

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ALTUVOCT 250 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
ALTUVOCT 500 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
ALTUVOCT 750 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
ALTUVOCT 1.000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
ALTUVOCT 2.000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
ALTUVOCT 3.000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
ALTUVOCT 4.000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

ALTUVOCT 250 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Κάθε φιαλίδιο περιέχει ονομαστικά 250 IU εφανεσοκτοκόγης άλφα. Το ALTUVOCT περιέχει περίπου 83 IU/ml του ανθρώπινου παράγοντα πήξης VIII εφανεσοκτοκόγη άλφα μετά την ανασύσταση.

ALTUVOCT 500 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Κάθε φιαλίδιο περιέχει ονομαστικά 500 IU εφανεσοκτοκόγης άλφα. Το ALTUVOCT περιέχει περίπου 167 IU/ml του ανθρώπινου παράγοντα πήξης VIII εφανεσοκτοκόγη άλφα μετά την ανασύσταση.

ALTUVOCT 750 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Κάθε φιαλίδιο περιέχει ονομαστικά 750 IU εφανεσοκτοκόγης άλφα. Το ALTUVOCT περιέχει περίπου 250 IU/ml του ανθρώπινου παράγοντα πήξης VIII εφανεσοκτοκόγη άλφα μετά την ανασύσταση.

ALTUVOCT 1.000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Κάθε φιαλίδιο περιέχει ονομαστικά 1.000 IU εφανεσοκτοκόγης άλφα. Το ALTUVOCT περιέχει περίπου 333 IU/ml του ανθρώπινου παράγοντα πήξης VIII εφανεσοκτοκόγη άλφα μετά την ανασύσταση.

ALTUVOCT 2.000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Κάθε φιαλίδιο περιέχει ονομαστικά 2.000 IU εφανεσοκτοκόγης άλφα. Το ALTUVOCT περιέχει περίπου 667 IU/ml του ανθρώπινου παράγοντα πήξης VIII εφανεσοκτοκόγη άλφα μετά την ανασύσταση.

ALTUVOCT 3.000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Κάθε φιαλίδιο περιέχει ονομαστικά 3.000 IU εφανεσοκτοκόγης άλφα. Το ALTUVOCT περιέχει περίπου 1.000 IU/ml του ανθρώπινου παράγοντα πήξης VIII εφανεσοκτοκόγη άλφα μετά την ανασύσταση.

ALTUVOCT 4.000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Κάθε φιαλίδιο περιέχει ονομαστικά 4.000 IU εφανεσοκτοκόγης άλφα. Το ALTUVOCT περιέχει περίπου 1.333 IU/ml του ανθρώπινου παράγοντα πήξης VIII εφανεσοκτοκόγη άλφα μετά την ανασύσταση.

Η ισχύς καθορίζεται με χρήση ανάλυσης πήξης ενός σταδίου με βάση τον ενεργοποιημένο χρόνο μερικής θρομβοπλαστικής (aPTT) με αντιδραστήριο Actin-FSL.

Η εφανεσοκτοκόγη άλφα [ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII (rDNA)] είναι μια πρωτεΐνη που έχει 2.829 αμινοξέα.

Η εφανεσοκτοκόγη άλφα παράγεται μέσω τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA σε μια σειρά ανθρώπινων εμβρυϊκών νεφρικών (HEK) κυττάρων. Δεν χρησιμοποιούνται πρώτες ύλες ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης στη διαδικασία παρασκευής.

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.

Κόνις: λυοφιλοποιημένη, λευκή έως υπόλευκη κόνις ή πλάκα.

Διαλύτης: διαυγές, άχρωμο διάλυμα

pH: 6,5 έως 7,2

Ωσμωγραμμομοριακότητα: 586 έως 688 mOsm/kg

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

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

Το ALTUVOCT μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλες τις ηλικιακές ομάδες.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η θεραπεία πρέπει να διεξάγεται υπό την επίβλεψη ιατρού με εμπειρία στη θεραπεία της αιμορροφιλίας.

Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση στη σωστή τεχνική ένεσης (βλ. παράγραφο 6.6 και φύλλο οδηγιών χρήσης), ο ασθενής μπορεί να κάνει αυτοένεση του ALTUVOCT, ή ο φροντιστής του ασθενούς μπορεί να το χορηγήσει, εάν ο ιατρός του κρίνει ότι αυτό είναι σκόπιμο.

Παρακολούθηση της θεραπείας

Μεμονωμένοι ασθενείς μπορεί να διαφέρουν ως προς την ανταπόκρισή τους στον παράγοντα VIII, παρουσιάζοντας διαφορετικούς χρόνους ημιζωής και ανάκτησης. Η δόση με βάση το σωματικό βάρος μπορεί να απαιτεί προσαρμογή σε λιποβαρείς ή υπέρβαρους ασθενείς. Η παρακολούθηση των επιπέδων του παράγοντα VIII με σκοπό την προσαρμογή της δόσης δεν είναι συνήθως απαραίτητη κατά τη διάρκεια της συνήθους προφύλαξης. Σε περίπτωση μείζονος χειρουργικής επέμβασης ή απειλητικών για τη ζωή αιμορραγιών, απαιτείται ο προσδιορισμός των επιπέδων του παράγοντα VIII για την καθοδήγηση της δόσης και της συχνότητας των επαναλαμβανόμενων ενέσεων.

Κατά τη χρήση *in vitro* ανάλυσης πήξης ενός σταδίου με βάση τον χρόνο θρομβοπλαστίνης (aPTT) για τον προσδιορισμό της δραστηριότητας του παράγοντα VIII σε δείγματα αίματος ασθενών, τα αποτελέσματα της δραστηριότητας του παράγοντα VIII στο πλάσμα μπορεί να επηρεαστούν σημαντικά τόσο από τον τύπο του αντιδραστηρίου aPTT όσο και από το πρότυπο αναφοράς που χρησιμοποιείται στην ανάλυση. Επίσης, μπορεί να υπάρχουν σημαντικές αποκλίσεις μεταξύ των αποτελεσμάτων της ανάλυσης που λαμβάνονται με την ανάλυση πήξης ενός σταδίου με βάση τον aPTT και τη χρωμογονική ανάλυση σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία. Αυτό είναι σημαντικό ιδίως κατά την αλλαγή του εργαστηρίου ή/και του αντιδραστηρίου που χρησιμοποιείται στην ανάλυση.

Συνιστάται η χρήση επικυρωμένης ανάλυσης πήξης ενός σταδίου για τον προσδιορισμό της δραστηριότητας του παράγοντα VIII στο πλάσμα του ALTUVOCT. Καθ' όλη τη διάρκεια της κλινικής ανάπτυξης χρησιμοποιήθηκε ανάλυση πήξης ενός σταδίου με βάση το Actin-FSL.

Σύμφωνα με τα ευρήματα μιας συγκριτικής ανάλυσης δειγμάτων κλινικών μελετών, τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με τη χρήση χρωμογονικής ανάλυσης πρέπει να διαιρούνται διά 2,5 για την προσέγγιση της δραστηριότητας του παράγοντα VIII του ασθενούς (βλ. παράγραφο 4.4). Επιπλέον, μια επιτόπια μελέτη σύγκρισης διαφορετικών αντιδραστηρίων aPTT έδειξε περίπου 2,5 φορές υψηλότερα επίπεδα δραστηριότητας του παράγοντα VIII όταν χρησιμοποιείται Actin-FS αντί για Actin-FSL στην ανάλυση πήξης ενός σταδίου και περίπου 30% χαμηλότερα αποτελέσματα όταν χρησιμοποιείται SynthASil.

Δοσολογία

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

Ο αριθμός των χορηγούμενων μονάδων παράγοντα VIII εκφράζεται σε Διεθνείς Μονάδες (IU), οι οποίες σχετίζονται με το ισχύον πρότυπο του ΠΟΥ 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 IU δραστηριότητας του παράγοντα VIII ισοδυναμεί με την ποσότητα του παράγοντα VIII που υπάρχει σε ένα ml φυσιολογικού ανθρώπινου πλάσματος.

Για τη δόση 50 IU παράγοντα VIII ανά kg σωματικού βάρους, η αναμενόμενη *in vivo* αποκατάσταση του επιπέδου του παράγοντα VIII στο πλάσμα, εκφραζόμενη ως IU/dl (ή % του φυσιολογικού), εκτιμάται με βάση τον ακόλουθο τύπο:

Εκτιμώμενη προσαύξηση του παράγοντα VIII (IU/dl ή % του φυσιολογικού) = $50 \text{ IU/kg} \times 2 \text{ (IU/dl ανά IU/kg)}$

Θεραπεία κατ' απαίτηση

Η δοσολογία του ALTUVOCT για τη θεραπεία κατ' απαίτηση, τον έλεγχο των αιμορραγικών επεισοδίων και την περιεγχειρητική διαχείριση παρέχεται στον Πίνακα 1.

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

Βαθμός αιμορραγίας/ Τύπος χειρουργικής διαδικασίας	Συνιστώμενη δόση	Πρόσθετες πληροφορίες
<u>Αιμορραγία</u> Πρώιμο αίμαρthro, αιμορραγία σε μύες ή αιμορραγία της στοματικής κοιλότητας	Εφάπαξ δόση 50 IU/kg	Για ελάσσονα και μέτρια αιμορραγικά επεισόδια που εμφανίζονται εντός 2 έως 3 ημερών μετά από μια δόση προφύλαξης, μπορεί να χρησιμοποιηθεί χαμηλότερη δόση 30 IU/kg. Μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο μιας πρόσθετης δόσης 30 ή 50 IU/kg μετά από 2 έως 3 ημέρες.
Πιο εκτεταμένο αίμαρthro, αιμορραγία σε μύες ή αιμάτωμα	Εφάπαξ δόση 50 IU/kg	Μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο πρόσθετων δόσεων 30 ή 50 IU/kg κάθε 2 έως 3 ημέρες έως ότου υποχωρήσει η αιμορραγία.
Αιμορραγίες απειλητικές για τη ζωή	Εφάπαξ δόση 50 IU/kg	Μπορούν να χορηγηθούν πρόσθετες δόσεις των 30 ή 50 IU/kg κάθε 2 έως 3 ημέρες έως ότου υποχωρήσει η απειλή.
<u>Χειρουργικές επεμβάσεις</u> Ελάσσονες χειρουργικές επεμβάσεις, συμπεριλαμβανομένης της εξαγωγής δοντιού	Εφάπαξ δόση 50 IU/kg	Μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο μιας πρόσθετης δόσης 30 ή 50 IU/kg μετά από 2 έως 3 ημέρες.
<u>Μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις</u>	Εφάπαξ δόση 50 IU/kg	Πρόσθετες δόσεις 30 ή 50 IU/kg κάθε 2 έως 3 ημέρες μπορούν να χορηγηθούν ανάλογα με τις κλινικές ανάγκες έως ότου επιτευχθεί επαρκής επούλωση του τραύματος.

Για τη συνέχιση της προφύλαξης (κατά περίπτωση) μετά τη θεραπεία μιας αιμορραγίας, συνιστάται να μεσολαβεί διάστημα τουλάχιστον 72 ωρών μεταξύ της τελευταίας δόσης 50 IU/kg για τη θεραπεία μιας αιμορραγίας και της επανέναρξης της δοσολογίας προφύλαξης. Στη συνέχεια, η προφύλαξη μπορεί να συνεχιστεί ως συνήθως με το κανονικό δοσολογικό πρόγραμμα του ασθενούς.

Προφύλαξη

Η συνιστώμενη δοσολογία για συνήθη προφύλαξη για ενήλικες και παιδιά είναι 50 IU/kg ALTUVOCT χορηγούμενη μία φορά την εβδομάδα.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία σε ασθενείς ηλικίας ≥ 65 ετών. Οι δοσολογικές συστάσεις είναι οι ίδιες όπως και για ασθενείς < 65 ετών.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Οι δοσολογικές συστάσεις είναι οι ίδιες όπως και για τους ενήλικες.

Τρόπος χορήγησης

Ενδοφλέβια χρήση.

