρμακα που περιέχουν παράγοντα VIII. Αυτοί οι αναστολείς, ειδικά σε υψηλά επίπεδα, δεν επιτρέπουν στη θεραπεία να λειτουργήσει σωστά και εσείς ή το παιδί σας θα παρακολουθείστε προσεκτικά για τυχόν ανάπτυξη αυτών των αναστολέων. Εάν η αιμορραγία σας ή αιμορραγία του παιδιού σας δεν ελέγχεται με το ADVATE, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

Παιδιά και έφηβοι

Οι προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που παρατίθενται ισχύουν τόσο για ενήλικες όσο και για παιδιά (από 0 έως 18 ετών).

Άλλα φάρμακα και ADVATE

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

Κύηση και θηλασμός

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το ADVATE δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Το ADVATE περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει 10 mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού αλάτος) ανά φιαλίδιο. Αυτό ισοδυναμεί με το 0,5% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα.

Το ADVATE περιέχει πολυσорβικό 80

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,5 mg πολυσорβικού 80 σε κάθε φιαλίδιο που ισοδυναμούν με 0,1 mg/ml. Τα πολυσорβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον ιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί σας έχετε γνωστές αλλεργίες.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ADVATE

Η θεραπεία με ADVATE θα ξεκινήσει από ένα γιατρό ο οποίος διαθέτει εμπειρία στην φροντίδα ασθενών με αιμορροφιλία Α.

Ο γιατρός σας θα υπολογίσει τη δόση σας του ADVATE (σε διεθνείς μονάδες ή IU) ανάλογα με την κατάστασή σας και το σωματικό σας βάρος, καθώς και κατά πόσον θα χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη ή τη θεραπεία της αιμορραγίας. Η συχνότητα της χορήγησης θα εξαρτηθεί από το πόσο αποτελεσματικό είναι το ADVATE για σας. Συνήθως, η θεραπεία υποκατάστασης με ADVATE είναι θεραπεία εφ' όρου ζωής.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Προφύλαξη της αιμορραγίας

Η συνήθης δόση του octocog alfa είναι 20 έως 40 IU ανά kg βάρους σώματος, χορηγούμενη κάθε 2 έως 3 ημέρες. Ωστόσο, σε μερικές περιπτώσεις, ιδιαίτερα όταν πρόκειται για ασθενείς νεαρής ηλικίας, ενδέχεται να χρειαστούν συχνότερες ενέσεις ή υψηλότερες δόσεις.

Θεραπεία της αιμορραγίας

Η δόση του octocog alfa υπολογίζεται ανάλογα με το βάρος του σώματός σας και τα επίπεδα παράγοντα VIII που πρέπει να επιτευχθούν. Τα επίπεδα στόχος παράγοντα VIII θα εξαρτηθούν από τη σοβαρότητα και την τοποθεσία της αιμορραγίας.

Δόση (IU) = σωματικό βάρος (kg) x επιθυμητή αύξηση παράγοντα VIII (% της φυσιολογικής τιμής) x 0,5

Εάν έχετε την εντύπωση ότι η δράση του ADVATE είναι ανεπαρκής, ενημερώστε το γιατρό σας.

Ο γιατρός σας θα διενεργήσει τους κατάλληλους εργαστηριακούς ελέγχους ώστε να διασφαλίσει ότι έχετε επαρκή επίπεδα παράγοντα VIII. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε περίπτωση σοβαρής χειρουργικής επέμβασης.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Για την αντιμετώπιση της αιμορραγίας, η δοσολογία σε παιδιά δεν διαφέρει από τη δοσολογία σε ενήλικες. Για την πρόληψη της αιμορραγίας σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών, συνιστώνται δόσεις 20 έως 50 IU ανά kg σωματικού βάρους 3 έως 4 φορές την εβδομάδα. Η χορήγηση του ADVATE σε παιδιά (ενδοφλεβίως) δεν διαφέρει από τη χορήγηση σε ενήλικες. Μπορεί να απαιτηθεί η χρήση συσκευής προσπέλασης κεντρικής φλέβας ώστε να πραγματοποιούνται συχνές εγχύσεις προϊόντων που περιέχουν τον παράγοντα VIII.

Πώς χορηγείται το ADVATE

Το ADVATE συνήθως χορηγείται με ένεση μέσα σε μία φλέβα (ενδοφλεβίως) από το γιατρό σας ή τη νοσοκόμα. Επίσης, μπορείτε εσείς ή κάποιος άλλος να χορηγήσετε το ADVATE ως μια ένεση, όμως μόνο μετά τη λήψη επαρκούς εκπαίδευσης. Λεπτομερείς οδηγίες για αυτοχορήγηση παρέχονται στο τέλος του παρόντος φύλλου οδηγιών.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση ADVATE από την κανονική

Να λαμβάνετε πάντα το ADVATE ακριβώς όπως σας έχει πει ο γιατρός σας. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας, εάν δεν είστε σίγουρος. Εάν χορηγήσετε μεγαλύτερη δόση ADVATE από τη συνιστώμενη, ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το ADVATE

Μη χορηγήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Προχωρήστε στην επόμενη ένεση σύμφωνα με το πρόγραμμα και συνεχίστε όπως σας έχει συμβουλευτεί ο γιατρός σας.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το ADVATE

Μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το ADVATE χωρίς να συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

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

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Εάν παρουσιαστούν **σοβαρές, ξαφνικές αλλεργικές αντιδράσεις** (αναφυλακτικές), η ένεση **πρέπει να σταματήσει αμέσως**. Πρέπει να **επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας**, εάν έχετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω πρώιμα συμπτώματα των αλλεργικών αντιδράσεων:

- κνίδωση, πομποί (φουσκάλες), γενικευμένος κνησμός,
- πρήξιμο των χειλιών και της γλώσσας,
- δυσκολία στην αναπνοή, συριγμός, σφίξιμο στο στήθος,
- γενικό αίσθημα αδιαθεσίας,
- ζάλη και απώλεια συνείδησης.

Σοβαρά συμπτώματα συμπεριλαμβανομένης της δυσκολίας στην αναπνοή και της (σχεδόν) λιποθυμίας, απαιτούν άμεση επείγουσα θεραπεία.

Για παιδιά που δεν είχαν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία με φάρμακα που περιέχουν παράγοντα VIII, μπορεί να σχηματιστούν αντισώματα αναστολέων (βλέπε παράγραφο 2) πολύ συχνά (περισσότερα από 1 στα 10 άτομα). Ωστόσο, για ασθενείς που είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία με παράγοντα VIII (περισσότερες από 150 ημέρες θεραπείας) ο κίνδυνος δεν είναι συχνός (λιγότερα από 1 στα 100 άτομα). Εάν συμβεί αυτό, τα φάρμακά σας ή τα φάρμακα του παιδιού σας μπορεί να πάψουν να λειτουργούν σωστά και εσείς ή το παιδί σας μπορεί να παρουσιάσετε επίμονη αιμορραγία. Εάν συμβεί αυτό, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)
Αναστολείς του παράγοντα VIII (για παιδιά που δεν είχαν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία με φάρμακα που περιέχουν παράγοντα VIII).

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)
Κεφαλαλγίες και πυρετός.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)
Αναστολείς του παράγοντα VIII (για ασθενείς που είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία με παράγοντα VIII (περισσότερες από 150 ημέρες θεραπείας)), ζάλη, γρίπη, λιποθυμία, ανώμαλος καρδιακός παλμός, κόκκινα κνησμώδη εξογκώματα στο δέρμα, θωρακική δυσφορία, μώλωπας στη θέση της ένεσης, αντίδραση της θέσης ένεσης, κνησμός, αυξημένη εφίδρωση, ασυνήθιστη γεύση στο στόμα, εξάψεις, ημικρανίες, εξασθένηση της μνήμης, ρίγη, διάρροια, ναυτία, έμετος, δυσκολία στην αναπνοή, πονόλαιμος, μώλωπες, τρόμος, μειωμένο επίπεδο του παράγοντα πήξης VIII, επιλοκές ή μώλωπες μετά από ιατρική διαδικασία, αίσθημα δυσφορίας, λοίμωξη των λεμφαγγείων, λεύκανση του δέρματος, φλεγμονή των οφθαλμών, εξανθήματα, οίδημα στα πόδια και στις κνήμες, μειωμένο ποσοστό των ερυθροκυττάρων του αίματος, αύξηση σε έναν τύπο λευκοκυττάρων (μονοκύτταρα) και πόνος στην άνω κοιλιακή χώρα ή στην κάτω θωρακική.

Σχετικές με χειρουργική επέμβαση
Λοίμωξη οφειλόμενη σε καθετήρα, μειωμένος αριθμός ερυθροκυττάρων στο αίμα, οίδημα των άκρων και των αρθρώσεων, παρατεταμένη αιμορραγία μετά την απομάκρυνση της παροχέτευσης, μειωμένο επίπεδο παράγοντα VIII και μετεγχειρητικός μώλωπας.

Σχετικές με τη συσκευή προσπέλασης κεντρικής φλέβας
Λοίμωξη οφειλόμενη σε καθετήρα, συστηματική λοίμωξη και τοπικός θρόμβος του αίματος στο σημείο εισαγωγής του καθετήρα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες με μη γνωστή συχνότητα (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
δυσνητικώς απειλητικές για τη ζωή αντιδράσεις (αναφυλαξία) και άλλες αλλεργικές αντιδράσεις, (υπερευαισθησία), γενικές διαταραχές (κόπωση, έλλειψη ενέργειας).

Συμπληρωματικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά

Στις κλινικές μελέτες, δεν έχουν παρατηρηθεί σε παιδιατρικούς ασθενείς, στους οποίους δεν είχε χορηγηθεί προηγουμένως θεραπεία, διαφορές στις ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες να σχετίζονται με την ηλικία, εξαιρούμενης της ανάπτυξης αναστολέων και εξαιρούμενων των επιλοκών που οφείλονται στη χρήση καθετήρα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

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

5. Πώς να φυλάσσετε το ADVATE

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

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

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).
Μην καταψύχετε.

Κατά τη διάρκεια του χρόνου ζωής, το φιαλίδιο της σκόνης μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου (μικρότερη των 25 °C) για μία μεμονωμένη περίοδο η οποία δεν υπερβαίνει τους 6 μήνες. Σε αυτή την περίπτωση το φάρμακο λήγει στο τέλος της 6μηνης περιόδου ή μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης που είναι τυπωμένη στο φιαλίδιο του προϊόντος, όποιο έρχεται πρώτο. Παρακαλούμε, καταγράψτε το τέλος της 6μηνης φύλαξης σε θερμοκρασία δωματίου στο εξωτερικό κουτί. Το προϊόν δεν μπορεί να επιστραφεί στο ψυγείο μετά τη φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου.

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

Το προϊόν αυτό είναι μιας χρήσης μόνο. Απορρίψτε κατάλληλα τυχόν αχρησιμοποίητο διάλυμα.

Χρησιμοποιήστε το προϊόν αμέσως μόλις η σκόνη έχει διαλυθεί πλήρως.

Μην ψύχετε το διάλυμα μετά την ετοιμασία του.

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

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το ADVATE

- Η δραστική ουσία είναι octocog alfa (ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII παραγόμενος από την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA). Κάθε φιαλίδιο σκόνης περιέχει ονομαστικά 250, 500, 1 000, 1 500, 2 000 ή 3 000 IU octocog alfa.
- Τα άλλα συστατικά είναι μαννιτόλη (E421), χλωριούχο νάτριο, ιστιδίνη, τρεχαλόζη, χλωριούχο ασβέστιο (E509), τρομεταμόλη, πολυσορβικό 80 (E433) και γλουταθιόνη (που έχει υποστεί αναγωγή). Βλ. παράγραφο 2 «Το ADVATE περιέχει νάτριο» και «Το ADVATE περιέχει πολυσορβικό 80».
- Το φιαλίδιο διαλύτη περιέχει 5 ml στείρου ύδατος για ενέσιμα.

Εμφάνιση του ADVATE και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το ADVATE είναι μια εύθρυπτη σκόνη λευκού έως υπόλευκου χρώματος. Μετά την ανασύσταση, το διάλυμα είναι διαυγές, άχρωμο και ελεύθερο από ξένα σωματίδια. Κάθε πακέτο περιέχει επίσης μία συσκευή για ανασύσταση (BAXJECT II).

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
A-1221 Βιέννη
Αυστρία

Παρασκευαστές

Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart 80
B-7860 Lessines
Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: + 32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Lietuva

Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

България

Такеда България ЕООД
Тел.: + 359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: + 32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel.: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf.: + 45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Malta

Drugsales Ltd
Tel: + 356 21419070
safety@drugsalesltd.com

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: +49 (0)800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Nederland

Takeda Nederland B.V.
Tel: + 31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma OÜ
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Norge

Takeda AS
Tlf: + 47 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα

Takeda ΕΛΛΑΣ ΑΕ
Τηλ: + 30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: + 43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España, S.A.
Tel: + 34 917 90 42 22
medinfoEMEA@takeda.com

Polska

Takeda Pharma Sp. z o.o.
Tel.: + 48223062447
medinfoEMEA@takeda.com

France

Takeda France SAS
Tél: + 33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Portugal

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 377 88 96
medinfoEMEA@takeda.com

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: + 40 21 335 03 91
medinfoEMEA@takeda.com

Ireland

Takeda Products Ireland Ltd
Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland

Vistor ehf.
Sími: + 354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος

Proton Medical (Cyprus) Ltd
Τηλ: +357 22866000
admin@protoncy.com

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.
Tel: + 386 (0) 59 082 480
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (2) 20 602 600
medinfoEMEA@takeda.com

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

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

Οδηγίες για ετοιμασία διαλύματος και χορήγηση

Απαιτείται άσηπτη τεχνική κατά την ετοιμασία του διαλύματος και τη χορήγηση.

Χρησιμοποιείτε μόνο το στείρο ύδωρ για ενέσιμα και τη συσκευή ανασύστασης για την ετοιμασία του διαλύματος, τα οποία παρέχονται με κάθε συσκευασία του ADVATE. Το Advate δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ή διαλύτες.