Ολόκληρη η δόση του ALTUVOCT πρέπει να ενίεται ενδοφλεβίως σε διάστημα 1 έως 10 λεπτών, με βάση το επίπεδο άνεσης του ασθενή.

Για οδηγίες σχετικά με την αραίωση 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.

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, συμπεριλαμβανομένων αναφυλακτικών αντιδράσεων έχουν παρατηρηθεί με το ALTUVOCT. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα υπερευαισθησίας, πρέπει να συνιστάται στους ασθενείς να διακόψουν αμέσως τη χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος και να επικοινωνήσουν με τον ιατρό τους. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τα πρώιμα σημεία των αντιδράσεων υπερευαισθησίας που περιλαμβάνουν κνίδωση, γενικευμένη κνίδωση, κνησμό, ναυτία, έμετο, αίσθημα σύσφιξης του θώρακα, συρίττουσα αναπνοή, υπόταση και αναφυλαξία.

Σε περίπτωση καταπληξίας (σοκ), πρέπει να εφαρμοστεί η τυπική ιατρική θεραπεία για καταπληξία (σοκ).

Αναστολείς

Η ανάπτυξη εξουδετερωτικών αντισωμάτων (αναστολέων) έναντι του παράγοντα VIII αποτελεί γνωστή επιπλοκή στην αντιμετώπιση ασθενών που πάσχουν από αιμορροφιλία Α. Οι αναστολείς αυτοί είναι συνήθως ανοσοσφαιρίνες IgG που δρουν έναντι της προπηκτικής δράσης του παράγοντα VIII, οι οποίοι προσδιορίζονται ποσοτικά σε Μονάδες Bethesda (BU) ανά ml πλάσματος, με τη χρήση της τροποποιημένης ανάλυσης. Ο κίνδυνος ανάπτυξης αναστολέων συσχετίζεται με τη σοβαρότητα της νόσου καθώς και με την έκθεση στον παράγοντα VIII, με αυτόν τον κίνδυνο να είναι υψηλότερος κατά τις πρώτες 50 ημέρες έκθεσης, αλλά να συνεχίζεται διά βίου, αν και ο κίνδυνος είναι όχι συχνός.

Η κλινική συνάφεια της ανάπτυξης αναστολέων θα εξαρτηθεί από τον τίτλο του αναστολέα, με τους χαμηλούς τίτλους να ενέχουν μικρότερο κίνδυνο ανεπαρκούς κλινικής ανταπόκρισης από ό,τι οι αναστολείς υψηλού τίτλου.

Γενικά όλοι οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με προϊόντα παράγοντα πήξης VIII πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για την ανάπτυξη αναστολέων με κατάλληλες κλινικές παρατηρήσεις και εργαστηριακές εξετάσεις. 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 εξέταση 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 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.

Παρακολούθηση εργαστηριακών εξετάσεων

Εάν χρησιμοποιείται η χρωμογονική ανάλυση ή η ανάλυση πήξης ενός σταδίου με αντιδραστήριο Actin-FS, διαιρέστε το αποτέλεσμα διά 2,5 για την προσέγγιση του επιπέδου δραστηριότητας του παράγοντα VIII του ασθενούς (βλ. παράγραφο 4.2). Επισημαίνεται ότι αυτός ο συντελεστής μετατροπής αποτελεί μόνο μια εκτίμηση (μέσος λόγος χρωμογονικής ανάλυσης/ανάλυσης πήξης ενός σταδίου με Actin-FSL: 2,53, SD: 1,54, Q1: 1,98, Q3: 2,96, N=3.353).

Καρδιαγγειακά επεισόδια

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

Επιπλοκές σχετιζόμενες με καθετήρα

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

Παιδιατρικός πληθυσμός

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

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

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

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα με τον παράγοντα VIII. Λόγω της σπάνιας περίπτωσης εμφάνισης αιμορροφιλίας A σε γυναίκες, δεν υπάρχει εμπειρία σχετικά με τη χρήση του παράγοντα VIII σε γυναίκες κατά την κύηση και γαλουχία. Συνεπώς, ο παράγοντας VIII πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την κύηση και τον θηλασμό μόνο εφόσον ενδείκνυται σαφώς.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

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

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας ή αλλεργικές αντιδράσεις (οι οποίες μπορεί να περιλαμβάνουν αγγειοοίδημα, αίσθημα καύσου και νυγμού στη θέση ένεσης, ρίγη, ερυθρίαση, γενικευμένη κνίδωση, κεφαλαλγία, κνίδωση, υπόταση, λήθαργο, ναυτία, αγωνία, ταχυκαρδία, αίσθημα σύσφιξης του θώρακα, αίσθημα μυρμηγκιάσματος, έμετο, συρίττουσα αναπνοή) έχουν παρατηρηθεί σπάνια και μπορεί σε ορισμένες περιπτώσεις να εξελιχθούν σε σοβαρή αναφυλαξία (συμπεριλαμβανομένου καταπληξία (σοκ)).

Ανάπτυξη εξουδετερωτικών αντισωμάτων (αναστολέων) μπορεί να εμφανιστεί σε ασθενείς με αιμορροφιλία Α που υποβάλλονται σε θεραπεία με παράγοντα VIII, συμπεριλαμβανομένου του ALTUVOCΤ (βλ. παράγραφο 5.1). Εάν αναπτυχθούν τέτοιου είδους αναστολείς, η κατάσταση θα εκδηλωθεί ως ανεπαρκής κλινική ανταπόκριση. Σε αυτές τις περιπτώσεις, συνιστάται η επικοινωνία με ένα εξειδικευμένο αιμορροφιλικό κέντρο.

Πίνακας ανεπιθύμητων ενεργειών

Ο Πίνακας 2 που παρουσιάζεται παρακάτω βασίζεται στην κατηγοριοποίηση των οργανικών συστημάτων κατά MedDRA (κατηγορία/οργανικό σύστημα (SOC) και προτιμώμενο επίπεδο όρου). Οι συχνότητες των ανεπιθύμητων ενεργειών βασίζονται σε κλινικές μελέτες Φάσης 3 σε 277 ασθενείς που έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία (PTPs) με σοβαρή αιμορροφιλία Α, εκ των οποίων 161 (58,2%) ήταν ενήλικες (18 ετών και άνω), 37 (13,4%) ήταν έφηβοι (12 έως < 18 ετών) και 79 (28,5%) ήταν παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου (ADRs) (που συνοψίζονται στον Πίνακα 2) αναφέρθηκαν σε 111 (40,1%) από τα 277 άτομα που έλαβαν θεραπεία σε κλινικές μελέτες με συνήθη προφύλαξη ή θεραπεία κατ' απαίτηση ή αναφέρθηκαν στο μετεγκριτικό περιβάλλον.

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

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

Πίνακας 2: Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν για το ALTUVOLT στις κλινικές μελέτες

Κατηγορία/οργανικό σύστημα MedDRA	Ανεπιθύμητες ενέργειες	Κατηγορία συχνότητας
Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος	Αναστολή του παράγοντα VIII ¹	Πολύ συχνές (PUPs) ² Όχι συχνές (PTPs) ³
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Υπερευαισθησία, αναφυλακτικές αντιδράσεις ¹	Μη γνωστής συχνότητας
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία ⁴	Πολύ συχνές
Γαστρεντερικές διαταραχές	Έμετος	Συχνές
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Έκζεμα	Συχνές
	Εξάνθημα ⁵	Συχνές
	Κνίδωση ⁶	Συχνές
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Αρθραλγία	Πολύ συχνές
	Άλγος σε άκρο	Συχνές
	Πόνος σε ράχη	Συχνές
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	Πυρεξία	Συχνές
	Αντίδραση στη θέση ένεσης ⁷	Όχι συχνές

¹ Αναφέρθηκαν στο μετεγκριτικό περιβάλλον.

² PUPs = Ασθενείς που δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία. Η συχνότητα βασίζεται σε μελέτες με άλλα προϊόντα παράγοντα VIII, οι οποίες περιλάμβαναν PUPs με σοβαρή αιμορροφιλία Α.

³ PTPs = Ασθενείς που έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία. Η συχνότητα βασίζεται σε μελέτες με όλα τα προϊόντα παράγοντα VIII, οι οποίες περιλάμβαναν PTPs με σοβαρή αιμορροφιλία Α.

⁴ Κεφαλαλγία, συμπεριλαμβανομένης της ημικρανίας.

⁵ Εξάνθημα, συμπεριλαμβανομένου του κηλιδοβλατιδώδους εξανθήματος.

⁶ Κνίδωση, συμπεριλαμβανομένης της βλατιδώδους κνίδωσης.

⁷ Αντίδραση στη θέση ένεσης, συμπεριλαμβανομένου του αιματώματος στη θέση ένεσης και της δερματίτιδας στη θέση ένεσης.

Παιδιατρικός πληθυσμός

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

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

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

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν έχουν αναφερθεί συμπτώματα υπερδοσολογίας με τον ανθρώπινο παράγοντα πήξης VIII (rDNA).

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: αντ αιμορραγικά, παράγοντας πήξης του αίματος VIII, κωδικός ATC: B02BD02.

Μηχανισμός δράσης

Η εφανεσοκτοκόγη άλφα είναι θεραπεία υποκατάστασης του παράγοντα VIII. Ο ενεργοποιημένος παράγοντας VIII δρα ως συμπάγοντας για τον ενεργοποιημένο 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 ινώδες και καθίσταται δυνατός ο σχηματισμός θρόμβου. Η αιμορροφιλία A είναι μια συνδεδεμένη με το χρωμόσωμα X κληρονομική διαταραχή της πήξης του αίματος, που οφείλεται σε χαμηλά επίπεδα του λειτουργικού παράγοντα VIII:C και έχει ως αποτέλεσμα την αιμορραγία σε αρθρώσεις, μύες ή εσωτερικά όργανα, είτε αυτόματα, είτε μετά από τυχαίο ή χειρουργικό τραύμα. Με τη θεραπεία υποκατάστασης αυξάνονται τα επίπεδα του παράγοντα VIII στο πλάσμα επιτρέποντας έτσι μία προσωρινή αποκατάσταση της ανεπάρκειας του παράγοντα καθώς και αποκατάσταση των τάσεων για αιμορραγία.

Να σημειωθεί ότι το ετησιοποιημένο ποσοστό αιμορραγιών (ABR) δεν είναι συγκρίσιμο μεταξύ διαφορετικών πυκνών διαλυμάτων παράγοντα και μεταξύ διαφορετικών κλινικών μελετών.

Το ALTUVOCT (εφανεσοκτοκόγη άλφα) ή ανασυνδυασμένος παράγοντας πήξης VIII Fc-Von Willebrand Factor-XTEN είναι μια ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη σύντηξης που υποκαθιστά προσωρινά τον ελλείποντα παράγοντα πήξης VIII που απαιτείται για αποτελεσματική αιμόσταση.

Η εφανεσοκτοκόγη άλφα είναι μια πρωτεΐνη FVIII που έχει σχεδιαστεί ώστε να μην δεσμεύει τον ενδογενή VWF, προκειμένου να ξεπεραστεί το όριο ημιζωής που επιβάλλεται από τις αλληλεπιδράσεις FVIII-VWF. Η περιοχή D'D3 του VWF είναι η περιοχή που αλληλεπιδρά με τον FVIII. Η προσάρτηση της περιοχής D'D3 του VWF σε μια πρωτεΐνη σύντηξης rFVIII-Fc παρέχει προστασία και σταθερότητα στον FVIII και αποτρέπει την αλληλεπίδραση του FVIII με τον ενδογενή VWF, ξεπερνώντας έτσι τον περιορισμό της ημιζωής του FVIII που επιβάλλεται από την κάθαρση του VWF.

Η περιοχή Fc της ανθρώπινης ανοσοσφαιρίνης G1 (IgG1) συνδέεται με τον νεογνικό υποδοχέα Fc (FcRn). Ο FcRn αποτελεί μέρος μιας φυσικής οδού που καθυστερεί τη λυσοσωμική αποδόμηση των ανοσοσφαιρινών μέσω της ανακύκλωσής τους πίσω στην κυκλοφορία, παρατείνοντας έτσι τον χρόνο ημιζωής της πρωτεΐνης σύντηξης στο πλάσμα.

Η εφανεσοκτοκόγη άλφα περιέχει 2 πολυπεπτίδια XTEN, τα οποία αυξάνουν περαιτέρω τη φαρμακοκινητική (ΦΚ) της. Η φυσική περιοχή FVIII B (εκτός από 5 αμινοξέα) αντικαθίσταται με το πρώτο πολυπεπτίδιο XTEN, το οποίο παρεμβάλλεται μεταξύ των καταλοίπων αμινοξέων FVIII N745 και E1649, ενώ το δεύτερο XTEN παρεμβάλλεται μεταξύ της περιοχής D'D3 και Fc.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η ασφάλεια, η αποτελεσματικότητα και η φαρμακοκινητική του ALTUVOCT έχουν αξιολογηθεί σε δύο πολυκεντρικές, προοπτικές, ανοικτής επισήμανσης κλινικές μελέτες Φάσης 3 (μία μελέτη σε ενήλικες και εφήβους [XTEND-1] και μία παιδιατρική μελέτη σε παιδιά < 12 ετών [XTEND-Kids, βλ. Παιδιατρικός πληθυσμός]) σε ασθενείς που είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία (PTPs) με σοβαρή αιμορροφιλία A (< 1% δραστικότητα ενδογενούς FVIII ή τεκμηριωμένη γενετική μετάλλαξη συμβατή με σοβαρή αιμορροφιλία A). Η μακροχρόνια ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του ALTUVOCT αξιολογείται επίσης σε μια μακροχρόνια μελέτη επέκτασης.

Όλες οι μελέτες αξιολόγησαν την αποτελεσματικότητα της συνήθους προφύλαξης με εβδομαδιαία δόση 50 IU/kg και προσδιόρισαν την αιμοστατική αποτελεσματικότητα στη θεραπεία αιμορραγικών επεισοδίων και κατά την περιεγχειρητική διαχείριση σε άτομα που υποβλήθηκαν σε μείζονες ή ελάσσονες χειρουργικές επεμβάσεις. Επιπλέον, η αποτελεσματικότητα της προφύλαξης με ALTUVOCT σε σύγκριση με τον προηγούμενο προφυλακτικό παράγοντα VIII αξιολογήθηκε επίσης σε μια ενδοατομική σύγκριση σε άτομα που είχαν συμμετάσχει σε μια προοπτική μελέτη παρατήρησης (OBS16221) πριν από την ένταξη στη μελέτη XTEND-1.

Κλινική αποτελεσματικότητα κατά τη συνήθη προφύλαξη σε ενήλικες/εφήβους

Στην ολοκληρωμένη μελέτη σε ενήλικες και εφήβους (XTEND-1) συμμετείχαν συνολικά 159 PTPs (158 άνδρες και 1 γυναίκα) με σοβαρή αιμορροφιλία A. Τα άτομα ήταν ηλικίας 12 έως 72 ετών και περιλάμβαναν 25 εφήβους συμμετέχοντες ηλικίας 12 έως 17 ετών. Και τα 159 άτομα που εντάχθηκαν έλαβαν τουλάχιστον μία δόση ALTUVOCT και ήταν αξιολογήσιμα ως προς την αποτελεσματικότητα. Συνολικά 149 άτομα (93,7%) ολοκλήρωσαν τη μελέτη.

Η αποτελεσματικότητα της εβδομαδιαίας χορήγησης 50 IU/kg ALTUVOCT ως συνήθους προφύλαξης αξιολογήθηκε όπως εκτιμήθηκε από το μέσο ετησιοποιημένο ποσοστό αιμορραγιών (ABR) (Πίνακας 3) και από τη σύγκριση του ABR κατά την προφύλαξη κατά τη διάρκεια της μελέτης με το ABR κατά την προφύλαξη με παράγοντα VIII πριν από τη μελέτη (Πίνακας 4). Συνολικά 133 ενήλικες και έφηβοι, οι οποίοι λάμβαναν προφύλαξη με παράγοντα VIII πριν από την ένταξη στη μελέτη, έλαβαν ALTUVOCT για συνήθη προφύλαξη σε δόση 50 IU/kg μία φορά την εβδομάδα (QW) για 52 εβδομάδες (Σκέλος Α). Επιπλέον 26 άτομα, τα οποία λάμβαναν πριν από τη μελέτη επεισοδική (κατ' απαίτηση) θεραπεία με παράγοντα VIII, έλαβαν επεισοδική (κατ' απαίτηση) θεραπεία με ALTUVOCT σε δόσεις 50 IU/kg για 26 εβδομάδες, ακολουθούμενη από συνήθη προφύλαξη σε δόση 50 IU/kg μία φορά την εβδομάδα για 26 εβδομάδες (Σκέλος Β). Σε γενικές γραμμές, 115 άτομα έλαβαν τουλάχιστον έναν συνολικό αριθμό 50 ημερών έκθεσης στο Σκέλος Α και 17 άτομα συμπλήρωσαν τουλάχιστον 25 ημέρες έκθεσης συνήθους προφύλαξης στο Σκέλος Β.

Πίνακας 3: Σύνοψη του ετησιοποιημένου ρυθμού αιμορραγιών (ABR) με προφύλαξη με ALTUVOCT, θεραπεία κατ' απαίτηση με ALTUVOCT και μετά τη μετάβαση σε προφύλαξη με ALTUVOCT σε άτομα ηλικίας ≥ 12 ετών

Καταληκτικό σημείο ¹	Σκέλος Α Προφύλαξη ²	Σκέλος Β Κατ' απαίτηση ³	Σκέλος Β Προφύλαξη ³
	N = 133	N = 26	N = 26
Αιμορραγίες			
Μέσος ABR (95% CI) ⁴	0,71 (0,52, 0,97)	21,41 (18,81, 24,37)	0,70 (0,33, 1,49)
Διάμεσος ABR (IQR)	0,00 (0,00, 1,04)	21,13 (15,12, 27,13)	0,00 (0,00, 0,00)
Άτομα με μηδενικές αιμορραγίες, %	64,7	0	76,9
Αυτόματες αιμορραγίες			
Μέσος ABR (95% CI) ⁴	0,27 (0,18, 0,41)	15,83 (12,27, 20,43)	0,44 (0,16, 1,20)
Διάμεσος ABR (IQR)	0,00 (0,00, 0,00)	16,69 (8,64, 23,76)	0,00 (0,00, 0,00)
Άτομα με μηδενικές αιμορραγίες, %	80,5	3,8	84,6
Αιμορραγίες σε αρθρώσεις			
Μέσος ABR (95% CI) ⁴	0,51 (0,36, 0,72)	17,48 (14,88, 20,54)	0,62 (0,25, 1,52)
Διάμεσος ABR (IQR)	0,00 (0,00, 1,02)	18,42 (10,80, 23,90)	0,00 (0,00, 0,00)
Άτομα με μηδενικές αιμορραγίες, %	72,2	0	80,8

¹ Όλες οι αναλύσεις των καταληκτικών σημείων αιμορραγίας βασίζονται στις αιμορραγίες που υποβλήθηκαν σε θεραπεία.

² Άτομα που εκχωρήθηκαν για να λάβουν προφύλαξη με ALTUVOCT για 52 εβδομάδες.

³ Άτομα που εκχωρήθηκαν για να λάβουν ALTUVOCT για 26 εβδομάδες.

⁴ Με βάση αρνητικό διωνυμικό μοντέλο.

ABR = ετησιοποιημένο ποσοστό αιμορραγιών, CI = διάστημα εμπιστοσύνης.

IQR = ενδοτεταρτημοριακό εύρος, 25ο εκατοστημόριο έως 75ο εκατοστημόριο.

Η ενδοατομική σύγκριση των ABR κατά την προφύλαξη κατά τη διάρκεια της μελέτης και πριν από τη μελέτη κατέδειξε στατιστικά σημαντική μείωση του ABR κατά 77% κατά τη διάρκεια της συνήθους προφύλαξης με ALTUVOCT σε σύγκριση με την προφύλαξη με παράγοντα VIII πριν από τη μελέτη (βλ. Πίνακα 4).

Πίνακας 4: Ενδοατομική σύγκριση του ετησιοποιημένου ποσοστού αιμορραγιών (ABR) με προφύλαξη με ALTUVOCT έναντι προφύλαξης με παράγοντα VIII πριν από τη μελέτη σε άτομα ηλικίας ≥ 12 ετών

Καταληκτικό σημείο	Προφύλαξη κατά τη διάρκεια της μελέτης με ALTUVOCT 50 IU/kg QW (N = 78)	Καθιερωμένη φροντίδα πριν τη μελέτη με προφύλαξη με παράγοντα VIII ² (N = 78)
Διάμεση περίοδος παρατήρησης (εβδομάδες) (IQR)	50,09 (49,07, 51,18)	50,15 (43,86, 52,10)
Αιμορραγίες		
Μέσος ABR (95% CI) ¹	0,69 (0,43, 1,11)	2,96 (2,00, 4,37)
Μείωση στο ABR, % (95% CI) Τιμή p	77 (58, 87) < 0,0001	
Άτομα με μηδενικές αιμορραγίες, %	64,1	42,3
Διάμεσος ABR (IQR)	0,00 (0,00, 1,04)	1,06 (0,00, 3,74)

¹ Με βάση αρνητικό διωνυμικό μοντέλο.

² Προοπτική μελέτη παρατήρησης (OBS16221).

ABR = ετησιοποιημένο ποσοστό αιμορραγιών· CI = διάστημα εμπιστοσύνης.

IQR = ενδοτεταρτημοριακό εύρος, 25ο εκατοστημόριο έως 75ο εκατοστημόριο.

Μια ενδοατομική σύγκριση (N = 26) του ABR κατά τη διάρκεια των πρώτων 26 εβδομάδων της κατ' απαίτηση θεραπείας με ALTUVOCT έναντι του ABR τις επόμενες 26 εβδομάδες σε εβδομαδιαία προφύλαξη με ALTUVOCT (Σκέλος B) έδειξε κλινικά σημαντική μείωση των αιμορραγιών κατά 97% για την εβδομαδιαία προφυλακτική αγωγή και αύξηση των ατόμων με μηδενικές αιμορραγίες από 0 σε 76,9%.

Αποτελεσματικότητα στον έλεγχο των αιμορραγιών

Στη μελέτη σε ενήλικες και εφήβους (XTEND-1), συνολικά 362 αιμορραγικά επεισόδια αντιμετωπίστηκαν με ALTUVOCT, τα περισσότερα από τα οποία εμφανίστηκαν κατά τη διάρκεια της κατ' απαίτηση θεραπείας στο Σκέλος B. Η πλειονότητα των αιμορραγικών επεισοδίων εντοπίζονταν σε αρθρώσεις. Η ανταπόκριση στην πρώτη ένεση αξιολογήθηκε από τα άτομα τουλάχιστον 8 ώρες μετά τη θεραπεία. Μια κλίμακα αξιολόγησης 4 βαθμών με εξαιρετική, καλή, μέτρια και καμία ανταπόκριση χρησιμοποιήθηκε για την αξιολόγηση της ανταπόκρισης. Η αποτελεσματικότητα στον έλεγχο των αιμορραγικών επεισοδίων σε άτομα ηλικίας ≥ 12 ετών συνοψίζεται στον Πίνακα 5. Ο έλεγχος των αιμορραγικών επεισοδίων ήταν παρόμοιος σε όλα τα σκέλη θεραπείας.