Συνιστάται ιδιαίτερα, κάθε φορά που χορηγείται το ADVATE, να καταγράφονται το όνομα του προϊόντος και ο κωδικός παρτίδας.

Οδηγίες για την ανασύσταση

- Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στις ετικέτες και στο κουτί.
 - Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευή BAXJECT II, το σύστημα φραγμού αποστείρωσής του ή η συσκευασία του έχουν υποστεί ζημιά ή παρουσιάζουν σημεία αλλοίωσης, όπως υποδεικνύεται από το σύμβολο: .
 - Μην ψύχετε το διάλυμα μετά την ετοιμασία του.
1. Εάν το προϊόν φυλάσσεται ακόμα στο ψυγείο, βγάλτε και τα δύο φιαλίδια του Advate κόνις και του διαλύτη από το ψυγείο και αφήστε τα να θιάσουν σε θερμοκρασία δωματίου (μεταξύ 15 °C και 25 °C).
 2. Πλύνετε τα χέρια σας πολύ καλά χρησιμοποιώντας σαπούνι και ζεστό νερό.
 3. Αφαιρέστε τα καλύμματα από τα φιαλίδια της κόνεως και του διαλύτη.

4. Καθαρίστε τα πόματα με τα εμποτισμένα με οινόπνευμα τούλπια βαμβακιού. Τοποθετήστε τα φιαλίδια επάνω σε μια επίπεδη καθαρή επιφάνεια.
5. Ανοίξτε τη συσκευασία της συσκευής BAXJECT II αφαιρώντας το χάρτινο κάλυμμα, χωρίς να αγγίξετε το εσωτερικό (Σχ. α.). Μην αφαιρέσετε τη συσκευή από τη συσκευασία. Μην χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευή BAXJECT II, το σύστημα φραγμού αποστείρωσής του ή η συσκευασία του έχουν υποστεί ζημιά ή παρουσιάζουν σημεία αλλοίωσης.
6. Αναστρέψτε τη συσκευασία και εισαγάγετε την πλαστική διατρητική ακίδα διαμέσου του πόματος του διαλύτη. Πιάστε τη συσκευασία από το άκρο της και αφαιρέστε τη συσκευασία BAXJECT II (Σχ. β). Μην αφαιρέσετε το μπλε κάλυμμα από τη συσκευή BAXJECT II.
7. Για την ανασύσταση πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο το στείρο ύδωρ για ενέσιμα και η συσκευή ανασύστασης που περιλαμβάνονται στη συσκευασία. Με τη συσκευή BAXJECT II προσαρτημένη στο φιαλίδιο του διαλύτη, αναστρέψτε το σύστημα, έτσι ώστε το φιαλίδιο του διαλύτη να βρίσκεται στο επάνω μέρος της συσκευής. Εισαγάγετε τη λευκή πλαστική διατρητική ακίδα διαμέσου του πόματος του φιαλιδίου κόνεως του Advate. Το κενό θα τραβήξει το διαλύτη μέσα στο φιαλίδιο κόνεως του Advate (Σχ. γ).
8. Ανακινήστε απαλά μέχρι να διαλυθεί όλο το υλικό. Βεβαιωθείτε ότι η κόνις Advate έχει διαλυθεί πλήρως, διαφορετικά δεν θα περάσει όλο το ανασυσταμένο διάλυμα διαμέσου του φίλτρου της συσκευής. Το προϊόν διαλύεται αμέσως (συνήθως σε λιγότερο από 1 λεπτό). Μετά την ανασύσταση, το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές, άχρωμο και ελεύθερο από ξένα σωματίδια.

Σχ. α



Σχ. β



Σχ. γ



Οδηγίες για την ένεση

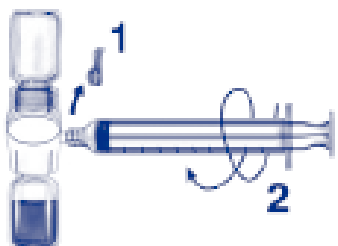
Για τη χορήγηση απαιτείται η χρήση μίας σύριγγας τύπου luer-lock.

Σημαντική σημείωση:

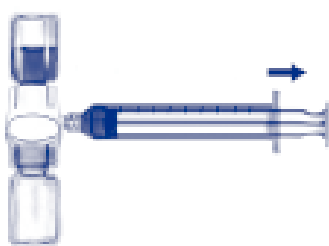
- Μην προσπαθήσετε να χορηγήσετε την ένεση εκτός εάν έχετε λάβει ειδική εκπαίδευση από το γιατρό σας ή τη νοσοκόμα.
 - Ελέγξτε το διάλυμα που έχετε ετοιμάσει για τυχόν ύπαρξη σωματιδίων και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση (το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές, άχρωμο και ελεύθερο από ξένα σωματίδια).
 - Μην χρησιμοποιείτε το ADVATE, εάν το διάλυμα δεν είναι εντελώς διαυγές ή εάν δεν έχει διαλυθεί πλήρως.
1. Αφαιρέστε το μπλε κάλυμμα από τη συσκευή BAXJECT II. Μην αναρροφάτε αέρα μέσα στη σύριγγα. Συνδέστε τη σύριγγα στη συσκευή BAXJECT II (Σχ. δ).
 2. Αναστρέψτε το σύστημα (το φιαλίδιο που περιέχει το ανασυσταμένο διάλυμα πρέπει να βρίσκεται στο επάνω μέρος). Αναρροφήστε το ανασυσταμένο διάλυμα μέσα στη σύριγγα τραβώντας το έμβολο αργά προς τα πίσω (Σχ. ε).
 3. Αποσυνδέστε τη σύριγγα.
 4. Προσαρτήστε μια βελόνα πεταλούδα στη σύριγγα και ενέσate το ανασυσταμένο διάλυμα μέσα σε μια φλέβα. Το διάλυμα πρέπει να χορηγείται αργά, σε ένα ρυθμό όπως καθορίστηκε από το επίπεδο άνεσης του ασθενή, έως τη μέγιστη τιμή των 10 ml ανά λεπτό. (βλ. παράγραφο 4 "Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες").

5. Απορρίψτε κατάλληλα τυχόν αχρησιμοποίητο διάλυμα.

Σχ. δ



Σχ. ε



Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

Θεραπεία κατ' απαίτηση

Στους ακόλουθους τύπους αιμορραγικών επεισοδίων, η δραστηριότητα του παράγοντα VIII δεν πρέπει να πέφτει κάτω από το δεδομένο επίπεδο δραστηριότητας στο πλάσμα (ως % του φυσιολογικού ή σε IU/dl) κατά την αντίστοιχη περίοδο. Ο παρακάτω πίνακας μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως οδηγός για τον καθορισμό της δοσολογίας σε αιμορραγικά επεισόδια και σε χειρουργικές επεμβάσεις.

Η δόση και η συχνότητα χορήγησης πρέπει να προσαρμόζονται με βάση την κλινική ανταπόκριση στη συγκεκριμένη περίπτωση. Κάτω από ορισμένες συνθήκες (π.χ. παρουσία αναστολέα χαμηλού τίτλου) είναι δυνατόν να απαιτούνται υψηλότερες δόσεις από αυτές που υπολογίστηκαν με τη χρήση του μαθηματικού τύπου.

Βαθμός αιμορραγίας/τύπος χειρουργικής επέμβασης	Απαιτούμενο επίπεδο του παράγοντα VIII (% ή IU/dl)	Συχνότητα δόσεων (ώρες)/διάρκεια θεραπείας (ημέρες)
Αιμορραγία Πρώιμο αίμαρthro, αιμορραγία των μυών ή στοματική αιμορραγία.	20 – 40	Επαναλαμβανόμενες ενέσεις κάθε 12 έως 24 ώρες (8 έως 24 ώρες για ασθενείς ηλικίας κάτω των 6 ετών), για τουλάχιστον 1 ημέρα, μέχρι το αιμορραγικό επεισόδιο, όπως υποδεικνύεται από τον πόνο, να υποχωρήσει ή μέχρι να επιτευχθεί επούλωση του τραύματος.
Πιο εκτεταμένο αίμαρthro, αιμορραγία των μυών ή αιμάτωμα.	30 – 60	Επαναλαμβανόμενες ενέσεις κάθε 12 έως 24 ώρες (8 έως 24 ώρες για ασθενείς ηλικίας κάτω των 6 ετών) για 3 - 4 ημέρες ή περισσότερο μέχρι να υποχωρήσουν ο πόνος και η οξεία ανικανότητα.
Απειλητικές για τη ζωή αιμορραγίες.	60 – 100	Επαναλαμβανόμενες ενέσεις κάθε 8 έως 24 ώρες (6 έως 12 ώρες για ασθενείς ηλικίας κάτω των 6 ετών), μέχρι να παρέλθει ο κίνδυνος.

Βαθμός αιμορραγίας/τύπος χειρουργικής επέμβασης	Απαιτούμενο επίπεδο του παράγοντα VIII (% ή IU/dl)	Συχνότητα δόσεων (ώρες)/διάρκεια θεραπείας (ημέρες)
Χειρουργική επέμβαση <i>Ελάσσονες</i> Συμπεριλαμβανομένης και της εξαγωγής δοντιών.	30 – 60	Κάθε 24 ώρες (12 έως 24 ώρες για ασθενείς ηλικίας κάτω των 6 ετών) για τουλάχιστον 1 ημέρα, μέχρι να επιτευχθεί επούλωση.
<i>Μείζονες</i>	80 – 100 (πριν και μετά την επέμβαση)	Επαναλαμβανόμενες ενέσεις κάθε 8 έως 24 ώρες (6 έως 24 ώρες για ασθενείς ηλικίας κάτω των 6 ετών) μέχρι επαρκούς επούλωσης του τραύματος και στη συνέχεια, θεραπεία για τουλάχιστον άλλες 7 ημέρες έτσι ώστε να διατηρηθεί η δραστηριότητα του παράγοντα VIII στο 30% με 60% (IU/dl).

Προφύλαξη

Για μακροπρόθεσμη προφύλαξη κατά των αιμορραγιών σε ασθενείς με σοβαρή αιμορροφιλία Α, οι συνήθεις δόσεις είναι 20 έως 40 IU παράγοντα VIII ανά kg σωματικού βάρους ανά διαστήματα 2 έως 3 ημερών.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, ιδίως όταν πρόκειται για νεαρής ηλικίας ασθενείς, ενδέχεται να απαιτούνται μικρότερα δοσολογικά μεσοδιαστήματα ή υψηλότερες δόσεις.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Για θεραπεία κατ' απαίτηση, η δοσολογία για τους παιδιατρικούς ασθενείς (0 έως 18 ετών) δεν διαφέρει από αυτή των ενηλίκων ασθενών. Σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 6 ετών, συνιστώνται δόσεις των 20 έως 50 IU παράγοντα VIII ανά kg σωματικού βάρους 3 με 4 φορές την εβδομάδα ως προφυλακτική θεραπεία.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

ADVATE 250 IU/5 ml σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
ADVATE 500 IU/5 ml σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
ADVATE 1 000 IU/5 ml σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
ADVATE 1 500 IU/5 ml σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
ADVATE 2 000 IU/5 ml σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
ADVATE 3 000 IU/5 ml σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

octocog alfa (ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII)

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

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

Το περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το ADVATE και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το ADVATE
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ADVATE
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το ADVATE
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το ADVATE περιέχει τη δραστική ουσία octocog alfa, ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII που παράγεται με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA. Ο παράγοντας VIII είναι απαραίτητος ώστε το αίμα να έχει τη δυνατότητα να σχηματίζει θρόμβους και να σταματά τις αιμορραγίες. Σε ασθενείς με αιμορροφιλία A (εκ γενετής έλλειψη του παράγοντα VIII), λείπει ή δε λειτουργεί σωστά.

Το ADVATE χρησιμοποιείται για αντιμετώπιση και πρόληψη των αιμορραγιών σε ασθενείς όλων των ηλικιακών ομάδων με αιμορροφιλία A (μια κληρονομική διαταραχή του αίματος που προκαλείται από την έλλειψη του παράγοντα VIII).

Το ADVATE παράγεται χωρίς την προσθήκη οποιασδήποτε πρωτεΐνης ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης κατά τη διαδικασία παραγωγής.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το ADVATE

Μην χρησιμοποιείτε το ADVATE

- σε περίπτωση αλλεργίας στο octocog alfa ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση αλλεργίας σε πρωτεΐνες ποντικών ή κρικήτων.

Εάν έχετε αμφιβολίες γι' αυτό, ρωτήστε το γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού χρησιμοποιήσετε το ADVATE. Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν έχετε προηγουμένως λάβει θεραπεία με προϊόντα παράγοντα VIII, ιδιαίτερα εάν αναπτύξατε αναστολείς, καθώς ενδέχεται να υπάρχει υψηλότερος κίνδυνος να συμβεί ξανά. Οι αναστολείς είναι δεσμευτικά αντισώματα έναντι του παράγοντα VIII που μειώνουν την αποτελεσματικότητα του ADVATE να εμποδίσει ή να ελέγξει την αιμορραγία. Η ανάπτυξη των αναστολέων είναι μια γνωστή επιπλοκή στη θεραπεία της αιμορροφιλίας A. Εάν δεν ελέγχεται η αιμορραγία σας με ADVATE ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

Υπάρχει ένα σπάνιο ενδεχόμενο να παρουσιάσετε αναφυλακτική αντίδραση (μια σοβαρή, ξαφνική αλλεργική αντίδραση) στο ADVATE. Θα πρέπει να είστε ενήμεροι για τα πρώιμα σημεία των αλλεργικών αντιδράσεων, όπως εξάνθημα, κνίδωση, πομποί (φουσκάλες), γενικευμένος κνησμός, πρήξιμο των χειλιών και της γλώσσας, δυσκολία στην αναπνοή, συριγμός, σφίξιμο στο στήθος, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας και ζάλη. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να αποτελούν τα πρόδρομα συμπτώματα ενός αναφυλακτικού σοκ, εκδηλώσεις οι οποίες μπορεί επιπλέον να περιλαμβάνουν υπερβολική ζάλη, απώλεια συνείδησης και υπερβολική δυσκολία στην αναπνοή.

Εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, σταματήστε αμέσως την ένεση και επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Σοβαρά συμπτώματα συμπεριλαμβανομένης της δυσκολίας στην αναπνοή και της (σχεδόν) λιποθυμίας, απαιτούν άμεση επείγουσα θεραπεία.

Εάν έχετε καθετήρα (συσκευή κεντρικής φλεβικής προσπέλασης) μέσω του οποίου αυτό το φάρμακο μπορεί να χορηγηθεί στην κυκλοφορία του αίματός σας, μπορεί να κινδυνεύετε να αναπτύξετε λοιμώξεις που σχετίζονται με τον καθετήρα ή θρόμβους αίματος.

Εάν πάσχετε από καρδιοπάθεια, ενημερώστε τον γιατρό σας γιατί τότε υπάρχει αυξημένος κίνδυνος επιπλοκών θρόμβωσης (πήξης του αίματος).

Ασθενείς που αναπτύσσουν αναστολείς του παράγοντα VIII

Ο σχηματισμός αναστολέων (αντισωμάτων) είναι μια γνωστή επιπλοκή που μπορεί να παρουσιαστεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με όλα τα φάρμακα που περιέχουν παράγοντα VIII. Αυτοί οι αναστολείς, ειδικά σε υψηλά επίπεδα, δεν επιτρέπουν στη θεραπεία να λειτουργήσει σωστά και εσείς ή το παιδί σας θα παρακολουθείστε προσεκτικά για τυχόν ανάπτυξη αυτών των αναστολέων. Εάν η αιμορραγία σας ή αιμορραγία του παιδιού σας δεν ελέγχεται με το ADVATE, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

Παιδιά και έφηβοι

Οι προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που παρατίθενται ισχύουν τόσο για ενήλικες όσο και για παιδιά (από 0 έως 18 ετών).

Άλλα φάρμακα και ADVATE

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

Κύηση και θηλασμός

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το ADVATE δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Το ADVATE περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει 10 mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού αλάτος) ανά φιαλίδιο. Αυτό ισοδυναμεί με το 0,5% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα.

Το ADVATE περιέχει πολυσорβικό 80

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,5 mg πολυσорβικού 80 σε κάθε φιαλίδιο που ισοδυναμεί με 0,1 mg/ml. Τα πολυσорβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον ιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί σας έχετε γνωστές αλλεργίες.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ADVATE

Η θεραπεία με ADVATE θα ξεκινήσει από ένα γιατρό ο οποίος διαθέτει εμπειρία στην φροντίδα ασθενών με αιμορροφιλία Α.

Ο γιατρός σας θα υπολογίσει τη δόση σας του ADVATE (σε διεθνείς μονάδες ή IU) ανάλογα με την κατάστασή σας και το σωματικό σας βάρος, καθώς και κατά πόσον θα χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη ή τη θεραπεία της αιμορραγίας. Η συχνότητα της χορήγησης θα εξαρτηθεί από το πόσο αποτελεσματικό είναι το ADVATE για σας. Συνήθως, η θεραπεία υποκατάστασης με ADVATE είναι θεραπεία εφ' όρου ζωής.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Προφύλαξη της αιμορραγίας

Η συνήθης δόση του octocog alfa είναι 20 έως 40 IU ανά kg βάρους σώματος, χορηγούμενη κάθε 2 έως 3 ημέρες. Ωστόσο, σε μερικές περιπτώσεις, ιδιαίτερα όταν πρόκειται για ασθενείς νεαρής ηλικίας, ενδέχεται να χρειαστούν συχνότερες ενέσεις ή υψηλότερες δόσεις.

Θεραπεία της αιμορραγίας

Η δόση του octocog alfa υπολογίζεται ανάλογα με το βάρος του σώματός σας και τα επίπεδα παράγοντα VIII που πρέπει να επιτευχθούν. Τα επίπεδα στόχος παράγοντα VIII θα εξαρτηθούν από τη σοβαρότητα και την τοποθεσία της αιμορραγίας.

Δόση (IU) = σωματικό βάρος (kg) x επιθυμητή αύξηση παράγοντα VIII (% της φυσιολογικής τιμής) x 0,5

Εάν έχετε την εντύπωση ότι η δράση του ADVATE είναι ανεπαρκής, ενημερώστε το γιατρό σας.

Ο γιατρός σας θα διενεργήσει τους κατάλληλους εργαστηριακούς ελέγχους ώστε να διασφαλίσει ότι έχετε επαρκή επίπεδα παράγοντα VIII. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε περίπτωση σοβαρής χειρουργικής επέμβασης.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Για την αντιμετώπιση της αιμορραγίας, η δοσολογία σε παιδιά δεν διαφέρει από τη δοσολογία σε ενήλικες. Για την πρόληψη της αιμορραγίας σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών, συνιστώνται δόσεις 20 έως 50 IU ανά kg σωματικού βάρους 3 έως 4 φορές την εβδομάδα. Η χορήγηση του ADVATE σε παιδιά (ενδοφλεβίως) δεν διαφέρει από τη χορήγηση σε ενήλικες. Μπορεί να απαιτηθεί η χρήση συσκευής προσπέλασης κεντρικής φλέβας ώστε να πραγματοποιούνται συχνές εγχύσεις προϊόντων που περιέχουν τον παράγοντα VIII.

Πώς χορηγείται το ADVATE

Το ADVATE συνήθως χορηγείται με ένεση μέσα σε μία φλέβα (ενδοφλεβίως) από το γιατρό σας ή τη νοσοκόμα. Επίσης, μπορείτε εσείς ή κάποιος άλλος να χορηγήσετε το ADVATE ως μια ένεση, όμως μόνο μετά τη λήψη επαρκούς εκπαίδευσης. Λεπτομερείς οδηγίες για αυτοχορήγηση παρέχονται στο τέλος του παρόντος φύλλου οδηγιών.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση ADVATE από την κανονική

Να λαμβάνετε πάντα το ADVATE ακριβώς όπως σας έχει πει ο γιατρός σας. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας, εάν δεν είστε σίγουρος. Εάν χορηγήσετε μεγαλύτερη δόση ADVATE από τη συνιστώμενη, ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το ADVATE

Μη χορηγήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Προχωρήστε στην επόμενη ένεση σύμφωνα με το πρόγραμμα και συνεχίστε όπως σας έχει συμβουλευτεί ο γιατρός σας.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το ADVATE

Μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το ADVATE χωρίς να συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

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

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Εάν παρουσιαστούν **σοβαρές, ξαφνικές αλλεργικές αντιδράσεις** (αναφυλακτικές), η ένεση **πρέπει να σταματήσει αμέσως**. Πρέπει να **επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας**, εάν έχετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω πρώιμα συμπτώματα των αλλεργικών αντιδράσεων:

- κνίδωση, πομποί (φουσκάλες), γενικευμένος κνησμός,
- πρήξιμο των χειλιών και της γλώσσας,
- δυσκολία στην αναπνοή, συριγμός, σφίξιμο στο στήθος,
- γενικό αίσθημα αδιαθεσίας,
- ζάλη και απώλεια συνείδησης.

Σοβαρά συμπτώματα συμπεριλαμβανομένης της δυσκολίας στην αναπνοή και της (σχεδόν) λιποθυμίας, απαιτούν άμεση επείγουσα θεραπεία.

Για παιδιά που δεν είχαν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία με φάρμακα που περιέχουν παράγοντα VIII, μπορεί να σχηματιστούν αντισώματα αναστολέων (βλέπε παράγραφο 2) πολύ συχνά (περισσότερα από 1 στα 10 άτομα). Ωστόσο, για ασθενείς που είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία με παράγοντα VIII (περισσότερες από 150 ημέρες θεραπείας) ο κίνδυνος δεν είναι συχνός (λιγότερα από 1 στα 100 άτομα). Εάν συμβεί αυτό, τα φάρμακά σας ή τα φάρμακα του παιδιού σας μπορεί να πάψουν να λειτουργούν σωστά και εσείς ή το παιδί σας μπορεί να παρουσιάσετε επίμονη αιμορραγία. Εάν συμβεί αυτό, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)
Αναστολείς του παράγοντα VIII (για παιδιά που δεν είχαν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία με φάρμακα που περιέχουν παράγοντα VIII).

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)
Κεφαλαλγίες και πυρετός.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)
Αναστολείς του παράγοντα VIII (για ασθενείς που είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία με παράγοντα VIII (περισσότερες από 150 ημέρες θεραπείας)), ζάλη, γρίπη, λιποθυμία, ανώμαλος καρδιακός παλμός, κόκκινα κνησμώδη εξογκώματα στο δέρμα, θωρακική δυσφορία, μώλωπας στη θέση της ένεσης, αντίδραση της θέσης ένεσης, κνησμός, αυξημένη εφίδρωση, ασυνήθιστη γεύση στο στόμα, εξάψεις, ημικρανίες, εξασθένηση της μνήμης, ρίγη, διάρροια, ναυτία, έμετος, δυσκολία στην αναπνοή, πονόλαιμος, μώλωπες, τρόμος, μειωμένο επίπεδο του παράγοντα πήξης VIII, επιλοκές ή μώλωπες μετά από ιατρική διαδικασία, αίσθημα δυσφορίας, λοίμωξη των λεμφαγγείων, λεύκανση του δέρματος, φλεγμονή των οφθαλμών, εξανθήματα, οίδημα στα πόδια και στις κνήμες, μειωμένο ποσοστό των ερυθροκυττάρων του αίματος, αύξηση σε έναν τύπο λευκοκυττάρων (μονοκύτταρα) και πόνος στην άνω κοιλιακή χώρα ή στην κάτω θωρακική.

Σχετικές με χειρουργική επέμβαση
Λοίμωξη οφειλόμενη σε καθετήρα, μειωμένος αριθμός ερυθροκυττάρων στο αίμα, οίδημα των άκρων και των αρθρώσεων, παρατεταμένη αιμορραγία μετά την απομάκρυνση της παροχέτευσης, μειωμένο επίπεδο παράγοντα VIII και μετεγχειρητικός μώλωπας.

Σχετικές με τη συσκευή προσπέλασης κεντρικής φλέβας
Λοίμωξη οφειλόμενη σε καθετήρα, συστηματική λοίμωξη και τοπικός θρόμβος του αίματος στο σημείο εισαγωγής του καθετήρα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες με μη γνωστή συχνότητα (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
δυσνητικώς απειλητικές για τη ζωή αντιδράσεις (αναφυλαξία) και άλλες αλλεργικές αντιδράσεις, (υπερευαισθησία), γενικές διαταραχές (κόπωση, έλλειψη ενέργειας).

Συμπληρωματικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά

Στις κλινικές μελέτες, δεν έχουν παρατηρηθεί σε παιδιατρικούς ασθενείς, στους οποίους δεν είχε χορηγηθεί προηγουμένως θεραπεία, διαφορές στις ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες να σχετίζονται με την ηλικία, εξαιρούμενης της ανάπτυξης αναστολέων και εξαιρούμενων των επιλοκών που οφείλονται στη χρήση καθετήρα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

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

5. Πώς να φυλάσσετε το ADVATE

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

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

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).
Μην καταψύχετε.

Κατά τη διάρκεια του χρόνου ζωής, η κυψέλη με το προϊόν μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου (μικρότερη των 25 °C) για μία μεμονωμένη περίοδο η οποία δεν υπερβαίνει τους 6 μήνες. Σε αυτή την περίπτωση το φάρμακο λήγει στο τέλος της 6μηνης περιόδου ή μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης που είναι τυπωμένη στην κυψέλη, όποιο έρχεται πρώτο. Παρακαλούμε, καταγράψτε το τέλος της 6μηνης φύλαξης σε θερμοκρασία δωματίου στο εξωτερικό κουτί. Το προϊόν δεν μπορεί να επιστραφεί στο ψυγείο μετά τη φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου.

Φυλάσσετε τη κυψέλη με το προϊόν στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Το προϊόν αυτό είναι μιας χρήσης μόνο. Απορρίψτε κατάλληλα τυχόν αχρησιμοποίητο διάλυμα.

Χρησιμοποιήστε το προϊόν αμέσως μόλις η σκόνη έχει διαλυθεί πλήρως.

Μην ψύχετε το διάλυμα μετά την ετοιμασία του.

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

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το ADVATE

- Η δραστική ουσία είναι octocog alfa (ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII παραγόμενος από την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA). Κάθε φιαλίδιο σκόνης περιέχει ονομαστικά 250, 500, 1 000, 1 500, 2 000 ή 3 000 IU octocog alfa.
- Τα άλλα συστατικά είναι μαννιτόλη (E421), χλωριούχο νάτριο, ιστιδίνη, τρεχαλόζη, χλωριούχο ασβέστιο (E509), τρομεταμόλη, πολυσορβικό 80 (E433) και γλουταθιόνη (που έχει υποστεί αναγωγή). Βλ. παράγραφο 2 «Το ADVATE περιέχει νάτριο» και «Το ADVATE περιέχει πολυσορβικό 80».
- Το φιαλίδιο διαλύτη περιέχει 5 ml στείρου ύδατος για ενέσιμα.