Πίνακας 5: Σύνοψη της αποτελεσματικότητας στον έλεγχο των αιμορραγιών σε άτομα ηλικίας ≥ 12 ετών

Αριθμός αιμορραγικών επεισοδίων		(N = 362)
Αριθμός ενέσεων για την αντιμετώπιση αιμορραγικού επεισοδίου, N (%)	1 ένεση	350 (96,7)
	2 ενέσεις	11 (3,0)
	> 2 ενέσεις	1 (0,3)
Διάμεση συνολική δόση για τη θεραπεία αιμορραγικού επεισοδίου (IU/kg) (IQR)		50,93 (50,00, 51,85)
Αριθμός αξιολογήσιμων ενέσεων		(N = 332)
Ανταπόκριση στη θεραπεία αιμορραγικού επεισοδίου, N (%)	Εξαιρετική ή καλή	315 (94,9)
	Μέτρια	14 (4,2)
	Καμία ανταπόκριση	3 (0,9)

Περιεγχειρητική διαχείριση αιμορραγίας

Η περιεγχειρητική αιμόσταση αξιολογήθηκε σε 49 μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις σε 41 άτομα (32 ενήλικες και 9 εφήβους και παιδιά) σε μελέτες Φάσης 3. Από τις 49 μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις, 48 χειρουργικές επεμβάσεις απαιτούσαν μία μόνο προεγχειρητική δόση για τη διατήρηση της αιμόστασης κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης· για 1 μείζονα χειρουργική επέμβαση κατά τη διάρκεια της συνήθους προφύλαξης, δεν χορηγήθηκε προεγχειρητική δόση εφόδου την ημέρα της χειρουργικής επέμβασης ή/και πριν από αυτήν. Η διάμεση δόση ανά προεγχειρητική ένεση ήταν 50 IU/kg (εύρος 12,7-84,7). Η μέση (SD) συνολική κατανάλωση και ο αριθμός των ενέσεων κατά τη διάρκεια της περιεγχειρητικής περιόδου (από την ημέρα πριν από τη χειρουργική επέμβαση έως την Ημέρα 14 μετά τη χειρουργική επέμβαση) ήταν 171,85 (51,97) IU/kg και 3,9 (1,4), αντίστοιχα.

Η κλινική αξιολόγηση της αιμοστατικής ανταπόκρισης κατά τη διάρκεια μείζονος χειρουργικής επέμβασης αξιολογήθηκε με τη χρήση κλίμακας 4 βαθμών: εξαιρετική, καλή, μέτρια ή κακή/καμία. Η αιμοστατική δράση του ALTUVOCT αξιολογήθηκε ως «εξαιρετική» ή «καλή» σε 48 από τις 49 χειρουργικές επεμβάσεις (98%). Σε καμία χειρουργική επέμβαση η έκβαση δεν αξιολογήθηκε ως «κακή/καμία» ή «ελλείπουσα».

Οι τύποι μείζονων χειρουργικών επεμβάσεων που αξιολογήθηκαν περιλαμβάνουν μείζονες ορθοπεδικές επεμβάσεις όπως αρθροπλαστικές (αντικαταστάσεις αρθρώσεων γόνατος, ισχίου και αγκώνα), αναθεωρήσεις αρθροπλαστικών και αρθρόδεση ποδοκνημικής. Άλλες μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις περιλάμβαναν εξαγωγές γομφίων, οδοντιατρική αποκατάσταση και εξαγωγή δοντιών, περιτομή, εκτομή αγγειακής δυσπλασίας, αποκατάσταση κήλης και ρινοπλαστική/πωγωνοπλαστική. Αξιολογήθηκαν επιπλέον 25 ελάσσονες χειρουργικές επεμβάσεις· η αιμόσταση αναφέρθηκε ως «εξαιρετική» σε όλες τις διαθέσιμες περιπτώσεις.

Ανοσογονικότητα

Η ανοσογονικότητα αξιολογήθηκε κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών με το ALTUVOCT σε διαγνωσθέντες με σοβαρή αιμορροφιλία Α ενήλικες και παιδιά που είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία. Ανάπτυξη αναστολέων στο ALTUVOCT δεν ανιχνεύθηκε στις κλινικές μελέτες.

Κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών Φάσης 3 (διάμεση διάρκεια θεραπείας 96,3 εβδομάδες), 4/276 (1,4%) των αξιολογήσιμων ασθενών ανέπτυξαν παροδικά αντισώματα έναντι του φαρμάκου (ADA) κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Δεν παρατηρήθηκαν ενδείξεις επίδρασης των ADA στη φαρμακοκινητική, την αποτελεσματικότητα ή την ασφάλεια.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Συνήθης προφύλαξη

Η αποτελεσματικότητα της εβδομαδιαίας χορήγησης 50 IU/kg ALTUVOCT ως συνήθους προφύλαξης σε παιδιά < 12 ετών αξιολογήθηκε όπως εκτιμάται από το μέσο ABR. Συνολικά 74 παιδιά (38 παιδιά ηλικίας < 6 ετών και 36 παιδιά ηλικίας 6 έως < 12 ετών) εντάχθηκαν για να λάβουν ALTUVOCT για συνήθη προφύλαξη σε δόση 50 IU/kg ενδοφλεβίως μία φορά την εβδομάδα για 52 εβδομάδες. Και στα 74 άτομα, η συνήθης προφύλαξη οδήγησε σε συνολικό μέσο ABR (95% CI) 0,9 (0,6, 1,4) και διάμεσο (Q1, Q3) ABR 0 (0, 1,0) για τις αιμορραγίες που υποβλήθηκαν σε θεραπεία.

Μια ανάλυση ευαισθησίας (N = 73), εξαιρουμένου ενός ατόμου που δεν έλαβε την εβδομαδιαία θεραπεία προφύλαξης όπως ορίζεται στο πρωτόκολλο για παρατεταμένη περίοδο, έδειξε μέσο ABR (95% CI) 0,6 (0,4, 0,9) για τις αιμορραγίες που υποβλήθηκαν σε θεραπεία [διάμεσος (Q1, Q3) 0 (0, 1,0)]. 47 παιδιά (64,4%) δεν παρουσίασαν κανένα αιμορραγικό επεισόδιο που να απαιτούσε θεραπεία. Το μέσο ABR (95% CI) για τις αυτόματες αιμορραγίες που υποβλήθηκαν σε θεραπεία ήταν 0,2 (0, 0,3) [διάμεσος (Q1, Q3) 0 (0, 0)]. Για τις αιμορραγίες των αρθρώσεων που υποβλήθηκαν σε θεραπεία, το μέσο ABR (95% CI) ήταν 0,3 (0,2, 0,6) και η διάμεσος (Q1, Q3) ήταν 0 (0, 0).

Έλεγχος των αιμορραγιών

Η αποτελεσματικότητα στον έλεγχο των αιμορραγιών σε παιδιά ηλικίας < 12 ετών αξιολογήθηκε στην παιδιατρική μελέτη, εξαιρουμένου ενός ατόμου που δεν έλαβε την εβδομαδιαία θεραπεία προφύλαξης όπως ορίζεται στο πρωτόκολλο για παρατεταμένη περίοδο. Συνολικά 43 αιμορραγικά επεισόδια αντιμετωπίστηκαν με το ALTUVOCT. Η αιμορραγία υποχώρησε με μία εφάπαξ ένεση 50 IU/kg ALTUVOCT στο 95,3% των αιμορραγικών επεισοδίων. Η διάμεση (Q1, Q3) συνολική δόση για τη θεραπεία ενός αιμορραγικού επεισοδίου ήταν 52,6 IU/kg (50,0, 55,8).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η φαρμακοκινητική (ΦΚ) του ALTUVOCT αξιολογήθηκε στις μελέτες Φάσης 3 XTEND-1 και XTEND-Kids, στις οποίες εντάχθηκαν 159 ενήλικες και έφηβοι και 74 παιδιά ηλικίας < 12 ετών, αντίστοιχα, που έλαβαν εβδομαδιαίες ενδοφλέβιες ενέσεις 50 IU/kg. Μεταξύ των παιδιών ηλικίας < 12 ετών, 37 άτομα είχαν διαθέσιμα ΦΚ προφίλ εφάπαξ δόσης ALTUVOCT.

Η εφανεσοκτοκόγη άλφα έχει επιδείξει χρόνο ημιζωής ο οποίος είναι περίπου 4 φορές μεγαλύτερος σε σύγκριση με τα τυπικά προϊόντα παράγοντα VIII και περίπου 2,5 έως 3 φορές μεγαλύτερος σε σύγκριση με τα προϊόντα παράγοντα VIII με παρατεταμένο χρόνο ημιζωής. Οι ΦΚ παράμετροι μετά από μία εφάπαξ δόση ALTUVOCT παρουσιάζονται στον Πίνακα 6. Οι ΦΚ παράμετροι βασίστηκαν στη δραστηριότητα του παράγοντα VIII στο πλάσμα η οποία μετρήθηκε με την ανάλυση πήξης ενός σταδίου με βάση τον aPTT. Μετά από εφάπαξ δόση 50 IU/kg, το ALTUVOCT παρουσίασε υψηλή διατηρούμενη δραστηριότητα του παράγοντα VIII με παρατεταμένο χρόνο ημιζωής σε όλες τις ηλικιακές κοόρτες. Υπήρξε τάση αύξησης της AUC, και μείωσης της κάθαρσης, με την αυξανόμενη ηλικία στις παιδιατρικές κοόρτες. Το ΦΚ προφίλ σε σταθεροποιημένη κατάσταση (εβδομάδα 26) ήταν συγκρίσιμο με το ΦΚ προφίλ που ελήφθη μετά την πρώτη δόση.

Πίνακας 6: Φαρμακοκινητικές παράμετροι μετά από εφάπαξ δόση του ALTUVOCT κατά ηλικία (ανάλυση πήξης ενός σταδίου με τη χρήση Actin-FSL)

ΦΚ παράμετροι Μέση τιμή (SD)	Παιδιατρική μελέτη		Μελέτη σε ενήλικες και εφήβους	
	1 έως < 6 ετών	6 έως < 12 ετών	12 έως < 18 ετών	Ενήλικες
	N = 18	N = 18	N = 25	N = 134
AUC _{0-τ} , IU*h/dl	6.800 (1.120) ^β	7.190 (1.450)	8.350 (1.550)	9.850 (2.010) ^α
t _{1/2z} , h	38,0 (3,72)	42,4 (3,70)	44,6 (4,99)	48,2 (9,31)
CL, ml/h/kg	0,742 (0,121)	0,681 (0,139)	0,582 (0,115)	0,493 (0,121) ^α
V _{ss} , ml/kg	36,6 (5,59)	38,1 (6,80)	34,9 (7,38)	31,0 (7,32) ^α
MRT, h	49,6 (5,45)	56,3 (5,10)	60,0 (5,54)	63,9 (10,2) ^α
C _{max} , IU/dl	143 (57,8)	113 (22,7)	118 (24,9)	133 (33,8)
Προσαυξητική ανάκτηση, IU/dl ανά IU/kg	2,81 (1,1)	2,24 (0,437)	2,34 (0,490)	2,64 (0,665)

^α Υπολογισμός με βάση 128 προφίλ.

^β N = 17

AUC_{0-τ} = περιοχή κάτω από την καμπύλη δραστηριότητας-χρόνου κατά τη διάρκεια του δοσολογικού μεσοδιαστήματος, CL = κάθαρση, MRT = μέσος χρόνος παραμονής, SD = τυπική απόκλιση, t_{1/2z} = τελικός χρόνος ημιζωής, V_{ss} = όγκος κατανομής σε σταθεροποιημένη κατάσταση, C_{max} = μέγιστη δραστηριότητα

Στην XTEND-1, το ALTUVOCT σε σταθεροποιημένη κατάσταση διατήρησε φυσιολογική έως σχεδόν φυσιολογική (> 40 IU/dl) δραστηριότητα του παράγοντα VIII για μέση τιμή (SD) 4,1 (0,7) ημερών με προφύλαξη μία φορά την εβδομάδα σε ενήλικες. Η δραστηριότητα του παράγοντα VIII άνω των 10 IU/dl διατηρήθηκε στο 83,5% των ενηλίκων και των εφήβων καθ' όλη τη διάρκεια της μελέτης. Στα παιδιά < 12 ετών, το εβδομαδιαίο ALTUVOCT σε σταθεροποιημένη κατάσταση

διατήρησε φυσιολογική έως σχεδόν φυσιολογική (> 40 IU/dl) δραστικότητα του παράγοντα VIII για 2 έως 3 ημέρες και δραστικότητα του παράγοντα VIII > 10 IU/dl για περίπου 7 ημέρες (βλ. Πίνακα 7).