Εμφάνιση του ADVATE και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το ADVATE είναι μια εύθρυπτη σκόνη λευκού έως υπόλευκου χρώματος. Μετά την ανασύσταση, το διάλυμα είναι διαυγές, άχρωμο και ελεύθερο από ξένα σωματίδια.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
A-1221 Βιέννη
Αυστρία

Παρασκευαστές

Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart 80
B-7860 Lessines
Βέλγιο

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

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Lietuva

Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

България

Takeda България ЕООД
Тел.: +359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: + 420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf.: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: +49 (0)800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma OÜ
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα

Takeda ΕΛΛΑΣ ΑΕ
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España, S.A.
Tel: +34 917 90 42 22
medinfoEMEA@takeda.com

France

Takeda France SAS
Tél: + 33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMEA@takeda.com

Ireland

Takeda Products Ireland Ltd
Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Malta

Drugsales Ltd
Tel: +356 21419070
safety@drugsalesltd.com

Nederland

Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

Polska

Takeda Pharma Sp. z o.o.
Tel.: +48223062447
medinfoEMEA@takeda.com

Portugal

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457
medinfoEMEA@takeda.com

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.
Tel: + 386 (0) 59 082 480
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMEA@takeda.com

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος

Proton Medical (Cyprus) Ltd
Τηλ: +357 22866000
admin@protoncy.com

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
medinfoEMEA@takeda.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

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

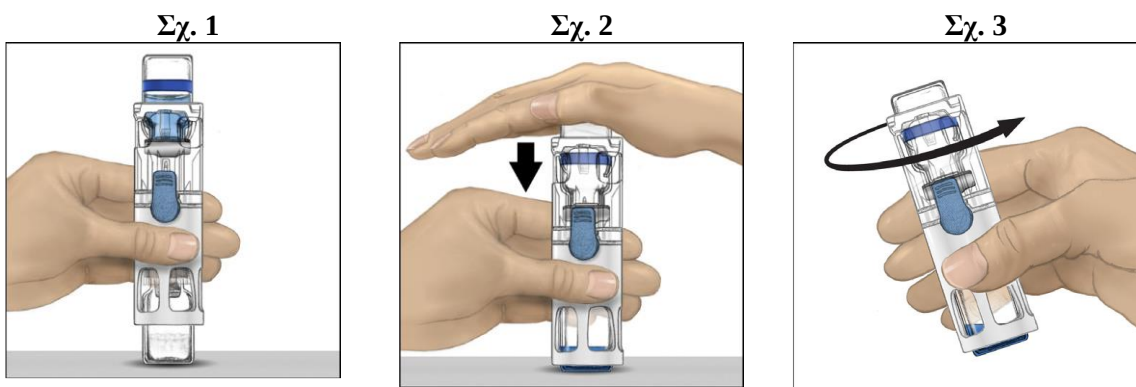
Οδηγίες για ετοιμασία διαλύματος και χορήγηση

Το ADVATE δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ή διαλύτες.

Συνιστάται ιδιαίτερα, κάθε φορά που χορηγείται το ADVATE, να καταγράφονται το όνομα του προϊόντος και ο κωδικός παρτίδας.

Οδηγίες για την ανασύσταση

- Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στις ετικέτες και στο κουτί.
 - Μη χρησιμοποιείτε εάν το κάλυμμα δεν σφραγίζει πλήρως την κυψέλη.
 - Μην ψύχετε το διάλυμα μετά την ετοιμασία του.
1. Εάν το προϊόν εξακολουθεί να είναι αποθηκευμένο σε ψυγείο, βγάλτε τη σφραγισμένη κυψέλη (περιέχει φιαλίδια με κόνι και διαλύτη προτοποθετημένα στο σύστημα για ανασύσταση) από το ψυγείο και αφήστε την να περιέλθει σε θερμοκρασία δωματίου (μεταξύ 15 °C και 25 °C).
 2. Πλύντε καλά τα χέρια σας με σαπούνι και ζεστό νερό.
 3. Ανοίξτε τη συσκευασία ADVATE αποκολλώντας το κάλυμμα. Αφαιρέστε το σύστημα BAXJECT III από την κυψέλη.
 4. Τοποθετήστε το ADVATE σε επίπεδη επιφάνεια με το φιαλίδιο διαλύτη στο επάνω μέρος (Σχ. 1). Το φιαλίδιο διαλύτη φέρει μια μπλε ρίγα. Μην αφαιρέσετε το μπλε πώμα μέχρι να σας ζητηθεί σε επόμενο βήμα.
 5. Κρατώντας με το ένα χέρι το ADVATE μέσα στο σύστημα BAXJECT III, πιέστε σταθερά με το άλλο χέρι το φιαλίδιο διαλύτη προς τα κάτω μέχρι να συμπτυχθεί πλήρως το σύστημα και να εισρεύσει ο διαλύτης μέσα στο φιαλίδιο ADVATE (Σχ. 2). Μην γέρνετε το σύστημα μέχρι να ολοκληρωθεί η μεταφορά.
 6. Επαληθεύστε ότι έχει ολοκληρωθεί η μεταφορά του διαλύτη. Ανακινήστε απαλά μέχρι να διαλυθεί όλο το υλικό (Σχ. 3). Βεβαιωθείτε ότι η κόνις ADVATE έχει διαλυθεί πλήρως, διαφορετικά δεν θα περάσει όλο το ανασυσταμένο διάλυμα διαμέσου του φίλτρου της συσκευής. Το προϊόν διαλύεται πολύ γρήγορα (συνήθως σε λιγότερο από 1 λεπτό). Μετά την ανασύσταση, το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές, άχρωμο και ελεύθερο ξένων σωματιδίων.



Οδηγίες για την ένεση

Κατά τη χορήγηση απαιτείται άσηπτη τεχνική.

Για τη χορήγηση απαιτείται η χρήση μίας σύριγγας τύπου luer-lock.

Σημαντική σημείωση:

- Μην προσπαθήσετε να χορηγήσετε την ένεση εκτός εάν έχετε λάβει ειδική εκπαίδευση από το γιατρό σας ή τη νοσοκόμα.
- Ελέγξτε το διάλυμα που έχετε ετοιμάσει για τυχόν ύπαρξη σωματιδίων και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση (το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές, άχρωμο και ελεύθερο από ξένα σωματίδια).
Μη χρησιμοποιείτε το ADVATE, εάν το διάλυμα δεν είναι εντελώς διαυγές ή εάν δεν έχει διαλυθεί πλήρως.

1. Αφαιρέστε το μπλε κάλυμμα από τη συσκευή BAXJECT III. **Μην αναρροφάτε αέρα μέσα στη σύριγγα.** Συνδέστε τη σύριγγα στη συσκευή BAXJECT III.
2. Αναστρέψτε το σύστημα (το φιαλίδιο που περιέχει το ανασυσταμένο διάλυμα πρέπει να βρίσκεται στο επάνω μέρος). Αναρροφήστε το ανασυσταμένο διάλυμα μέσα στη σύριγγα τραβώντας το έμβολο αργά προς τα πίσω.
3. Αποσυνδέστε τη σύριγγα.
4. Προσαρτήστε μια βελόνα πεταλούδα στη σύριγγα και ενέσate το ανασυσταμένο διάλυμα μέσα σε μια φλέβα. Το διάλυμα πρέπει να χορηγείται αργά, σε ένα ρυθμό όπως καθορίστηκε από το επίπεδο άνεσης του ασθενή, έως τη μέγιστη τιμή των 10 ml ανά λεπτό. (βλ. παράγραφο 4 "Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες").
5. Απορρίψτε κατάλληλα τυχόν αχρησιμοποίητο διάλυμα.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

Θεραπεία κατ' απαίτηση

Στους ακόλουθους τύπους αιμορραγικών επεισοδίων, η δραστητικότητα του παράγοντα VIII δεν πρέπει να πέφτει κάτω από το δεδομένο επίπεδο δραστητικότητας στο πλάσμα (ως % του φυσιολογικού ή σε IU/dl) κατά την αντίστοιχη περίοδο. Ο παρακάτω πίνακας μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως οδηγός για τον καθορισμό της δοσολογίας σε αιμορραγικά επεισόδια και σε χειρουργικές επεμβάσεις.

Η δόση και η συχνότητα χορήγησης πρέπει να προσαρμόζονται με βάση την κλινική ανταπόκριση στη συγκεκριμένη περίπτωση. Κάτω από ορισμένες συνθήκες (π.χ. παρουσία αναστολέα χαμηλού τίτλου) είναι δυνατόν να απαιτούνται υψηλότερες δόσεις από αυτές που υπολογίστηκαν με τη χρήση του μαθηματικού τύπου.

Πίνακας 1. Οδηγός καθορισμού δοσολογίας σε αιμορραγικά επεισόδια και σε χειρουργικές επεμβάσεις

Βαθμός αιμορραγίας/τύπος χειρουργικής επέμβασης	Απαιτούμενο επίπεδο του παράγοντα VIII (% ή IU/dl)	Συχνότητα δόσεων (ώρες)/διάρκεια θεραπείας (ημέρες)
Αιμορραγία Πρώιμο αίμαρthro, αιμορραγία των μυών ή στοματική αιμορραγία.	20 – 40	Επαναλαμβανόμενες ενέσεις κάθε 12 έως 24 ώρες (8 έως 24 ώρες για ασθενείς ηλικίας κάτω των 6 ετών), για τουλάχιστον 1 ημέρα, μέχρι το αιμορραγικό επεισόδιο, όπως υποδεικνύεται από τον πόνο, να υποχωρήσει ή μέχρι να επιτευχθεί επούλωση του τραύματος.
Πιο εκτεταμένο αίμαρthro, αιμορραγία των μυών ή αιμάτωμα.	30 – 60	Επαναλαμβανόμενες ενέσεις κάθε 12 έως 24 ώρες (8 έως 24 ώρες για ασθενείς ηλικίας κάτω των 6 ετών) για 3 - 4 ημέρες ή περισσότερο μέχρι να υποχωρήσουν ο πόνος και η οξεία ανικανότητα.
Απειλητικές για τη ζωή αιμορραγίες.	60 – 100	Επαναλαμβανόμενες ενέσεις κάθε 8 έως 24 ώρες (6 έως 12 ώρες για ασθενείς ηλικίας κάτω των 6 ετών), μέχρι να παρέλθει ο κίνδυνος.
Χειρουργική επέμβαση <i>Ελάσσονες</i> Συμπεριλαμβανομένης και της εξαγωγής δοντιών.	30 – 60	Κάθε 24 ώρες (12 έως 24 ώρες για ασθενείς ηλικίας κάτω των 6 ετών) για τουλάχιστον 1 ημέρα, μέχρι να επιτευχθεί επούλωση.
<i>Μείζονες</i>	80 – 100 (πριν και μετά την επέμβαση)	Επαναλαμβανόμενες ενέσεις κάθε 8 έως 24 ώρες (6 έως 24 ώρες για ασθενείς ηλικίας κάτω των 6 ετών) μέχρι επαρκούς επούλωσης του τραύματος και στη συνέχεια, θεραπεία για τουλάχιστον άλλες 7 ημέρες έτσι ώστε να διατηρηθεί η δραστηριότητα του παράγοντα VIII στο 30% με 60% (IU/dl).

Προφύλαξη

Για μακροπρόθεσμη προφύλαξη κατά των αιμορραγιών σε ασθενείς με σοβαρή αιμορροφιλία A, οι συνήθεις δόσεις είναι 20 έως 40 IU παράγοντα VIII ανά kg σωματικού βάρους ανά διαστήματα 2 έως 3 ημερών.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, ιδίως όταν πρόκειται για νεαρής ηλικίας ασθενείς, ενδέχεται να απαιτούνται μικρότερα δοσολογικά μεσοδιαστήματα ή υψηλότερες δόσεις.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Για θεραπεία κατ' απαίτηση, η δοσολογία για τους παιδιατρικούς ασθενείς (0 έως 18 ετών) δεν διαφέρει από αυτή των ενηλίκων ασθενών. Σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 6 ετών, συνιστώνται δόσεις των 20 έως 50 IU παράγοντα VIII ανά kg σωματικού βάρους 3 με 4 φορές την εβδομάδα ως προφυλακτική θεραπεία.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

ADVATE 250 IU/2 ml σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

ADVATE 500 IU/2 ml σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

ADVATE 1 000 IU/2 ml σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

ADVATE 1 500 IU/2 ml σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

octocog alfa (ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII)

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

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

Το περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το ADVATE και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το ADVATE
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ADVATE
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το ADVATE
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το ADVATE περιέχει τη δραστική ουσία octocog alfa, ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII που παράγεται με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA. Ο παράγοντας VIII είναι απαραίτητος ώστε το αίμα να έχει τη δυνατότητα να σχηματίζει θρόμβους και να σταματά τις αιμορραγίες. Σε ασθενείς με αιμορροφιλία Α (εκ γενετής έλλειψη του παράγοντα VIII), λείπει ή δε λειτουργεί σωστά.

Το ADVATE χρησιμοποιείται για αντιμετώπιση και πρόληψη των αιμορραγιών σε ασθενείς όλων των ηλικιακών ομάδων με αιμορροφιλία Α (μια κληρονομική διαταραχή του αίματος που προκαλείται από την έλλειψη του παράγοντα VIII).

Το ADVATE παράγεται χωρίς την προσθήκη οποιασδήποτε πρωτεΐνης ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης κατά τη διαδικασία παραγωγής.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το ADVATE

Μην χρησιμοποιείτε το ADVATE

- σε περίπτωση αλλεργίας στο octocog alfa ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση αλλεργίας σε πρωτεΐνες ποντικών ή κρικητών.

Εάν έχετε αμφιβολίες γι' αυτό, ρωτήστε το γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού χρησιμοποιήσετε το ADVATE. Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν έχετε προηγουμένως λάβει θεραπεία με προϊόντα παράγοντα VIII, ιδιαίτερα εάν αναπτύξατε αναστολείς, καθώς ενδέχεται να υπάρχει υψηλότερος κίνδυνος να συμβεί ξανά. Οι αναστολείς είναι δεσμευτικά αντισώματα έναντι του παράγοντα VIII που μειώνουν την αποτελεσματικότητα του ADVATE να εμποδίσει ή να ελέγξει την αιμορραγία. Η ανάπτυξη των αναστολέων είναι μια γνωστή επιπλοκή στη θεραπεία της αιμορροφιλίας A. Εάν δεν ελέγχεται η αιμορραγία σας με ADVATE ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

Υπάρχει ένα σπάνιο ενδεχόμενο να παρουσιάσετε αναφυλακτική αντίδραση (μια σοβαρή, ξαφνική αλλεργική αντίδραση) στο ADVATE. Θα πρέπει να είστε ενήμεροι για τα πρώιμα σημεία των αλλεργικών αντιδράσεων, όπως εξάνθημα, κνίδωση, πομποί (φουσκάλες), γενικευμένος κνησμός, πρήξιμο των χειλιών και της γλώσσας, δυσκολία στην αναπνοή, συριγμός, σφίξιμο στο στήθος, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας και ζάλη. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να αποτελούν τα πρόδρομα συμπτώματα ενός αναφυλακτικού σοκ, εκδηλώσεις οι οποίες μπορεί επιπλέον να περιλαμβάνουν υπερβολική ζάλη, απώλεια συνείδησης και υπερβολική δυσκολία στην αναπνοή.

Εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, σταματήστε αμέσως την ένεση και επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Σοβαρά συμπτώματα συμπεριλαμβανομένης της δυσκολίας στην αναπνοή και της (σχεδόν) λιποθυμίας, απαιτούν άμεση επείγουσα θεραπεία.

Εάν έχετε καθετήρα (συσκευή κεντρικής φλεβικής προσπέλασης) μέσω του οποίου αυτό το φάρμακο μπορεί να χορηγηθεί στην κυκλοφορία του αίματός σας, μπορεί να κινδυνεύετε να αναπτύξετε λοιμώξεις που σχετίζονται με τον καθετήρα ή θρόμβους αίματος.

Εάν πάσχετε από καρδιοπάθεια, ενημερώστε τον γιατρό σας γιατί τότε υπάρχει αυξημένος κίνδυνος επιπλοκών θρόμβωσης (πήξης του αίματος).

Ασθενείς που αναπτύσσουν αναστολείς του παράγοντα VIII

Ο σχηματισμός αναστολέων (αντισωμάτων) είναι μια γνωστή επιπλοκή που μπορεί να παρουσιαστεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με όλα τα φάρμακα που περιέχουν παράγοντα VIII. Αυτοί οι αναστολείς, ειδικά σε υψηλά επίπεδα, δεν επιτρέπουν στη θεραπεία να λειτουργήσει σωστά και εσείς ή το παιδί σας θα παρακολουθείστε προσεκτικά για τυχόν ανάπτυξη αυτών των αναστολέων. Εάν η αιμορραγία σας ή αιμορραγία του παιδιού σας δεν ελέγχεται με το ADVATE, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

Παιδιά και έφηβοι

Οι προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που παρατίθενται ισχύουν τόσο για ενήλικες όσο και για παιδιά (από 0 έως 18 ετών).

Άλλα φάρμακα και ADVATE

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

Κύηση και θηλασμός

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το ADVATE δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Το ADVATE περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει 10 mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού άλατος) ανά φιαλίδιο. Αυτό ισοδυναμεί με το 0,5% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα.

Το ADVATE περιέχει πολυσорβικό 80

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,5 mg πολυσорβικού 80 σε κάθε φιαλίδιο που ισοδυναμεί με 0,25 mg/ml. Τα πολυσорβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον ιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί σας έχετε γνωστές αλλεργίες.

Εσφαλμένη εφαρμογή του ADVATE

Η εσφαλμένη εφαρμογή (ένεση εντός της αρτηρίας ή εκτός της φλέβας) πρέπει να αποφεύγεται, καθώς μπορεί να εμφανιστούν ήπιες, βραχυπρόθεσμες αντιδράσεις του σημείου ένεσης, όπως μώλωπες και ερυθρότητα.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ADVATE

Η θεραπεία με ADVATE θα ξεκινήσει από ένα γιατρό ο οποίος διαθέτει εμπειρία στην φροντίδα ασθενών με αιμορροφιλία Α.

Ο γιατρός σας θα υπολογίσει τη δόση σας του ADVATE (σε διεθνείς μονάδες ή IU) ανάλογα με την κατάστασή σας και το σωματικό σας βάρος, καθώς και κατά πόσον θα χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη ή τη θεραπεία της αιμορραγίας. Η συχνότητα της χορήγησης θα εξαρτηθεί από το πόσο αποτελεσματικό είναι το ADVATE για σας. Συνήθως, η θεραπεία υποκατάστασης με ADVATE είναι θεραπεία εφ' όρου ζωής.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Προφύλαξη της αιμορραγίας

Η συνήθης δόση του octocog alfa είναι 20 έως 40 IU ανά kg βάρους σώματος, χορηγούμενη κάθε 2 έως 3 ημέρες. Ωστόσο, σε μερικές περιπτώσεις, ιδιαίτερα όταν πρόκειται για ασθενείς νεαρής ηλικίας, ενδέχεται να χρειαστούν συχνότερες ενέσεις ή υψηλότερες δόσεις.

Θεραπεία της αιμορραγίας

Η δόση του octocog alfa υπολογίζεται ανάλογα με το βάρος του σώματός σας και τα επίπεδα παράγοντα VIII που πρέπει να επιτευχθούν. Τα επίπεδα στόχος παράγοντα VIII θα εξαρτηθούν από τη σοβαρότητα και την τοποθεσία της αιμορραγίας.

$\text{Δόση (IU)} = \text{σωματικό βάρος (kg)} \times \text{επιθυμητή αύξηση παράγοντα VIII (\% \text{ της φυσιολογικής τιμής})} \times 0,5$

Εάν έχετε την εντύπωση ότι η δράση του ADVATE είναι ανεπαρκής, ενημερώστε το γιατρό σας.

Ο γιατρός σας θα διενεργήσει τους κατάλληλους εργαστηριακούς ελέγχους ώστε να διασφαλίσει ότι έχετε επαρκή επίπεδα παράγοντα VIII. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε περίπτωση σοβαρής χειρουργικής επέμβασης.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Για την αντιμετώπιση της αιμορραγίας, η δοσολογία σε παιδιά δεν διαφέρει από τη δοσολογία σε ενήλικες. Για την πρόληψη της αιμορραγίας σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών, συνιστώνται δόσεις 20 έως 50 IU ανά kg σωματικού βάρους 3 έως 4 φορές την εβδομάδα. Η χορήγηση του ADVATE σε παιδιά (ενδοφλεβίως) δεν διαφέρει από τη χορήγηση σε ενήλικες. Μπορεί να απαιτηθεί η χρήση συσκευής προσπέλασης κεντρικής φλέβας ώστε να πραγματοποιούνται συχνές εγχύσεις προϊόντων που περιέχουν τον παράγοντα VIII.

Λόγω της μείωσης στον όγκο ένεσης για ADVATE ανασυσταμένο σε 2 ml, ο χρόνος αντίδρασης σε αντιδράσεις υπερευαισθησίας στη διάρκεια μιας ένεσης είναι ακόμα μικρότερος. Κατά συνέπεια, συνιστάται προσοχή κατά την ένεση ADVATE ανασυσταμένου σε 2 ml, ιδίως σε παιδιά.

Πώς χορηγείται το ADVATE

Το ADVATE συνήθως χορηγείται με ένεση μέσα σε μία φλέβα (ενδοφλεβίως) από το γιατρό σας ή τη νοσοκόμα. Επίσης, μπορείτε εσείς ή κάποιος άλλος να χορηγήσετε το ADVATE ως μια ένεση, όμως μόνο μετά τη λήψη επαρκούς εκπαίδευσης. Λεπτομερείς οδηγίες για αυτοχορήγηση παρέχονται στο τέλος του παρόντος φύλλου οδηγιών.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση ADVATE από την κανονική

Να λαμβάνετε πάντα το ADVATE ακριβώς όπως σας έχει πει ο γιατρός σας. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας, εάν δεν είστε σίγουρος. Εάν χορηγήσετε μεγαλύτερη δόση ADVATE από τη συνιστώμενη, ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το ADVATE

Μη χορηγήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Προχωρήστε στην επόμενη ένεση σύμφωνα με το πρόγραμμα και συνεχίστε όπως σας έχει συμβουλευθεί ο γιατρός σας.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το ADVATE

Μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το ADVATE χωρίς να συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

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

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Εάν παρουσιαστούν **σοβαρές, ξαφνικές αλλεργικές αντιδράσεις** (αναφυλακτικές), η ένεση **πρέπει να σταματήσει αμέσως**. Πρέπει να **επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας**, εάν έχετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω πρώιμα συμπτώματα των αλλεργικών αντιδράσεων:

- κνίδωση, πομποί (φουσκάλες), γενικευμένος κνησμός,
- πρήξιμο των χειλιών και της γλώσσας,
- δυσκολία στην αναπνοή, συριγμός, σφίξιμο στο στήθος,
- γενικό αίσθημα αδιαθεσίας,
- ζάλη και απώλεια συνείδησης.

Σοβαρά συμπτώματα συμπεριλαμβανομένης της δυσκολίας στην αναπνοή και της (σχεδόν) λιποθυμίας, απαιτούν άμεση επείγουσα θεραπεία.

Για παιδιά που δεν είχαν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία με φάρμακα που περιέχουν παράγοντα VIII, μπορεί να σχηματιστούν αντισώματα αναστολέων (βλέπε παράγραφο 2) πολύ συχνά (περισσότερα από 1 στα 10 άτομα). Ωστόσο, για ασθενείς που είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία με παράγοντα VIII (περισσότερες από 150 ημέρες θεραπείας) ο κίνδυνος δεν είναι συχνός (λιγότερα από 1 στα 100 άτομα). Εάν συμβεί αυτό, τα φάρμακά σας ή τα φάρμακα του παιδιού σας μπορεί να πάψουν να λειτουργούν σωστά και εσείς ή το παιδί σας μπορεί να παρουσιάσετε επίμονη αιμορραγία. Εάν συμβεί αυτό, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)
Αναστολείς του παράγοντα VIII (για παιδιά που δεν είχαν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία με φάρμακα που περιέχουν παράγοντα VIII).

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)
Κεφαλαλγίες και πυρετός.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)
Αναστολείς του παράγοντα VIII (για ασθενείς που είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία με παράγοντα VIII (περισσότερες από 150 ημέρες θεραπείας)), ζάλη, γρίπη, λιποθυμία, ανώμαλος καρδιακός παλμός, κόκκινα κνησμώδη εξογκώματα στο δέρμα, θωρακική δυσφορία, μώλωπας στη θέση της ένεσης, αντίδραση της θέσης ένεσης, κνησμός, αυξημένη εφίδρωση, ασυνήθιστη γεύση στο στόμα, εξάψεις, ημικρανίες, εξασθένηση της μνήμης, ρίγη, διάρροια, ναυτία, έμετος, δυσκολία στην αναπνοή, πονόλαιμος, μώλωπες, τρόμος, μειωμένο επίπεδο του παράγοντα πήξης VIII, επιπλοκές ή μώλωπες μετά από ιατρική διαδικασία, αίσθημα δυσφορίας, λοίμωξη των λεμφαγγείων, λεύκανση του δέρματος, φλεγμονή των οφθαλμών, εξανθήματα, οίδημα στα πόδια και στις κνήμες, μειωμένο ποσοστό των ερυθροκυττάρων του αίματος, αύξηση σε έναν τύπο λευκοκυττάρων (μονοκύτταρα) και πόνος στην άνω κοιλιακή χώρα ή στην κάτω θωρακική.

Σχετικές με χειρουργική επέμβαση
Λοίμωξη οφειλόμενη σε καθετήρα, μειωμένος αριθμός ερυθροκυττάρων στο αίμα, οίδημα των άκρων και των αρθρώσεων, παρατεταμένη αιμορραγία μετά την απομάκρυνση της παροχέτευσης, μειωμένο επίπεδο παράγοντα VIII και μετεγχειρητικός μώλωπας.

Σχετικές με τη συσκευή προσπέλασης κεντρικής φλέβας
Λοίμωξη οφειλόμενη σε καθετήρα, συστηματική λοίμωξη και τοπικός θρόμβος του αίματος στο σημείο εισαγωγής του καθετήρα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες με μη γνωστή συχνότητα (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
δυσνητικώς απειλητικές για τη ζωή αντιδράσεις (αναφυλαξία) και άλλες αλλεργικές αντιδράσεις, (υπερευαισθησία), γενικές διαταραχές (κόπωση, έλλειψη ενέργειας).

Συμπληρωματικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά

Στις κλινικές μελέτες, δεν έχουν παρατηρηθεί σε παιδιατρικούς ασθενείς, στους οποίους δεν είχε χορηγηθεί προηγουμένως θεραπεία, διαφορές στις ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες να σχετίζονται με την ηλικία, εξαιρούμενης της ανάπτυξης αναστολέων και εξαιρούμενων των επιπλοκών που οφείλονται στη χρήση καθετήρα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

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

5. Πώς να φυλάσσετε το ADVATE

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

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

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Κατά τη διάρκεια του χρόνου ζωής, το φιαλίδιο της σκόνης μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου (μικρότερη των 25 °C) για μία μεμονωμένη περίοδο η οποία δεν υπερβαίνει τους 6 μήνες. Σε αυτή την περίπτωση το φάρμακο λήγει στο τέλος της 6μηνης περιόδου ή μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης που είναι τυπωμένη στο φιαλίδιο του προϊόντος, όποιο έρχεται πρώτο. Παρακαλούμε, καταγράψτε το τέλος της 6μηνης φύλαξης σε θερμοκρασία δωματίου στο εξωτερικό κουτί. Το προϊόν δεν μπορεί να επιστραφεί στο ψυγείο μετά τη φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου.

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

Το προϊόν αυτό είναι μιας χρήσης μόνο. Απορρίψτε κατάλληλα τυχόν αχρησιμοποίητο διάλυμα.

Χρησιμοποιήστε το προϊόν αμέσως μόλις η σκόνη έχει διαλυθεί πλήρως.

Μην ψύχετε το διάλυμα μετά την ετοιμασία του.

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

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το ADVATE

- Η δραστική ουσία είναι octocog alfa (ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII παραγόμενος από την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA). Κάθε φιαλίδιο σκόνης περιέχει ονομαστικά 250, 500, 1 000 ή 1 500 IU octocog alfa.
- Τα άλλα συστατικά είναι μαννιτόλη (E421), χλωριούχο νάτριο, ιστιδίνη, τρεχαλόζη, χλωριούχο ασβέστιο (E509), τρομεταμόλη, πολυσορβικό 80 (E433) και γλουταθιόνη (που έχει υποστεί αναγωγή). Βλ. παράγραφο 2 «Το ADVATE περιέχει νάτριο» και «Το ADVATE περιέχει πολυσορβικό 80».
- Το φιαλίδιο διαλύτη περιέχει 2 ml στείρου ύδατος για ενέσιμα.