Πίνακας 7: Φαρμακοκινητικές παράμετροι σε σταθεροποιημένη κατάσταση του ALTUVOCT κατά ηλικία (ανάλυση πύξης ενός σταδίου με τη χρήση Actin-FSL)

ΦΚ παράμετροι Μέση τιμή (SD)	Παιδιατρική μελέτη ^α		Μελέτη σε ενήλικες και εφήβους ^α	
	1 έως < 6 ετών N = 37	6 έως < 12 ετών N = 36	12 έως < 18 ετών N = 24	Ενήλικες N = 125
Μέγιστη τιμή, IU/dl	136 (48,9) (N = 35)	131 (36,1) (N = 35)	124 (31,2) (N = 22)	150 (35,0) (N = 124)
Προσαυξητική ανάκτηση, IU/dl ανά IU/kg	2,22 (0,83) (N = 35)	2,10 (0,73) (N = 35)	2,25 (0,61) (N = 22)	2,64 (0,61) (N = 120)
Χρόνος μέχρι τα 40 IU/dl, h	68,0 (10,5) ^β	80,6 (12,3) ^β	81,5 (12,1) ^γ	98,1 (20,1) ^γ
Χρόνος μέχρι τα 20 IU/dl, h	109 (14,0) ^β	127 (14,5) ^β	130 (15,7) ^γ	150 (27,7) ^γ
Χρόνος μέχρι τα 10 IU/dl, h	150 (18,2) ^β	173 (17,1) ^β	179 (20,2) ^γ	201 (35,7) ^γ
Κατώτατη τιμή, IU/dl	10,9 (19,7) (N = 36)	16,5 (23,7)	9,23 (4,77) (N = 22)	18,0 (16,6) (N = 123)

^α Η μέγιστη τιμή, η κατώτατη τιμή και η προσαυξητική ανάκτηση σε σταθεροποιημένη κατάσταση υπολογίστηκαν χρησιμοποιώντας τις διαθέσιμες μετρήσεις κατά την εβδομάδα 52/επίσκεψη δειγματοληψίας ΦΚ τέλους της μελέτης.

^β Ο χρόνος μέχρι τη δραστικότητα του παράγοντα VIII προβλέφθηκε με τη χρήση ενός μοντέλου ΦΚ πληθυσμού για παιδιατρικούς ασθενείς.

^γ Ο χρόνος μέχρι τη δραστικότητα του παράγοντα VIII προβλέφθηκε με τη χρήση ενός μοντέλου ΦΚ πληθυσμού για ενήλικες ασθενείς.

Μέγιστη τιμή = 15 λεπτά μετά τη δόση σε σταθεροποιημένη κατάσταση, Κατώτατη τιμή = τιμή δραστικότητας του παράγοντα VIII πριν τη δόση σε σταθεροποιημένη κατάσταση, SD = τυπική απόκλιση

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων σε αρουραίους και πιθήκους (συμπεριλαμβανομένων των μετρήσεων φαρμακολογικής ασφάλειας) και μια *in vitro* μελέτη αιμοσυμβατότητας. Μελέτες για τη διερεύνηση της γονοτοξικότητας, καρκινογένεσης, τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα ή στην εμβρυϊκή ανάπτυξη δεν έχουν πραγματοποιηθεί.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Κόνις

Σακχαρόζη
Διυδρικό χλωριούχο ασβέστιο (E 509)
Ιστιδίνη
Υδροχλωρική αργινίνη
Πολυσορβικό 80 (E 433)

Διαλύτης

Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

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

Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ο παρεχόμενος προσαρμογέας και το σετ έγχυσης, διότι σε αντίθετη περίπτωση η θεραπεία μπορεί να αποτύχει ως αποτέλεσμα απορρόφησης του παράγοντα πήξης VIII στην εσωτερική επιφάνεια ορισμένου εξοπλισμού ένεσης.

6.3 Διάρκεια ζωής

Μη ανοιγμένο φιαλίδιο

4 χρόνια

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

Μετά την ανασύσταση

Το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά την ανασύσταση. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και οι συνθήκες φύλαξης του προετοιμασμένου διαλύματος πριν τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Μην καταψύχετε.

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

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

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Σε κάθε συσκευασία ALTUVOCT 250 IU, 500 IU, 750 IU 1.000 IU, 2.000 IU, 3.000 IU και 4.000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα, περιέχονται:

- φιαλίδιο από γυαλί (τύπου I) με κόνι και πώμα εισχώρησης από ελαστικό χλωροβουτύλιο
- ένας αποστειρωμένος προσαρμογέας φιαλιδίου για την ανασύσταση
- προγεμισμένη σύριγγα από γυαλί με 3 ml διαλύτη με πώμα εισχώρησης εμβόλου από ελαστικό βρωμοβουτύλιο
- μια ράβδος εμβόλου
- ένα αποστειρωμένο σετ έγχυσης

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το ALTUVOCT πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως μετά την ανασύσταση της κόνεως με τον διαλύτη που παρέχεται στη σύριγγα. Το φιαλίδιο πρέπει να στροβιλίζεται απαλά μέχρι να διαλυθεί όλη η κόνις. Μετά την ανασύσταση, το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές και άχρωμο έως ελαφρώς οπαλίζον. Διαλύματα που είναι νεφελώδη ή περιέχουν ιζήματα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Χρησιμοποιείτε πάντα ασηπτική τεχνική.

Πρόσθετες πληροφορίες για την ανασύσταση

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



A. Φιαλίδιο
κόνεως



B. 3 ml
Διαλύτη σε
προγεμισμένη
σύριγγα



Γ. Ράβδο
εμβόλου



Δ. Προσαρμογέα
φιαλιδίου



Ε. Σετ
έγχυσης

Θα χρειαστείτε επίσης αποστειρωμένα τολύπια με οινόπνευμα (ΣΤ). Αυτό το προϊόν δεν περιλαμβάνεται στη συσκευασία του ALTUVOCT.

Για να αναρροφήσετε το διάλυμα από πολλαπλά φιαλίδια σε μία μόνο σύριγγα μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μια ξεχωριστή μεγάλη σύριγγα (Ζ). Εάν δεν υπάρχει διαθέσιμη μεγάλη σύριγγα, ακολουθήστε τα βήματα 6 έως 8 για να χορηγήσετε το διάλυμα από κάθε σύριγγα.



ΣΤ. Τολύπια με οινόπνευμα



Ζ. Μεγάλη σύριγγα

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

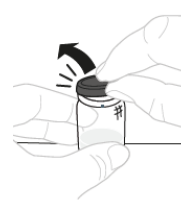
Πλύνετε τα χέρια σας πριν το άνοιγμα της συσκευασίας.

Ανασύσταση

1. Προετοιμασία του φιαλιδίου

α. Αφαιρέστε το πόμα του φιαλιδίου

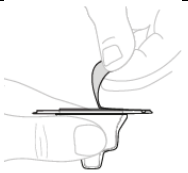
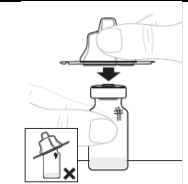
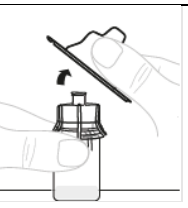
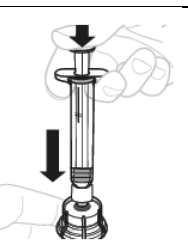
Κρατήστε το φιαλίδιο κόνεως (Α) σε μια καθαρή επίπεδη επιφάνεια και αφαιρέστε το πλαστικό πόμα.

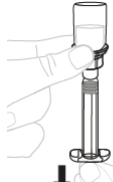
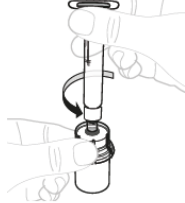


β. Καθαρίστε το επάνω μέρος του φιαλιδίου

Σκουπίστε το επάνω μέρος του φιαλιδίου με ένα τολύπιο με οινόπνευμα.
Μετά τον καθαρισμό, διασφαλίστε ότι τίποτα δεν αγγίζει το επάνω μέρος του φιαλιδίου.

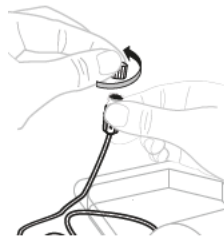
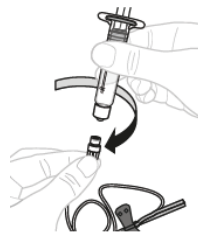
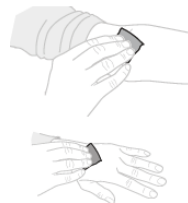
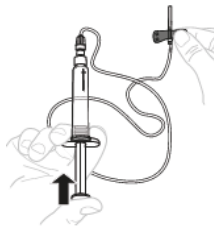


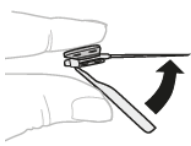
γ. Ανοίξτε τη συσκευασία του προσαρμογέα φιαλιδίου Αφαιρέστε το προστατευτικό χάρτινο κάλυμμα από τη συσκευασία του προσαρμογέα φιαλιδίου (Δ). Μην αγγίζετε τον προσαρμογέα φιαλιδίου και μην τον αφαιρείτε από τη συσκευασία του.	
δ. Προσαρτήστε τον προσαρμογέα φιαλιδίου Τοποθετήστε τη συσκευασία του προσαρμογέα φιαλιδίου ευθεία επάνω στην κορυφή του φιαλιδίου. Πιέστε προς τα κάτω σταθερά μέχρι ο προσαρμογέας να κουμπώσει στη θέση του. Η ακίδα θα διεισδύσει στο πώμα εισχώρησης του φιαλιδίου.	
2. Προετοιμασία της σύριγγας	
α. Προσαρτήστε τη ράβδο εμβόλου Εισαγάγετε τη ράβδο εμβόλου (Γ) στη σύριγγα των 3 ml (B). Περιστρέψτε τη ράβδο εμβόλου δεξιόστροφα μέχρι να προσαρτηθεί με ασφάλεια.	
β. Αφαιρέστε το πώμα της σύριγγας Αποσπάστε το επάνω μέρος του λευκού πώματος της σύριγγας των 3 ml στις διατρήσεις και θέστε το κατά μέρος. ⚠ Μην αγγίζετε το εσωτερικό του πώματος ή το άκρο της σύριγγας.	
3. Προσάρτηση της σύριγγας στο φιαλίδιο	
α. Αφαιρέστε τη συσκευασία του προσαρμογέα φιαλιδίου Ανασηκώστε τη συσκευασία από τον προσαρμογέα φιαλιδίου και απορρίψτε.	
β. Προσαρτήστε τη σύριγγα στον προσαρμογέα φιαλιδίου Κρατήστε τον προσαρμογέα φιαλιδίου από το κάτω άκρο. Τοποθετήστε το άκρο της σύριγγας στο επάνω μέρος του προσαρμογέα φιαλιδίου. Περιστρέψτε τη σύριγγα δεξιόστροφα για να προσαρτηθεί με ασφάλεια.	
4. Διάλυση της κόνεως και του διαλύτη	
α. Προσθέστε τον διαλύτη στο φιαλίδιο Πιέστε αργά τη ράβδο εμβόλου για να ενέσετε όλο τον διαλύτη μέσα στο φιαλίδιο.	

β. Διαλύστε την κόνι Με τον αντίχειρά σας στη ράβδο εμβόλου, περιδινήστε απαλά το φιαλίδιο μέχρι να διαλυθεί η κόνις. Μην αναταράσσετε.	
γ. Επιθεωρήστε το διάλυμα Επιθεωρήστε το διάλυμα πριν από τη χορήγηση. Πρέπει να είναι διαυγές και άχρωμο. Να μη χρησιμοποιείτε το διάλυμα εάν είναι θολό ή περιέχει ορατά σωματίδια.	
5. <u>Εάν χρησιμοποιείτε πολλαπλά φιαλίδια</u> Εάν η δόση σας απαιτεί πολλαπλά φιαλίδια, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα (5α και 5β), διαφορετικά μεταβείτε στο βήμα 6.	
α. Επαναλάβετε από 1 έως 4 Επαναλάβετε τα βήματα 1 έως 4 με όλα τα φιαλίδια μέχρι να προετοιμάσετε αρκετό διάλυμα για τη δόση σας. Αφαιρέστε τις σύριγγες των 3 ml από κάθε φιαλίδιο (βλ. βήμα 6β), αφήνοντας το διάλυμα σε κάθε φιαλίδιο.	
β. Χρησιμοποιώντας μεγάλη σύριγγα (Ζ) Για κάθε φιαλίδιο, προσαρτήστε τη μεγάλη σύριγγα (Ζ) στον προσαρμογέα φιαλιδίου (βλ. βήμα 3β) και εκτελέστε το βήμα 6, για να συνδυάσετε το διάλυμα από κάθε φιαλίδιο στη μεγάλη σύριγγα. Σε περίπτωση που χρειάζεστε μόνο ένα μέρος από ένα ολόκληρο φιαλίδιο, χρησιμοποιήστε την κλίμακα στη σύριγγα για να δείτε πόσο διάλυμα αναρροφάτε.	
6. <u>Αναρρόφηση διαλύματος στη σύριγγα</u>	
α. Αναρροφήστε διάλυμα Στρέψτε τη σύριγγα προς τα πάνω. Τραβήξτε αργά τη ράβδο εμβόλου για να αναρροφήσετε όλο το διάλυμα μέσα στη σύριγγα.	
β. Απομακρύνετε τη σύριγγα Απομακρύνετε τη σύριγγα από το φιαλίδιο κρατώντας τον προσαρμογέα φιαλιδίου. Περιστρέψτε τη σύριγγα αριστερόστροφα για να την απομακρύνετε.	

Το ALTUVOCT συνιστάται να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την ανασύσταση (βλ. παράγραφο 6.3).

Χορήγηση

7. Προετοιμασία για ένεση	
α. Αφαιρέστε το πώμα της σωλήνωσης Ανοίξτε τη συσκευασία του σετ έγχυσης (Ε) (μην το χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί ζημιά). Αφαιρέστε το πώμα της σωλήνωσης. ⚠ Μην αγγίζετε το εκτεθειμένο άκρο του σετ σωλήνωσης.	
β. Προσαρτήστε τη σύριγγα Προσαρτήστε την προετοιμασμένη σύριγγα στο άκρο της σωλήνωσης του σετ έγχυσης περιστρέφοντας τη σύριγγα δεξιόστροφα.	
γ. Προετοιμάστε το σημείο της ένεσης Εάν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε αιμοστατικό περιίδεμα. Σκουπίστε το σημείο της ένεσης με ένα τολύπια με οινόπνευμα (ΣΤ).	
δ. Αφαιρέστε τον αέρα από τη σύριγγα και τη σωλήνωση Αφαιρέστε τον αέρα στρέφοντας τη σύριγγα προς τα πάνω και πιέζοντας απαλά τη ράβδο εμβόλου. Μην ωθείτε το διάλυμα διαμέσου της βελόνης. ⚠ Η ένεση αέρα στη φλέβα μπορεί να είναι επικίνδυνη.	
8. Ένεση του διαλύματος	
α. Εισάγετε τη βελόνη Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνης. Εισάγετε τη βελόνη μέσα σε μια φλέβα και αφαιρέστε το αιμοστατικό περιίδεμα εάν χρησιμοποιήθηκε. ❗ Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα έμπλαστρο για να κρατήσετε τα πλαστικά πτερύγια της βελόνης στη θέση τους στο σημείο της ένεσης για να αποτραπεί η μετακίνηση.	
β. Ένεση του διαλύματος Το προετοιμασμένο διάλυμα πρέπει να ενίεται ενδοφλεβίως σε διάστημα 1 έως 10 λεπτών, με βάση το επίπεδο άνεσης του ασθενή.	

9. <u>Ασφαλής απόρριψη</u>	
α. Αφαιρέστε τη βελόνη	
Αφαιρέστε τη βελόνη. Αναδιπλώστε το προστατευτικό της βελόνης· θα πρέπει να κουμπώσει στη θέση του.	
β. Απορρίψτε με ασφάλεια	
Διασφαλίστε ότι όλα τα χρησιμοποιημένα εξαρτήματα του παρεχόμενου κιτ (εκτός από τη συσκευασία) απορρίπτονται με ασφάλεια σε δοχείο ιατρικών απορριμμάτων.	
 Μην επαναχρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό.	

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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1824/001
EU/1/24/1824/002
EU/1/24/1824/003
EU/1/24/1824/004
EU/1/24/1824/005
EU/1/24/1824/006
EU/1/24/1824/007

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 17 Ιουνίου 2024

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 II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή 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. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

Biogen MA Inc.
5000 Davis Drive, Morrisville
NC 27560
ΗΠΑ

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

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
Norra Stationsgatan 93
113 64 Stockholm
Σουηδία

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

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

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)

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

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλλει την πρώτη PSUR για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

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

• Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)

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

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ALTUVOCT 250 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

εφανεσοκτοκόγη άλφα
(ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κόνις: Κάθε φιαλίδιο περιέχει ονομαστικά 250 IU εφανεσοκτοκόγης άλφα (περ. 83 IU/ml μετά την ανασύσταση),

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Κόνις: σακχαρόζη, διυδρικό χλωριούχο ασβέστιο, ιστιδίνη, υδροχλωρική αργινίνη, πολυσορβικό 80

Διαλύτης: Ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Περιεχόμενο: 1 φιαλίδιο κόνεως, 3 ml διαλύτη σε προγεμισμένη σύριγγα, 1 ράβδος εμβόλου,
1 προσαρμογέας φιαλιδίου, 1 σετ έγχυσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοφλέβια χρήση μετά την ανασύσταση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

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

Μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (μέχρι 30 °C) για μια μεμονωμένη περίοδο μέχρι 6 μήνες.

Ημερομηνία που βγήκε από το ψυγείο: _____

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

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1824/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

altuvoc 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**

ΦΙΑΛΙΔΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

ALTUVOCT 250 IU κόνις για ενέσιμο διάλυμα κόνις για ενέσιμο

εφανεσοκτοκόγη άλφα
(ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII)
IV

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

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

250 IU

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ALTUVOCT 500 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

εφανεσοκτοκόγη άλφα
(ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κόνις: Κάθε φιαλίδιο περιέχει ονομαστικά 500 IU εφανεσοκτοκόγης άλφα (περ. 167 IU/ml μετά την ανασύσταση),

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Κόνις: σακχαρόζη, διυδρικό χλωριούχο ασβέστιο, ιστιδίνη, υδροχλωρική αργινίνη, πολυσορβικό 80

Διαλύτης: Ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Περιεχόμενο: 1 φιαλίδιο κόνεως, 3 ml διαλύτη σε προγεμισμένη σύριγγα, 1 ράβδος εμβόλου,
1 προσαρμογέας φιαλιδίου, 1 σετ έγχυσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοφλέβια χρήση μετά την ανασύσταση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

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

Μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (μέχρι 30 °C) για μια μεμονωμένη περίοδο μέχρι 6 μήνες.

Ημερομηνία που βγήκε από το ψυγείο: _____

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

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1824/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

altuvoc 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 ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΙΑΛΙΔΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

ALTUVOCT 500 IU κόνις για ενέσιμο διάλυμα κόνις για ενέσιμο

εφανεσοκτοκόγη άλφα
(ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII)
IV

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

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

500 IU

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ALTUVOCT 750 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

εφανεσοκτοκόγη άλφα
(ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κόνις: Κάθε φιαλίδιο περιέχει ονομαστικά 750 IU εφανεσοκτοκόγης άλφα (περ. 250 IU/ml μετά την ανασύσταση),

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Κόνις: σακχαρόζη, διυδρικό χλωριούχο ασβέστιο, ιστιδίνη, υδροχλωρική αργινίνη, πολυσορβικό 80

Διαλύτης: Ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Περιεχόμενο: 1 φιαλίδιο κόνεως, 3 ml διαλύτη σε προγεμισμένη σύριγγα, 1 ράβδος εμβόλου, 1 προσαρμογέας φιαλιδίου, 1 σετ έγχυσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοφλέβια χρήση μετά την ανασύσταση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

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

Μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (μέχρι 30 °C) για μια μεμονωμένη περίοδο μέχρι 6 μήνες.

Ημερομηνία που βγήκε από το ψυγείο: _____

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

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1824/003

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

altuvoc 750

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**

ΦΙΑΛΙΔΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

ALTUVOCT 750 IU κόνις για ενέσιμο διάλυμα κόνις για ενέσιμο

εφανεσοκτοκόγη άλφα
(ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII)
IV

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

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

750 IU

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ALTUVOCT 1.000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

εφανεσοκτοκόγη άλφα
(ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κόνις: Κάθε φιαλίδιο περιέχει ονομαστικά 1.000 IU εφανεσοκτοκόγης άλφα (περ. 333 IU/ml μετά την ανασύσταση),

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Κόνις: σακχαρόζη, διυδρικό χλωριούχο ασβέστιο, ιστιδίνη, υδροχλωρική αργινίνη, πολυσορβικό 80

Διαλύτης: Ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Περιεχόμενο: 1 φιαλίδιο κόνεως, 3 ml διαλύτη σε προγεμισμένη σύριγγα, 1 ράβδος εμβόλου,
1 προσαρμογέας φιαλιδίου, 1 σετ έγχυσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοφλέβια χρήση μετά την ανασύσταση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

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

Μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (μέχρι 30 °C) για μια μεμονωμένη περίοδο μέχρι 6 μήνες.

Ημερομηνία που βγήκε από το ψυγείο: _____

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

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1824/004

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

altuvoc 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**

ΦΙΑΛΙΔΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

ALTUVOCT 1.000 IU κόνις για ενέσιμο διάλυμα κόνις για ενέσιμο
εφανεσοκτοκόγη άλφα
(ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII)
IV

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

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

1.000 IU

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ALTUVOCT 2.000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

εφανεσοκτοκόγη άλφα
(ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κόνις: Κάθε φιαλίδιο περιέχει ονομαστικά 2.000 IU εφανεσοκτοκόγης άλφα (περ. 667 IU/ml μετά την ανασύσταση),

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Κόνις: σακχαρόζη, διυδρικό χλωριούχο ασβέστιο, ιστιδίνη, υδροχλωρική αργινίνη, πολυσορβικό 80

Διαλύτης: Ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Περιεχόμενο: 1 φιαλίδιο κόνεως, 3 ml διαλύτη σε προγεμισμένη σύριγγα, 1 ράβδος εμβόλου,
1 προσαρμογέας φιαλιδίου, 1 σετ έγχυσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοφλέβια χρήση μετά την ανασύσταση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

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

Μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (μέχρι 30 °C) για μια μεμονωμένη περίοδο μέχρι 6 μήνες.

Ημερομηνία που βγήκε από το ψυγείο: _____

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

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1824/005

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

altuvoc 2000

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**

ΦΙΑΛΙΔΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

ALTUVOCT 2.000 IU κόνις για ενέσιμο διάλυμα κόνις για ενέσιμο

εφανεσοκτοκόγη άλφα
(ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII)
IV

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

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

2.000 IU

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ALTUVOCT 3.000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

εφανεσοκτοκόγη άλφα
(ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κόνις: Κάθε φιαλίδιο περιέχει ονομαστικά 3.000 IU εφανεσοκτοκόγης άλφα (περίπου 1.000 IU/ml μετά την ανασύσταση),

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Κόνις: σακχαρόζη, διυδρικό χλωριούχο ασβέστιο, ιστιδίνη, υδροχλωρική αργινίνη, πολυσορβικό 80

Διαλύτης: Ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Περιεχόμενο: 1 φιαλίδιο κόνεως, 3 ml διαλύτη σε προγεμισμένη σύριγγα, 1 ράβδος εμβόλου,
1 προσαρμολογίας φιαλιδίου, 1 σετ έγχυσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοφλέβια χρήση μετά την ανασύσταση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

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

Μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (μέχρι 30 °C) για μια μεμονωμένη περίοδο μέχρι 6 μήνες.