Εμφάνιση του ADVATE και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το ADVATE είναι μια εύθρυπτη σκόνη λευκού έως υπόλευκου χρώματος. Μετά την ανασύσταση, το διάλυμα είναι διαυγές, άχρωμο και ελεύθερο από ξένα σωματίδια. Κάθε πακέτο περιέχει επίσης μία συσκευή για ανασύσταση (BAXJECT II).

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
A-1221 Βιέννη
Αυστρία

Παρασκευαστές
Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart 80
B-7860 Lessines
Βέλγιο

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

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Lietuva

Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

България

Такеда България ЕООД
Тел.: +359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium NV
Tél/Tel +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: + 420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel.: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf.: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Malta

Drugsales Ltd
Tel: +356 21419070
safety@drugsalesltd.com

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: +49 (0)800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Nederland

Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma OÜ
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα

Takeda ΕΛΛΑΣ ΑΕ
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España, S.A.
Tel: +34 917 90 42 22
medinfoEMEA@takeda.com

Polska

Takeda Pharma Sp. z o.o.
Tel.: +48223062447
medinfoEMEA@takeda.com

France

Takeda France SAS
Tél: + 33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Portugal

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMEA@takeda.com

Ireland

Takeda Products Ireland Ltd
Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος

Proton Medical (Cyprus) Ltd
Τηλ: +357 22866000
admin@protoncy.com

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
medinfoEMEA@takeda.com

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.
Tel: + 386 (0) 59 082 480
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMEA@takeda.com

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

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

Οδηγίες για ετοιμασία διαλύματος και χορήγηση

Απαιτείται άσηπτη τεχνική κατά την ετοιμασία του διαλύματος και τη χορήγηση.

Χρησιμοποιείτε μόνο το στείρο ύδωρ για ενέσιμα και τη συσκευή ανασύστασης για την ετοιμασία του διαλύματος, τα οποία παρέχονται με κάθε συσκευασία του ADVATE. Το ADVATE δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ή διαλύτες.

Συνιστάται ιδιαίτερα, κάθε φορά που χορηγείται το ADVATE, να καταγράφονται το όνομα του προϊόντος και ο κωδικός παρτίδας.

Οδηγίες για την ανασύσταση

- Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στις ετικέτες και στο κουτί.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευή BAXJECT II, το σύστημα φραγμού αποστείρωσής του ή η συσκευασία του έχουν υποστεί ζημιά ή παρουσιάζουν σημεία αλλοίωσης, όπως υποδεικνύεται από το σύμβολο: .
- Μην ψύχετε το διάλυμα μετά την ετοιμασία του.

1. Εάν το προϊόν φυλάσσεται ακόμα στο ψυγείο, βγάλτε και τα δύο φιαλίδια του ADVATE κόνις και του διαλύτη από το ψυγείο και αφήστε τα να φθάσουν σε θερμοκρασία δωματίου (μεταξύ 15 °C και 25 °C).
2. Πλύνετε τα χέρια σας πολύ καλά χρησιμοποιώντας σαπούνι και ζεστό νερό.
3. Αφαιρέστε τα καλύμματα από τα φιαλίδια της κόνεως και του διαλύτη.
4. Καθαρίστε τα πώματα με τα εμποτισμένα με οινόπνευμα τούλπια βαμβακιού. Τοποθετήστε τα φιαλίδια επάνω σε μια επίπεδη καθαρή επιφάνεια.
5. Ανοίξτε τη συσκευασία της συσκευής BAXJECT II αφαιρώντας το χάρτινο κάλυμμα, χωρίς να αγγίζετε το εσωτερικό (Σχ. α.). Μην αφαιρέσετε τη συσκευή από τη συσκευασία. Μην χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευή BAXJECT II, το σύστημα φραγμού αποστείρωσής του ή η συσκευασία του έχουν υποστεί ζημιά ή παρουσιάζουν σημεία αλλοίωσης.
6. Αναστρέψτε τη συσκευασία και εισαγάγετε την πλαστική διατρητική ακίδα διαμέσου του πώματος του διαλύτη. Πιάστε τη συσκευασία από το άκρο της και αφαιρέστε τη συσκευασία BAXJECT II (Σχ. β). Μην αφαιρέσετε το μπλε κάλυμμα από τη συσκευή BAXJECT II.
7. Για την ανασύσταση πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο το στείρο ύδωρ για ενέσιμα και η συσκευή ανασύστασης που περιλαμβάνονται στη συσκευασία. Με τη συσκευή BAXJECT II προσαρτημένη στο φιαλίδιο του διαλύτη, αναστρέψτε το σύστημα, έτσι ώστε το φιαλίδιο του διαλύτη να βρίσκεται στο επάνω μέρος της συσκευής. Εισαγάγετε τη λευκή πλαστική διατρητική ακίδα διαμέσου του πώματος του φιαλιδίου κόνεως του ADVATE. Το κενό θα τραβήξει το διαλύτη μέσα στο φιαλίδιο κόνεως του ADVATE (Σχ. γ).
8. Ανακινήστε απαλά μέχρι να διαλυθεί όλο το υλικό. Βεβαιωθείτε ότι η κόνις ADVATE έχει διαλυθεί πλήρως, διαφορετικά δεν θα περάσει όλο το ανασυσταμένο διάλυμα διαμέσου του φίλτρου της συσκευής. Το προϊόν διαλύεται αμέσως (συνήθως σε λιγότερο από 1 λεπτό). Μετά την ανασύσταση, το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές, άχρωμο και ελεύθερο από ξένα σωματίδια.

Σχ. α



Σχ. β



Σχ. γ



Οδηγίες για την ένεση

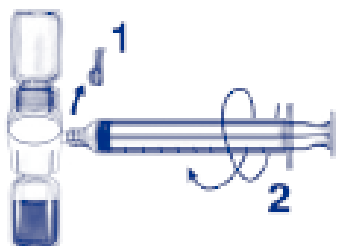
Για τη χορήγηση απαιτείται η χρήση μίας σύριγγας τύπου luer-lock.

Σημαντική σημείωση:

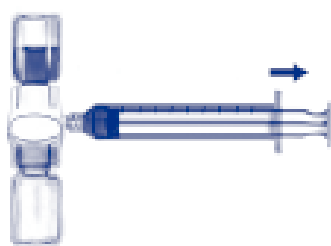
- Μην προσπαθήσετε να χορηγήσετε την ένεση εκτός εάν έχετε λάβει ειδική εκπαίδευση από το γιατρό σας ή τη νοσοκόμα.
 - Ελέγξτε το διάλυμα που έχετε ετοιμάσει για τυχόν ύπαρξη σωματιδίων και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση (το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές, άχρωμο και ελεύθερο από ξένα σωματίδια).
 - Μην χρησιμοποιείτε το ADVATE, εάν το διάλυμα δεν είναι εντελώς διαυγές ή εάν δεν έχει διαλυθεί πλήρως.
1. Αφαιρέστε το μπλε κάλυμμα από τη συσκευή BAXJECT II. **Μην αναρροφάτε αέρα μέσα στη σύριγγα.** Συνδέστε τη σύριγγα στη συσκευή BAXJECT II (Σχ. δ).

2. Αναστρέψτε το σύστημα (το φιαλίδιο που περιέχει το ανασυσταμένο διάλυμα πρέπει να βρίσκεται στο επάνω μέρος). Αναρροφήστε το ανασυσταμένο διάλυμα μέσα στη σύριγγα τραβώντας το έμβολο αργά προς τα πίσω (Σχ. ε).
3. Αποσυνδέστε τη σύριγγα.
4. Προσαρτήστε μια βελόνα πεταλούδα στη σύριγγα και ενέσate το ανασυσταμένο διάλυμα μέσα σε μια φλέβα. Το διάλυμα πρέπει να χορηγείται αργά, σε ένα ρυθμό όπως καθορίστηκε από το επίπεδο άνεσης του ασθενή, έως τη μέγιστη τιμή των 10 ml ανά λεπτό. (βλ. παράγραφο 4 "Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες").
5. Απορρίψτε κατάλληλα τυχόν αχρησιμοποίητο διάλυμα.

Σχ. δ



Σχ. ε



Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

Θεραπεία κατ' απαίτηση

Στους ακόλουθους τύπους αιμορραγικών επεισοδίων, η δραστηριότητα του παράγοντα VIII δεν πρέπει να πέφτει κάτω από το δεδομένο επίπεδο δραστηριότητας στο πλάσμα (ως % του φυσιολογικού ή σε IU/dl) κατά την αντίστοιχη περίοδο. Ο παρακάτω πίνακας μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως οδηγός για τον καθορισμό της δοσολογίας σε αιμορραγικά επεισόδια και σε χειρουργικές επεμβάσεις.

Η δόση και η συχνότητα χορήγησης πρέπει να προσαρμόζονται με βάση την κλινική ανταπόκριση στη συγκεκριμένη περίπτωση. Κάτω από ορισμένες συνθήκες (π.χ. παρουσία αναστολέα χαμηλού τίτλου) είναι δυνατόν να απαιτούνται υψηλότερες δόσεις από αυτές που υπολογίστηκαν με τη χρήση του μαθηματικού τύπου.

Πίνακας 1. Οδηγός καθορισμού δοσολογίας σε αιμορραγικά επεισόδια και σε χειρουργικές επεμβάσεις

Βαθμός αιμορραγίας/τύπος χειρουργικής επέμβασης	Απαιτούμενο επίπεδο του παράγοντα VIII (% ή IU/dl)	Συχνότητα δόσεων (ώρες)/διάρκεια θεραπείας (ημέρες)
Αιμορραγία Πρώιμο αίμαθρο, αιμορραγία των μυών ή στοματική αιμορραγία.	20 – 40	Επαναλαμβανόμενες ενέσεις κάθε 12 έως 24 ώρες (8 έως 24 ώρες για ασθενείς ηλικίας κάτω των 6 ετών), για τουλάχιστον 1 ημέρα, μέχρι το αιμορραγικό επεισόδιο, όπως υποδεικνύεται από τον πόνο, να υποχωρήσει ή μέχρι να επιτευχθεί επούλωση του τραύματος.

Βαθμός αιμορραγίας/τύπος χειρουργικής επέμβασης	Απαιτούμενο επίπεδο του παράγοντα VIII (% ή IU/dl)	Συχνότητα δόσεων (ώρες)/διάρκεια θεραπείας (ημέρες)
Πιο εκτεταμένο αίμαρthro, αιμορραγία των μυών ή αιμάτωμα.	30 – 60	Επαναλαμβανόμενες ενέσεις κάθε 12 έως 24 ώρες (8 έως 24 ώρες για ασθενείς ηλικίας κάτω των 6 ετών) για 3 - 4 ημέρες ή περισσότερο μέχρι να υποχωρήσουν ο πόνος και η οξεία ανικανότητα.
Απειλητικές για τη ζωή αιμορραγίες.	60 – 100	Επαναλαμβανόμενες ενέσεις κάθε 8 έως 24 ώρες (6 έως 12 ώρες για ασθενείς ηλικίας κάτω των 6 ετών), μέχρι να παρέλθει ο κίνδυνος.
Χειρουργική επέμβαση <i>Ελάσσονες</i> Συμπεριλαμβανομένης και της εξαγωγής δοντιών.	30 – 60	Κάθε 24 ώρες (12 έως 24 ώρες για ασθενείς ηλικίας κάτω των 6 ετών) για τουλάχιστον 1 ημέρα, μέχρι να επιτευχθεί επούλωση.
<i>Μείζονες</i>	80 – 100 (πριν και μετά την επέμβαση)	Επαναλαμβανόμενες ενέσεις κάθε 8 έως 24 ώρες (6 έως 24 ώρες για ασθενείς ηλικίας κάτω των 6 ετών) μέχρι επαρκούς επούλωσης του τραύματος και στη συνέχεια, θεραπεία για τουλάχιστον άλλες 7 ημέρες έτσι ώστε να διατηρηθεί η δραστητικότητα του παράγοντα VIII στο 30% με 60% (IU/dl).

Προφύλαξη

Για μακροπρόθεσμη προφύλαξη κατά των αιμορραγιών σε ασθενείς με σοβαρή αιμορροφιλία Α, οι συνήθεις δόσεις είναι 20 έως 40 IU παράγοντα VIII ανά kg σωματικού βάρους ανά διαστήματα 2 έως 3 ημερών.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, ιδίως όταν πρόκειται για νεαρής ηλικίας ασθενείς, ενδέχεται να απαιτούνται μικρότερα δοσολογικά μεσοδιαστήματα ή υψηλότερες δόσεις.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Για θεραπεία κατ' απαίτηση, η δοσολογία για τους παιδιατρικούς ασθενείς (0 έως 18 ετών) δεν διαφέρει από αυτή των ενηλίκων ασθενών. Σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 6 ετών, συνιστώνται δόσεις των 20 έως 50 IU παράγοντα VIII ανά kg σωματικού βάρους 3 με 4 φορές την εβδομάδα ως προφυλακτική θεραπεία.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

ADVATE 250 IU/2 ml σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

ADVATE 500 IU/2 ml σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

ADVATE 1 000 IU/2 ml σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

ADVATE 1 500 IU/2 ml σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

octocog alfa (ανασυνδυσασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII)

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

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

Το περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το ADVATE και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το ADVATE
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ADVATE
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το ADVATE
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το ADVATE περιέχει τη δραστική ουσία octocog alfa, ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII που παράγεται με την τεχνολογία του ανασυνδυσασμένου DNA. Ο παράγοντας VIII είναι απαραίτητος ώστε το αίμα να έχει τη δυνατότητα να σχηματίζει θρόμβους και να σταματά τις αιμορραγίες. Σε ασθενείς με αιμορροφιλία Α (εκ γενετής έλλειψη του παράγοντα VIII), λείπει ή δε λειτουργεί σωστά.

Το ADVATE χρησιμοποιείται για αντιμετώπιση και πρόληψη των αιμορραγιών σε ασθενείς όλων των ηλικιακών ομάδων με αιμορροφιλία Α (μια κληρονομική διαταραχή του αίματος που προκαλείται από την έλλειψη του παράγοντα VIII).