Ημερομηνία που βγήκε από το ψυγείο: _____

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

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1824/006

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

altuvoc 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**

ΦΙΑΛΙΔΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

ALTUVOCT 3.000 IU κόνις για ενέσιμο διάλυμα κόνις για ενέσιμο

εφανεσοκτοκόγη άλφα
(ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII)
IV

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

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

3.000 IU

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ALTUVOCT 4.000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

εφανεσοκτοκόγη άλφα
(ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κόνις: Κάθε φιαλίδιο περιέχει ονομαστικά 4.000 IU εφανεσοκτοκόγης άλφα (περ. 1.333 IU/ml μετά την ανασύσταση),

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Κόνις: σακχαρόζη, διυδρικό χλωριούχο ασβέστιο, ιστιδίνη, υδροχλωρική αργινίνη, πολυσορβικό 80

Διαλύτης: Ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Περιεχόμενο: 1 φιαλίδιο κόνεως, 3 ml διαλύτη σε προγεμισμένη σύριγγα, 1 ράβδος εμβόλου, 1 προσαρμογέας φιαλιδίου, 1 σετ έγχυσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοφλέβια χρήση μετά την ανασύσταση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

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

Μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (μέχρι 30 °C) για μια μεμονωμένη περίοδο μέχρι 6 μήνες.

Ημερομηνία που βγήκε από το ψυγείο: _____

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

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1824/007

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

altuvoc 4000

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**

ΦΙΑΛΙΔΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

ALTUVOCT 4.000 IU κόνις για ενέσιμο διάλυμα κόνις για ενέσιμο

εφανεσοκτοκόγη άλφα
(ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII)
IV

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

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

4.000 IU

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

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

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαλύτης για το ALTUVOCT

Υδωρ για ενέσιμα

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

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

3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

ALTUVOCT 250 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
ALTUVOCT 500 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
ALTUVOCT 750 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
ALTUVOCT 1.000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
ALTUVOCT 2.000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
ALTUVOCT 3.000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
ALTUVOCT 4.000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

εφανεσοκτοκόγη άλφα (ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII)

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

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

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

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

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

Το ALTUVOCT περιέχει τη δραστική ουσία εφανεσοκτοκόγη άλφα, μια πρωτεΐνη υποκατάστασης του παράγοντα VIII.

Το ALTUVOCT χρησιμοποιείται για τη θεραπεία και την πρόληψη αιμορραγικών επεισοδίων σε ασθενείς με αιμορροφιλία A (μια κληρονομική αιμορραγική διαταραχή που προκαλείται από ανεπάρκεια του παράγοντα VIII) και μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς όλων των ηλικιακών ομάδων.

Ο παράγοντας VIII είναι μια πρωτεΐνη που απαντάται φυσικά στον οργανισμό και είναι απαραίτητη για να μπορεί το αίμα να σχηματίζει θρόμβους και να σταματά η αιμορραγία. Σε ασθενείς με αιμορροφιλία A, ο παράγοντας VIII απουσιάζει ή δεν λειτουργεί σωστά.

Το ALTUVOCT υποκαθιστά τον ανεπαρκή ή απόντα παράγοντα VIII. Το ALTUVOCT αυξάνει τα επίπεδα του παράγοντα VIII στο αίμα, βοηθώντας το αίμα να σχηματίσει θρόμβους στο σημείο της αιμορραγίας, το οποίο προσωρινά διορθώνει την τάση για αιμορραγία.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το ALTUVOCT

Μην χρησιμοποιήσετε το ALTUVOCT

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

- Υπάρχει το σπάνιο ενδεχόμενο να εμφανίσετε αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένων αναφυλακτικών αντιδράσεων (μια σοβαρή, ξαφνική αλλεργική αντίδραση) στο ALTUVOCT. Τα σημεία αλλεργικών αντιδράσεων μπορεί να περιλαμβάνουν γενικευμένο κνησμό, κνίδωση, αίσθημα σύσφιξης του θώρακα, δυσκολία στην αναπνοή και χαμηλή αρτηριακή πίεση. Εάν εμφανιστούν οποιαδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, διακόψτε την ένεση αμέσως και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.
- Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι η αιμορραγία σας ή η αιμορραγία του παιδιού σας δεν ελέγχεται με τη δόση που λαμβάνετε, καθώς μπορεί να υπάρχουν σοβαροί λόγοι γι' αυτό. Ορισμένα άτομα που χρησιμοποιούν αυτό το φάρμακο μπορεί να αναπτύξουν αντισώματα στον παράγοντα VIII (επίσης γνωστά και ως αναστολείς του παράγοντα VIII). Ο σχηματισμός αναστολέων του παράγοντα VIII είναι μια γνωστή επιπλοκή που μπορεί να συμβεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με όλα τα φάρμακα παράγοντα VIII. Αυτοί οι αναστολείς, ειδικά σε υψηλά επίπεδα, σταματούν τη θεραπεία από το να λειτουργήσει σωστά και εσείς ή το παιδί σας θα παρακολουθείστε προσεκτικά για την ανάπτυξη αυτών των αναστολέων.

Καρδιαγγειακά επεισόδια

Εάν έχετε καρδιακή νόσο ή διατρέχετε κίνδυνο για καρδιακή νόσο, προσέξτε ιδιαίτερα κατά τη χρήση φαρμάκων παράγοντα VIII και απευθυνθείτε στον γιατρό σας.

Επιπλοκές σχετιζόμενες με καθετήρα

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

Άλλα φάρμακα και ALTUVOCT

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

Κόηση και θηλασμός

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το ALTUVOCT δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητά σας για οδήγηση και χειρισμό μηχανημάτων.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ALTUVOCT

Η θεραπεία με το ALTUVOCT ξεκινά από γιατρό έμπειρο στη φροντίδα ασθενών με αιμορροφιλία A. Το ALTUVOCT χορηγείται ως ένεση σε μια φλέβα.

Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση στη σωστή τεχνική της ένεσης, οι ασθενείς ή οι φροντιστές ενδέχεται να μπορούν να χορηγούν το ALTUVOCT στο σπίτι. Ο γιατρός σας θα υπολογίσει τη δόση σας (σε διεθνείς μονάδες ή «IU») για σας. Αυτό θα εξαρτηθεί από το βάρος σας και από το εάν χρησιμοποιείται για πρόληψη ή για θεραπεία της αιμορραγίας.

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

Τήρηση αρχείου

Κάθε φορά που χρησιμοποιείτε το ALTUVOCT, καταγράψτε την ημερομηνία, το όνομα του φαρμάκου και τον αριθμό παρτίδας.

Πρόληψη της αιμορραγίας

Η συνήθης δόση του ALTUVOCT είναι 50 διεθνείς μονάδες (IU) ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους. Η ένεση χορηγείται εβδομαδιαία.

Θεραπεία της αιμορραγίας

Η δόση του ALTUVOCT είναι 50 διεθνείς μονάδες (IU) ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους. Η δόση και η συχνότητα μπορεί να προσαρμόζονται ανάλογα με τη σοβαρότητα και τη θέση της αιμορραγίας.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το ALTUVOCT μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά όλων των ηλικιών, η συνιστώμενη δόση είναι η ίδια με αυτή των ενηλίκων.

Πώς χορηγείται το ALTUVOCT

Το ALTUVOCT χορηγείται ως ένεση σε μια φλέβα. Βλ. «Οδηγίες για το πώς να χρησιμοποιήσετε το ALTUVOCT» για περισσότερες πληροφορίες.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση ALTUVOCT από την κανονική

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν. Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το ALTUVOCT αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το ALTUVOCT

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

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το ALTUVOCT

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το ALTUVOCT, μπορεί να μην προστατεύεστε πλέον από αιμορραγία, ή μια υπάρχουσα αιμορραγία μπορεί να μη σταματά. Μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το ALTUVOCT χωρίς να συζητήσετε με τον 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 εμφανιστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένων αναφυλακτικών αντιδράσεων, η ένεση πρέπει να διακοπεί αμέσως και πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας.

Στα συμπτώματα αντιδράσεων υπερευαισθησίας/αναφυλακτικών αντιδράσεων περιλαμβάνονται:

- Οίδημα του προσώπου
- εξάνθημα
- γενικευμένος κνησμός
- εξάνψεις
- κεφαλαλγία
- χαμηλή αρτηριακή πίεση

- κνίδωση
- αίσθημα σύσφιξης του θώρακα
- δυσκολία στην αναπνοή
- αίσθημα καύσου και νυγμού στο σημείο της ένεσης
- ρίγη
- γενικό αίσθημα αδιαθεσίας
- ναυτία
- ανησυχία και γρήγορος καρδιακός παλμός
- αίσθημα ζάλης
- απώλεια συνείδησης

Κίνδυνος σχηματισμού αναστολέων

Σε παιδιά που δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με φάρμακα παράγοντα VIII, ο σχηματισμός αντισωμάτων αναστολέων (βλ. παράγραφο 2) είναι πολύ συχνός (μπορεί να επηρεάσει περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς). ωστόσο, για τους ασθενείς που έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με παράγοντα VIII (περισσότερες από 150 ημέρες θεραπείας) ο κίνδυνος είναι όχι συχνός (μπορεί να επηρεάσει μέχρι 1 στους 100 ασθενείς). Εάν εσείς ή στο παιδί σας αναπτύξετε αντισώματα αναστολέων, το φάρμακο μπορεί να σταματήσει να λειτουργεί σωστά και εσείς ή το παιδί σας μπορεί να παρουσιάσετε/-ει επίμονη αιμορραγία. Εάν συμβεί αυτό, πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας.

Είναι δυνατόν να παρουσιαστούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες με αυτό το φάρμακο.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- κεφαλαλγία
- αρθραλγία (πόνος στις αρθρώσεις)

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- πόνος στα άκρα (χέρια, άκρα χείρα, πόδια ή άκρο πόδα)
- πόνος στην πλάτη
- έκζεμα (κνησμώδες, ερυθρό ή ξηρό δέρμα)
- εξάνθημα
- κνίδωση (κνησμώδες εξάνθημα)
- πυρετός
- έμετος

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

- αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (συμπεριλαμβανομένου μώλωπα και φλεγμονής)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

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

5. Πώς να φυλάσσετε το ALTUVOCT

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 στο κουτί και στο φιαλίδιο μετά το «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Μην καταψύχετε.

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

Πριν ανασυσταθεί η κόνις ALTUVOCT, μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου ($\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$) για μια μεμονωμένη περίοδο όχι μεγαλύτερη των 6 μηνών. Η ημερομηνία κατά την οποία το προϊόν βγαίνει από την ψύξη πρέπει να καταγράφεται στο χάρτινο κουτί. Μετά τη φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου, το προϊόν δεν πρέπει να επιστραφεί στο ψυγείο.

Να μη χρησιμοποιείται πέρα από την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο φιαλίδιο ή έξι μήνες αφού το κουτί βγει από την ψύξη, όποιο συμβεί πρώτο.

Αφού διαλύσετε την κόνι ALTUVOCT στον διαλύτη που παρέχεται στην προγεμισμένη σύριγγα, πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Μην ψύχετε το προετοιμασμένο διάλυμα.

Μετά την ανασύσταση, το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές και άχρωμο έως ελαφρώς οπαλίζον. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι είναι θολό ή περιέχει ορατά σωματίδια.

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

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το ALTUVOCT

- Η δραστική ουσία είναι η εφανεσοκτοκόγη άλφα (ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII). Κάθε φιαλίδιο ALTUVOCT περιέχει ονομαστικά 250, 500, 750, 1.000, 2.000, 3.000 ή 4.000 IU εφανεσοκτοκόγης άλφα.
- Τα άλλα συστατικά είναι σακχαρόζη, διωδρικό χλωριούχο ασβέστιο, ιστιδίνη, υδροχλωρική αργινίνη, πολυσορβικό 80.