Το ADVATE παράγεται χωρίς την προσθήκη οποιασδήποτε πρωτεΐνης ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης κατά τη διαδικασία παραγωγής.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το ADVATE

Μην χρησιμοποιείτε το ADVATE

- σε περίπτωση αλλεργίας στο octocog alfa ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση αλλεργίας σε πρωτεΐνες ποντικών ή κρικητών.

Εάν έχετε αμφιβολίες γι' αυτό, ρωτήστε το γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού χρησιμοποιήσετε το ADVATE. Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν έχετε προηγουμένως λάβει θεραπεία με προϊόντα παράγοντα VIII, ιδιαίτερα εάν αναπτύξατε αναστολείς, καθώς ενδέχεται να υπάρχει υψηλότερος κίνδυνος να συμβεί ξανά. Οι αναστολείς είναι δεσμευτικά αντισώματα έναντι του παράγοντα VIII που μειώνουν την αποτελεσματικότητα του ADVATE να εμποδίσει ή να ελέγξει την αιμορραγία. Η ανάπτυξη των αναστολέων είναι μια γνωστή επιπλοκή στη θεραπεία της αιμορροφιλίας Α. Εάν δεν ελέγχεται η αιμορραγία σας με ADVATE ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

Υπάρχει ένα σπάνιο ενδεχόμενο να παρουσιάσετε αναφυλακτική αντίδραση (μια σοβαρή, ξαφνική αλλεργική αντίδραση) στο ADVATE. Θα πρέπει να είστε ενήμεροι για τα πρώιμα σημεία των αλλεργικών αντιδράσεων, όπως εξάνθημα, κνίδωση, πομποί (φουσκάλες), γενικευμένος κνησμός, πρήξιμο των χειλιών και της γλώσσας, δυσκολία στην αναπνοή, συριγμός, σφίξιμο στο στήθος, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας και ζάλη. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να αποτελούν τα πρόδρομα συμπτώματα ενός αναφυλακτικού σοκ, εκδηλώσεις οι οποίες μπορεί επιπλέον να περιλαμβάνουν υπερβολική ζάλη, απώλεια συνείδησης και υπερβολική δυσκολία στην αναπνοή.

Εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, σταματήστε αμέσως την ένεση και επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Σοβαρά συμπτώματα συμπεριλαμβανομένης της δυσκολίας στην αναπνοή και της (σχεδόν) λιποθυμίας, απαιτούν άμεση επείγουσα θεραπεία.

Εάν έχετε καθετήρα (συσκευή κεντρικής φλεβικής προσπέλασης) μέσω του οποίου αυτό το φάρμακο μπορεί να χορηγηθεί στην κυκλοφορία του αίματός σας, μπορεί να κινδυνεύετε να αναπτύξετε λοιμώξεις που σχετίζονται με τον καθετήρα ή θρόμβους αίματος.

Εάν πάσχετε από καρδιοπάθεια, ενημερώστε τον γιατρό σας γιατί τότε υπάρχει αυξημένος κίνδυνος επιπλοκών θρόμβωσης (πήξης του αίματος).

Ασθενείς που αναπτύσσουν αναστολείς του παράγοντα VIII

Ο σχηματισμός αναστολέων (αντισωμάτων) είναι μια γνωστή επιπλοκή που μπορεί να παρουσιαστεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με όλα τα φάρμακα που περιέχουν παράγοντα VIII. Αυτοί οι αναστολείς, ειδικά σε υψηλά επίπεδα, δεν επιτρέπουν στη θεραπεία να λειτουργήσει σωστά και εσείς ή το παιδί σας θα παρακολουθείστε προσεκτικά για τυχόν ανάπτυξη αυτών των αναστολέων. Εάν η αιμορραγία σας ή αιμορραγία του παιδιού σας δεν ελέγχεται με το ADVATE, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

Παιδιά και έφηβοι

Οι προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που παρατίθενται ισχύουν τόσο για ενήλικες όσο και για παιδιά (από 0 έως 18 ετών).

Άλλα φάρμακα και ADVATE

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

Κύηση και θηλασμός

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το ADVATE δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Το ADVATE περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει 10 mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού άλατος) ανά φιαλίδιο. Αυτό ισοδυναμεί με το 0,5% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα.

Το ADVATE περιέχει πολυσорβικό 80

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,5 mg πολυσорβικού 80 σε κάθε φιαλίδιο που ισοδυναμεί με 0,25 mg/ml. Τα πολυσорβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον ιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί σας έχετε γνωστές αλλεργίες.

Εσφαλμένη εφαρμογή του ADVATE

Η εσφαλμένη εφαρμογή (ένεση εντός της αρτηρίας ή εκτός της φλέβας) πρέπει να αποφεύγεται, καθώς μπορεί να εμφανιστούν ήπιες, βραχυπρόθεσμες αντιδράσεις του σημείου ένεσης, όπως μώλωπες και ερυθρότητα.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ADVATE

Η θεραπεία με ADVATE θα ξεκινήσει από ένα γιατρό ο οποίος διαθέτει εμπειρία στην φροντίδα ασθενών με αιμορροφιλία Α.

Ο γιατρός σας θα υπολογίσει τη δόση σας του ADVATE (σε διεθνείς μονάδες ή IU) ανάλογα με την κατάστασή σας και το σωματικό σας βάρος, καθώς και κατά πόσον θα χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη ή τη θεραπεία της αιμορραγίας. Η συχνότητα της χορήγησης θα εξαρτηθεί από το πόσο αποτελεσματικό είναι το ADVATE για σας. Συνήθως, η θεραπεία υποκατάστασης με ADVATE είναι θεραπεία εφ' όρου ζωής.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Προφύλαξη της αιμορραγίας

Η συνήθης δόση του octocog alfa είναι 20 έως 40 IU ανά kg βάρους σώματος, χορηγούμενη κάθε 2 έως 3 ημέρες. Ωστόσο, σε μερικές περιπτώσεις, ιδιαίτερα όταν πρόκειται για ασθενείς νεαρής ηλικίας, ενδέχεται να χρειαστούν συχνότερες ενέσεις ή υψηλότερες δόσεις.

Θεραπεία της αιμορραγίας

Η δόση του octocog alfa υπολογίζεται ανάλογα με το βάρος του σώματός σας και τα επίπεδα παράγοντα VIII που πρέπει να επιτευχθούν. Τα επίπεδα στόχος παράγοντα VIII θα εξαρτηθούν από τη σοβαρότητα και την τοποθεσία της αιμορραγίας.

$\text{Δόση (IU)} = \text{σωματικό βάρος (kg)} \times \text{επιθυμητή αύξηση παράγοντα VIII (\% \text{ της φυσιολογικής τιμής})} \times 0,5$

Εάν έχετε την εντύπωση ότι η δράση του ADVATE είναι ανεπαρκής, ενημερώστε το γιατρό σας.

Ο γιατρός σας θα διενεργήσει τους κατάλληλους εργαστηριακούς ελέγχους ώστε να διασφαλίσει ότι έχετε επαρκή επίπεδα παράγοντα VIII. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε περίπτωση σοβαρής χειρουργικής επέμβασης.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Για την αντιμετώπιση της αιμορραγίας, η δοσολογία σε παιδιά δεν διαφέρει από τη δοσολογία σε ενήλικες. Για την πρόληψη της αιμορραγίας σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών, συνιστώνται δόσεις 20 έως 50 IU ανά kg σωματικού βάρους 3 έως 4 φορές την εβδομάδα. Η χορήγηση του ADVATE σε παιδιά (ενδοφλεβίως) δεν διαφέρει από τη χορήγηση σε ενήλικες. Μπορεί να απαιτηθεί η χρήση συσκευής προσπέλασης κεντρικής φλέβας ώστε να πραγματοποιούνται συχνές εγχύσεις προϊόντων που περιέχουν τον παράγοντα VIII.

Λόγω της μείωσης στον όγκο ένεσης για ADVATE ανασυσταμένο σε 2 ml, ο χρόνος αντίδρασης σε αντιδράσεις υπερευαισθησίας στη διάρκεια μιας ένεσης είναι ακόμα μικρότερος. Κατά συνέπεια, συνιστάται προσοχή κατά την ένεση ADVATE ανασυσταμένου σε 2 ml, ιδίως σε παιδιά.

Πώς χορηγείται το ADVATE

Το ADVATE συνήθως χορηγείται με ένεση μέσα σε μία φλέβα (ενδοφλεβίως) από το γιατρό σας ή τη νοσοκόμα. Επίσης, μπορείτε εσείς ή κάποιος άλλος να χορηγήσετε το ADVATE ως μια ένεση, όμως μόνο μετά τη λήψη επαρκούς εκπαίδευσης. Λεπτομερείς οδηγίες για αυτοχορήγηση παρέχονται στο τέλος του παρόντος φύλλου οδηγιών.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση ADVATE από την κανονική

Να λαμβάνετε πάντα το ADVATE ακριβώς όπως σας έχει πει ο γιατρός σας. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας, εάν δεν είστε σίγουρος. Εάν χορηγήσετε μεγαλύτερη δόση ADVATE από τη συνιστώμενη, ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το ADVATE

Μη χορηγήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Προχωρήστε στην επόμενη ένεση σύμφωνα με το πρόγραμμα και συνεχίστε όπως σας έχει συμβουλευθεί ο γιατρός σας.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το ADVATE

Μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το ADVATE χωρίς να συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

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

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Εάν παρουσιαστούν **σοβαρές, ξαφνικές αλλεργικές αντιδράσεις** (αναφυλακτικές), η ένεση **πρέπει να σταματήσει αμέσως**. Πρέπει να **επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας**, εάν έχετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω πρώιμα συμπτώματα των αλλεργικών αντιδράσεων:

- κνίδωση, πομποί (φουσκάλες), γενικευμένος κνησμός,
- πρήξιμο των χειλιών και της γλώσσας,
- δυσκολία στην αναπνοή, συριγμός, σφίξιμο στο στήθος,
- γενικό αίσθημα αδιαθεσίας,
- ζάλη και απώλεια συνείδησης.

Σοβαρά συμπτώματα συμπεριλαμβανομένης της δυσκολίας στην αναπνοή και της (σχεδόν) λιποθυμίας, απαιτούν άμεση επείγουσα θεραπεία.

Για παιδιά που δεν είχαν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία με φάρμακα που περιέχουν παράγοντα VIII, μπορεί να σχηματιστούν αντισώματα αναστολέων (βλέπε παράγραφο 2) πολύ συχνά (περισσότερα από 1 στα 10 άτομα). Ωστόσο, για ασθενείς που είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία με παράγοντα VIII (περισσότερες από 150 ημέρες θεραπείας) ο κίνδυνος δεν είναι συχνός (λιγότερα από 1 στα 100 άτομα). Εάν συμβεί αυτό, τα φάρμακά σας ή τα φάρμακα του παιδιού σας μπορεί να πάψουν να λειτουργούν σωστά και εσείς ή το παιδί σας μπορεί να παρουσιάσετε επίμονη αιμορραγία. Εάν συμβεί αυτό, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)
Αναστολείς του παράγοντα VIII (για παιδιά που δεν είχαν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία με φάρμακα που περιέχουν παράγοντα VIII).

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)
Κεφαλαλγίες και πυρετός.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)
Αναστολείς του παράγοντα VIII (για ασθενείς που είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία με παράγοντα VIII (περισσότερες από 150 ημέρες θεραπείας)), ζάλη, γρίπη, λιποθυμία, ανώμαλος καρδιακός παλμός, κόκκινα κνησμώδη εξογκώματα στο δέρμα, θωρακική δυσφορία, μώλωπας στη θέση της ένεσης, αντίδραση της θέσης ένεσης, κνησμός, αυξημένη εφίδρωση, ασυνήθιστη γεύση στο στόμα, εξάψεις, ημικρανίες, εξασθένηση της μνήμης, ρίγη, διάρροια, ναυτία, έμετος, δυσκολία στην αναπνοή, πονόλαιμος, μώλωπες, τρόμος, μειωμένο επίπεδο του παράγοντα πήξης VIII, επιπλοκές ή μώλωπες μετά από ιατρική διαδικασία, αίσθημα δυσφορίας, λοίμωξη των λεμφαγγείων, λεύκανση του δέρματος, φλεγμονή των οφθαλμών, εξανθήματα, οίδημα στα πόδια και στις κνήμες, μειωμένο ποσοστό των ερυθροκυττάρων του αίματος, αύξηση σε έναν τύπο λευκοκυττάρων (μονοκύτταρα) και πόνος στην άνω κοιλιακή χώρα ή στην κάτω θωρακική.

Σχετικές με χειρουργική επέμβαση

Λοίμωξη οφειλόμενη σε καθετήρα, μειωμένος αριθμός ερυθροκυττάρων στο αίμα, οίδημα των άκρων και των αρθρώσεων, παρατεταμένη αιμορραγία μετά την απομάκρυνση της παροχέτευσης, μειωμένο επίπεδο παράγοντα VIII και μετεγχειρητικός μώλωπας.

Σχετικές με τη συσκευή προσπέλασης κεντρικής φλέβας

Λοίμωξη οφειλόμενη σε καθετήρα, συστηματική λοίμωξη και τοπικός θρόμβος του αίματος στο σημείο εισαγωγής του καθετήρα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες με μη γνωστή συχνότητα (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

δυσνητικώς απειλητικές για τη ζωή αντιδράσεις (αναφυλαξία) και άλλες αλλεργικές αντιδράσεις, (υπερευαισθησία), γενικές διαταραχές (κόπωση, έλλειψη ενέργειας).

Συμπληρωματικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά

Στις κλινικές μελέτες, δεν έχουν παρατηρηθεί σε παιδιατρικούς ασθενείς, στους οποίους δεν είχε χορηγηθεί προηγουμένως θεραπεία, διαφορές στις ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες να σχετίζονται με την ηλικία, εξαιρούμενης της ανάπτυξης αναστολέων και εξαιρούμενων των επιπλοκών που οφείλονται στη χρήση καθετήρα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

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

5. Πώς να φυλάσσετε το ADVATE

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

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

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Κατά τη διάρκεια του χρόνου ζωής, η κυψέλη με το προϊόν μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου (μικρότερη των 25 °C) για μία μεμονωμένη περίοδο η οποία δεν υπερβαίνει τους 6 μήνες. Σε αυτή την περίπτωση το φάρμακο λήγει στο τέλος της 6μηνης περιόδου ή μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης που είναι τυπωμένη στην κυψέλη, όποιο έρχεται πρώτο. Παρακαλούμε, καταγράψτε το τέλος της 6μηνης φύλαξης σε θερμοκρασία δωματίου στο εξωτερικό κουτί. Το προϊόν δεν μπορεί να επιστραφεί στο ψυγείο μετά τη φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου.

Φυλάσσετε τη κυψέλη με το προϊόν στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Το προϊόν αυτό είναι μιας χρήσης μόνο. Απορρίψτε κατάλληλα τυχόν αχρησιμοποίητο διάλυμα.

Χρησιμοποιήστε το προϊόν αμέσως μόλις η σκόνη έχει διαλυθεί πλήρως.

Μην ψύχετε το διάλυμα μετά την ετοιμασία του.

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

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το ADVATE

- Η δραστική ουσία είναι octocog alfa (ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII παραγόμενος από την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA). Κάθε φιαλίδιο σκόνης περιέχει ονομαστικά 250, 500, 1 000 ή 1 500 IU octocog alfa.
- Τα άλλα συστατικά είναι μαννιτόλη (E421), χλωριούχο νάτριο, ιστιδίνη, τρεχαλόζη, χλωριούχο ασβέστιο (E509), τρομεταμόλη, πολυσορβικό 80 (E433) και γλουταθιόνη (που έχει υποστεί αναγωγή). Βλ. Παράγραφο 2 «Το ADVATE περιέχει νάτριο» και «Το ADVATE περιέχει πολυσορβικό 80».
- Το φιαλίδιο διαλύτη περιέχει 2 ml στείρου ύδατος για ενέσιμα.

Εμφάνιση του ADVATE και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το ADVATE είναι μια εύθρυπτη σκόνη λευκού έως υπόλευκου χρώματος. Μετά την ανασύσταση, το διάλυμα είναι διαυγές, άχρωμο και ελεύθερο από ξένα σωματίδια.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
A-1221 Βιέννη
Αυστρία

Παρασκευαστές
Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart 80
B-7860 Lessines
Βέλγιο

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

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Lietuva

Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

България

Такеда България ЕООД
Тел.: +359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: + 420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel.: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf.: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Malta

Drugsales Ltd
Tel: +356 21419070
safety@drugsalesltd.com

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: +49 (0)800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Nederland

Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma OÜ
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα

Takeda ΕΛΛΑΣ ΑΕ
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España, S.A.
Tel: +34 917 90 42 22
medinfoEMEA@takeda.com

Polska

Takeda Pharma Sp. z o.o.
Tel.: +48223062447
medinfoEMEA@takeda.com

France

Takeda France SAS
Tél: + 33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Portugal

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMEA@takeda.com

Ireland

Takeda Products Ireland Ltd
Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος

Proton Medical (Cyprus) Ltd
Τηλ: +357 22866000
admin@protoncy.com

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
medinfoEMEA@takeda.com

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: + 40 21 335 03 91
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.
Tel: + 386 (0) 59 082 480
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMEA@takeda.com

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

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

Οδηγίες για ετοιμασία διαλύματος και χορήγηση

Το Advate δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ή διαλύτες.

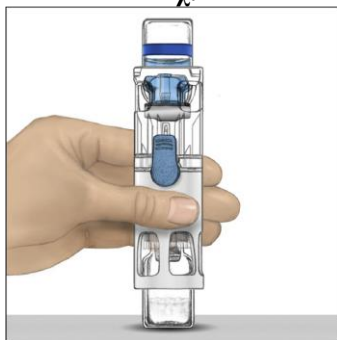
Συνιστάται ιδιαίτερα, κάθε φορά που χορηγείται το ADVATE, να καταγράφονται το όνομα του προϊόντος και ο κωδικός παρτίδας.

Οδηγίες για την ανασύσταση

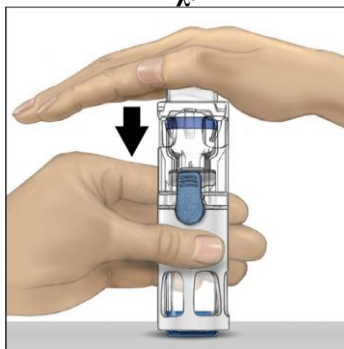
- Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στις ετικέτες και στο κουτί.
 - Μη χρησιμοποιείτε εάν το κάλυμμα δεν σφραγίζει πλήρως την κυψέλη.
 - Μην ψύχετε το διάλυμα μετά την ετοιμασία του.
1. Εάν το προϊόν εξακολουθεί να είναι αποθηκευμένο σε ψυγείο, βγάλτε τη σφραγισμένη κυψέλη (περιέχει φιαλίδια με κόνι και διαλύτη προτοποθετημένα στο σύστημα για ανασύσταση) από το ψυγείο και αφήστε την να περιέλθει σε θερμοκρασία δωματίου (μεταξύ 15 °C και 25 °C).
 2. Πλύντε καλά τα χέρια σας με σαπούνι και ζεστό νερό.
 3. Ανοίξτε τη συσκευασία ADVATE αποκολλώντας το κάλυμμα. Αφαιρέστε το σύστημα BAXJECT III από την κυψέλη.

4. Τοποθετήστε το ADVATE σε επίπεδη επιφάνεια με το φιαλίδιο διαλύτη στο επάνω μέρος (Σχ. 1). Το φιαλίδιο διαλύτη φέρει μια μπλε ρίγα. Μην αφαιρέσετε το μπλε πώμα μέχρι να σας ζητηθεί σε επόμενο βήμα.
5. Κρατώντας με το ένα χέρι το ADVATE μέσα στο σύστημα BAXJECT III, πιέστε σταθερά με το άλλο χέρι το φιαλίδιο διαλύτη προς τα κάτω μέχρι να συμπτυχθεί πλήρως το σύστημα και να εισρεύσει ο διαλύτης μέσα στο φιαλίδιο ADVATE (Σχ. 2). Μην γέρνετε το σύστημα μέχρι να ολοκληρωθεί η μεταφορά.
6. Επαληθεύστε ότι έχει ολοκληρωθεί η μεταφορά του διαλύτη. Ανακινήστε απαλά μέχρι να διαλυθεί όλο το υλικό (Σχ. 3). Βεβαιωθείτε ότι η κόνις ADVATE έχει διαλυθεί πλήρως, διαφορετικά δεν θα περάσει όλο το ανασυσταμένο διάλυμα διαμέσου του φίλτρου της συσκευής. Το προϊόν διαλύεται πολύ γρήγορα (συνήθως σε λιγότερο από 1 λεπτό). Μετά την ανασύσταση, το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές, άχρωμο και ελεύθερο ξένων σωματιδίων.

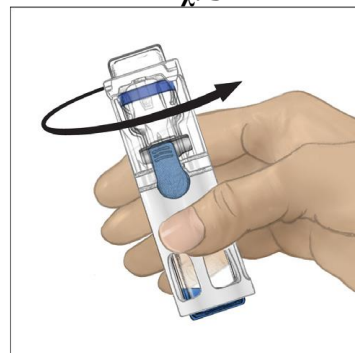
Σχ. 1



Σχ. 2



Σχ. 3



Οδηγίες για την ένεση

Κατά τη χορήγηση απαιτείται άσηπτη τεχνική.

Για τη χορήγηση απαιτείται η χρήση μίας σύριγγας τύπου luer-lock.

Σημαντική σημείωση:

- Μην προσπαθήσετε να χορηγήσετε την ένεση εκτός εάν έχετε λάβει ειδική εκπαίδευση από το γιατρό σας ή τη νοσοκόμα.
 - Ελέγξτε το διάλυμα που έχετε ετοιμάσει για τυχόν ύπαρξη σωματιδίων και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση (το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές, άχρωμο και ελεύθερο από ξένα σωματίδια).
 - Μη χρησιμοποιείτε το ADVATE, εάν το διάλυμα δεν είναι εντελώς διαυγές ή εάν δεν έχει διαλυθεί πλήρως.
1. Αφαιρέστε το μπλε κάλυμμα από τη συσκευή BAXJECT III. **Μην αναρροφάτε αέρα μέσα στη σύριγγα.** Συνδέστε τη σύριγγα στη συσκευή BAXJECT III.
 2. Αναστρέψτε το σύστημα (το φιαλίδιο που περιέχει το ανασυσταμένο διάλυμα πρέπει να βρίσκεται στο επάνω μέρος). Αναρροφήστε το ανασυσταμένο διάλυμα μέσα στη σύριγγα τραβώντας το έμβολο αργά προς τα πίσω.
 3. Αποσυνδέστε τη σύριγγα.
 4. Προσαρτήστε μια βελόνα πεταλούδα στη σύριγγα και ενέσατε το ανασυσταμένο διάλυμα μέσα σε μια φλέβα. Το διάλυμα πρέπει να χορηγείται αργά, σε ένα ρυθμό όπως καθορίστηκε από το επίπεδο άνεσης του ασθενή, έως τη μέγιστη τιμή των 10 ml ανά λεπτό. (βλ. παράγραφο 4 "Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες").
 5. Απορρίψτε κατάλληλα τυχόν αχρησιμοποίητο διάλυμα.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

Θεραπεία κατ' απαίτηση

Στους ακόλουθους τύπους αιμορραγικών επεισοδίων, η δραστηριότητα του παράγοντα VIII δεν πρέπει να πέφτει κάτω από το δεδομένο επίπεδο δραστηριότητας στο πλάσμα (ως % του φυσιολογικού ή σε IU/dl) κατά την αντίστοιχη περίοδο. Ο παρακάτω πίνακας μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως οδηγός για τον καθορισμό της δοσολογίας σε αιμορραγικά επεισόδια και σε χειρουργικές επεμβάσεις.

Η δόση και η συχνότητα χορήγησης πρέπει να προσαρμόζονται με βάση την κλινική ανταπόκριση στη συγκεκριμένη περίπτωση. Κάτω από ορισμένες συνθήκες (π.χ. παρουσία αναστολέα χαμηλού τίτλου) είναι δυνατόν να απαιτούνται υψηλότερες δόσεις από αυτές που υπολογίστηκαν με τη χρήση του μαθηματικού τύπου.

Πίνακας 1. Οδηγός καθορισμού δοσολογίας σε αιμορραγικά επεισόδια και σε χειρουργικές επεμβάσεις

Βαθμός αιμορραγίας/τύπος χειρουργικής επέμβασης	Απαιτούμενο επίπεδο του παράγοντα VIII (% ή IU/dl)	Συχνότητα δόσεων (ώρες)/διάρκεια θεραπείας (ημέρες)
Αιμορραγία Πρώιμο αίμαρthro, αιμορραγία των μυών ή στοματική αιμορραγία.	20 – 40	Επαναλαμβανόμενες ενέσεις κάθε 12 έως 24 ώρες (8 έως 24 ώρες για ασθενείς ηλικίας κάτω των 6 ετών), για τουλάχιστον 1 ημέρα, μέχρι το αιμορραγικό επεισόδιο, όπως υποδεικνύεται από τον πόνο, να υποχωρήσει ή μέχρι να επιτευχθεί επούλωση του τραύματος.
Πιο εκτεταμένο αίμαρthro, αιμορραγία των μυών ή αιμάτωμα.	30 – 60	Επαναλαμβανόμενες ενέσεις κάθε 12 έως 24 ώρες (8 έως 24 ώρες για ασθενείς ηλικίας κάτω των 6 ετών) για 3 - 4 ημέρες ή περισσότερο μέχρι να υποχωρήσουν ο πόνος και η οξεία ανικανότητα.
Απειλητικές για τη ζωή αιμορραγίες.	60 – 100	Επαναλαμβανόμενες ενέσεις κάθε 8 έως 24 ώρες (6 έως 12 ώρες για ασθενείς ηλικίας κάτω των 6 ετών), μέχρι να παρέλθει ο κίνδυνος.
Χειρουργική επέμβαση <i>Ελάσσονες</i> Συμπεριλαμβανομένης και της εξαγωγής δοντιών.	30 – 60	Κάθε 24 ώρες (12 έως 24 ώρες για ασθενείς ηλικίας κάτω των 6 ετών) για τουλάχιστον 1 ημέρα, μέχρι να επιτευχθεί επούλωση.
<i>Μείζονες</i>	80 – 100 (πριν και μετά την επέμβαση)	Επαναλαμβανόμενες ενέσεις κάθε 8 έως 24 ώρες (6 έως 24 ώρες για ασθενείς ηλικίας κάτω των 6 ετών) μέχρι επαρκούς επούλωσης του τραύματος και στη συνέχεια, θεραπεία για τουλάχιστον άλλες 7 ημέρες έτσι ώστε να διατηρηθεί η δραστηριότητα του παράγοντα VIII στο 30% με 60% (IU/dl).

Προφύλαξη

Για μακροπρόθεσμη προφύλαξη κατά των αιμορραγιών σε ασθενείς με σοβαρή αιμορροφιλία Α, οι συνήθεις δόσεις είναι 20 έως 40 IU παράγοντα VIII ανά kg σωματικού βάρους ανά διαστήματα 2 έως 3 ημερών.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, ιδίως όταν πρόκειται για νεαρής ηλικίας ασθενείς, ενδέχεται να απαιτούνται μικρότερα δοσολογικά μεσοδιαστήματα ή υψηλότερες δόσεις.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Για θεραπεία κατ' απαίτηση, η δοσολογία για τους παιδιατρικούς ασθενείς (0 έως 18 ετών) δεν διαφέρει από αυτή των ενηλίκων ασθενών. Σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 6 ετών, συνιστώνται δόσεις των 20 έως 50 IU παράγοντα VIII ανά kg σωματικού βάρους 3 με 4 φορές την εβδομάδα ως προφυλακτική θεραπεία.