Εμφάνιση του ALTUVOCT και περιεχόμενα της συσκευασίας

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

Κάθε συσκευασία ALTUVOCT περιέχει 1 φιαλίδιο κόνεως, 3 ml διαλύτη σε προγεμισμένη σύριγγα, 1 ράβδο εμβόλου, 1 προσαρμογέα φιαλιδίου και 1 σετ έγχυσης.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
Norra Stationsgatan 93
113 64 Stockholm
Σουηδία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις .

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

Παρακαλείστε να γυρίσετε το φύλλο οδηγιών χρήσης για οδηγίες για την προετοιμασία και χορήγηση.

Οδηγίες για το πώς να χρησιμοποιήσετε το ALTUVOCT

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΑΥΤΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ALTUVOCT

Το ALTUVOCT χορηγείται μέσω ενδοφλέβιας ένεσης μετά τη διάλυση της κόνεως για ενέσιμο με το διαλύτη που παρέχεται στην προγεμισμένη σύριγγα.

Εάν η δόση σας απαιτεί πολλαπλά φιαλίδια, θα σας δοθούν πολλές συσκευασίες και ιδανικά μια μεγάλη σύριγγα.

Ο επαγγελματίας υγείας σας πρέπει να σας δείξει πώς να προετοιμάζετε και να κάνετε την ένεση του ALTUVOCT σωστά πριν το χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά. Ρωτήστε τον επαγγελματία υγείας σας εάν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση.

Σημαντικές πληροφορίες

Ελέγξτε ότι έχετε τη σωστή ονομασία και περιεκτικότητα του προϊόντος και γνωρίζετε τη συχνότητα χορήγησης για το ALTUVOCT.

Μην χρησιμοποιήσετε το φάρμακο εάν έχει λήξει, εάν έχει ανοιχτεί ή εάν φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά.

Το ALTUVOCT δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα ενέσιμα διαλύματα.

Το ALTUVOCT πρέπει ιδανικά να φυλάσσεται στο ψυγείο. Αφήστε το φιαλίδιο και τη σύριγγα διαλύτη να φτάσουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν τη χρήση. Μην χρησιμοποιήσετε εξωτερική θερμότητα.

Ελέγξτε όλα τα είδη για ζημιές πριν τη χρήση, μην τα χρησιμοποιήσετε εάν φαίνεται να έχουν υποστεί ζημιά.

Όλα τα είδη είναι μόνο μίας χρήσης.

Πλύνετε τα χέρια σας και καθαρίστε μια επίπεδη επιφάνεια πριν από την προετοιμασία του κιτ. Τοποθετήστε τη σύριγγα με ασφάλεια σε μια καθαρή επιφάνεια όταν δεν τη χειρίζεστε.

Οδηγός για τα είδη (που περιλαμβάνονται στο κουτί)

Το ALTUVOCT ανασυστήνεται με διάλυση της κόνεως για ενέσιμο (Α) στον διαλύτη που παρέχεται στην προγεμισμένη σύριγγα (Β). Το διάλυμα ALTUVOCT πρέπει στη συνέχεια να χορηγηθεί χρησιμοποιώντας το σετ έγχυσης (Ε).



Α. Φιαλίδιο κόνεως



Β. Σύριγγα των 3 ml (προγεμισμένη με διαλύτη)



Γ. Ράβδο εμβόλου



Δ. Προσαρμογέα φιαλιδίου



Ε. Σετ έγχυσης

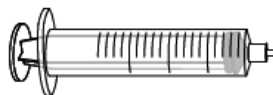
Πρόσθετα είδη (που δεν περιλαμβάνονται στο κουτί)

Βεβαιωθείτε ότι έχετε διαθέσιμα τολύπια με οινόπνευμα (ΣΤ).

Ο φαρμακοποιός σας μπορεί να σας παρείχε μια ξεχωριστή μεγάλη σύριγγα (Ζ) για να αναρροφήσετε το διάλυμα από πολλαπλά φιαλίδια σε μία μόνο σύριγγα. Εάν ΔΕΝ σας παρασχεθεί μεγάλη σύριγγα, ακολουθήστε τα βήματα 6 έως 8 για να χορηγήσετε το διάλυμα από κάθε σύριγγα.



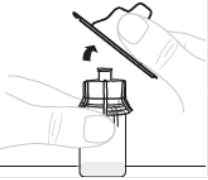
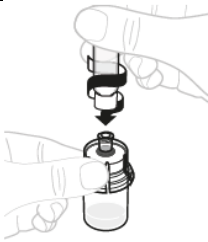
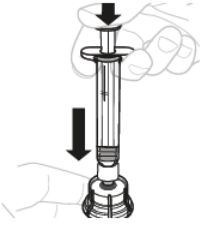
ΣΤ. Τολύπια με οινόπνευμα

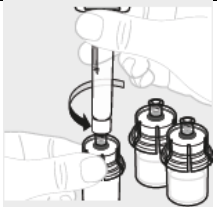
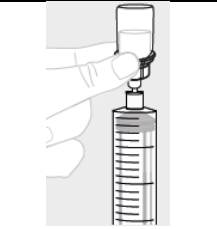
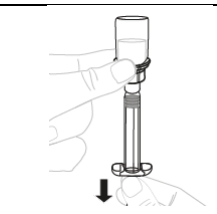
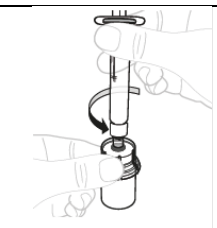


Ζ. Μεγάλη σύριγγα

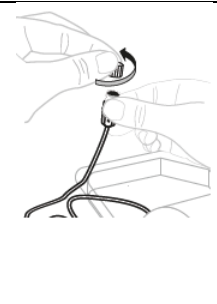
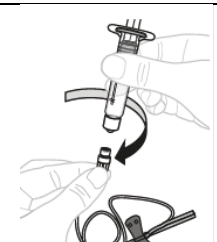
Ανασύσταση

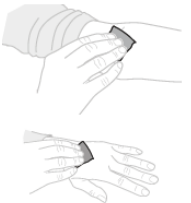
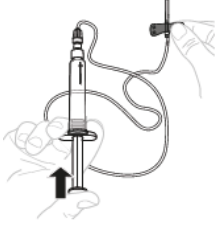
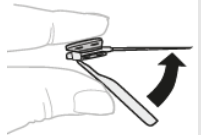
1. Προετοιμασία του φιαλιδίου	
α. Αφαιρέστε το πώμα του φιαλιδίου Κρατήστε το φιαλίδιο κόνεως (Α) σε μια καθαρή επίπεδη επιφάνεια και αφαιρέστε το πλαστικό πώμα.	
β. Καθαρίστε το επάνω μέρος του φιαλιδίου Σκουπίστε το επάνω μέρος του φιαλιδίου με ένα τολύπιο με οινόπνευμα. Μετά τον καθαρισμό, διασφαλίστε ότι τίποτα δεν αγγίζει το επάνω μέρος του φιαλιδίου.	
γ. Ανοίξτε τη συσκευασία του προσαρμογέα φιαλιδίου Αφαιρέστε το προστατευτικό χάρτινο κάλυμμα από τη συσκευασία του προσαρμογέα φιαλιδίου (Δ). Μην αγγίζετε τον προσαρμογέα φιαλιδίου και μην τον αφαιρείτε από τη συσκευασία του.	
δ. Προσαρτήστε τον προσαρμογέα φιαλιδίου Τοποθετήστε τη συσκευασία του προσαρμογέα φιαλιδίου ευθεία επάνω στην κορυφή του φιαλιδίου. Πιέστε προς τα κάτω σταθερά μέχρι ο προσαρμογέας να κουμπώσει στη θέση του. Η ακίδα θα διεισδύσει στο πώμα εισχώρησης του φιαλιδίου.	
2. Προετοιμασία της σύριγγας	
α. Προσαρτήστε τη ράβδο εμβόλου Εισαγάγετε τη ράβδο εμβόλου (Γ) στη σύριγγα των 3 ml (Β). Περιστρέψτε τη ράβδο εμβόλου δεξιόστροφα μέχρι να προσαρτηθεί με ασφάλεια.	

β. Αφαιρέστε το πώμα της σύριγγας Αποσπάστε το επάνω μέρος του λευκού πώματος της σύριγγας των 3 ml στις διατρήσεις και θέστε το κατά μέρος. ⚠ Μην αγγίζετε το εσωτερικό του πώματος ή το άκρο της σύριγγας.	
3. <u>Προσάρτηση της σύριγγας στο φιαλίδιο</u>	
α. Αφαιρέστε τη συσκευασία του προσαρμογέα φιαλιδίου Ανασηκώστε τη συσκευασία από τον προσαρμογέα φιαλιδίου και απορρίψτε.	
β. Προσαρτήστε τη σύριγγα στον προσαρμογέα φιαλιδίου Κρατήστε τον προσαρμογέα φιαλιδίου από το κάτω άκρο. Τοποθετήστε το άκρο της σύριγγας στο επάνω μέρος του προσαρμογέα φιαλιδίου. Περιστρέψτε τη σύριγγα δεξιόστροφα για να προσαρτηθεί με ασφάλεια.	
4. <u>Διάλυση της κόνεως και του διαλύτη</u>	
α. Προσθέστε τον διαλύτη στο φιαλίδιο Πιέστε αργά τη ράβδο εμβόλου για να ενέσετε όλο τον διαλύτη μέσα στο φιαλίδιο.	
β. Διαλύστε την κόνι Με τον αντίχειρά σας στη ράβδο εμβόλου, περιδινήστε απαλά το φιαλίδιο μέχρι να διαλυθεί η κόνις. Μην αναταράσσετε.	
γ. Επιθεωρήστε το διάλυμα Επιθεωρήστε το διάλυμα πριν από τη χορήγηση. Πρέπει να είναι διαυγές και άχρωμο. Να μη χρησιμοποιείτε το διάλυμα εάν είναι θολό ή περιέχει ορατά σωματίδια.	
5. <u>Εάν χρησιμοποιείτε πολλαπλά φιαλίδια</u>	
Εάν η δόση σας απαιτεί πολλαπλά φιαλίδια, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα (5α και 5β), διαφορετικά μεταβείτε στο βήμα 6.	

α. Επαναλάβετε από 1 έως 4 Επαναλάβετε τα βήματα 1 έως 4 με όλα τα φιαλίδια μέχρι να προετοιμάσετε αρκετό διάλυμα για τη δόση σας. Αφαιρέστε τις σύριγγες των 3 ml από κάθε φιαλίδιο (βλ. βήμα 6β), αφήνοντας το διάλυμα σε κάθε φιαλίδιο.	
β. Χρησιμοποιώντας μεγάλη σύριγγα (Ζ) που παρέχεται από τον φαρμακοποιό Για κάθε φιαλίδιο, προσαρτήστε τη μεγάλη σύριγγα (Ζ) στον προσαρμογέα φιαλιδίου (βλ. βήμα 3β) και εκτελέστε το βήμα 6, για να συνδυάσετε το διάλυμα από κάθε φιαλίδιο στη μεγάλη σύριγγα. Σε περίπτωση που χρειάζεστε μόνο ένα μέρος από ένα ολόκληρο φιαλίδιο, χρησιμοποιήστε την κλίμακα στη σύριγγα για να δείτε πόσο διάλυμα αναρροφάτε, σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας σας.	
6. Αναρρόφηση διαλύματος στη σύριγγα	
α. Αναρροφήστε διάλυμα Στρέψτε τη σύριγγα προς τα πάνω. Τραβήξτε αργά τη ράβδο εμβόλου για να αναρροφήσετε όλο το διάλυμα μέσα στη σύριγγα.	
β. Απομακρύνετε τη σύριγγα Απομακρύνετε τη σύριγγα από το φιαλίδιο κρατώντας τον προσαρμογέα φιαλιδίου. Περιστρέψτε τη σύριγγα αριστερόστροφα για να την απομακρύνετε.	

Χορήγηση

7. Προετοιμασία για ένεση	
α. Αφαιρέστε το πώμα της σωλήνωσης Ανοίξτε τη συσκευασία του σετ έγχυσης (Ε) (μην το χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί ζημιά). Αφαιρέστε το πώμα της σωλήνωσης. ⚠ Μην αγγίζετε το εκτεθειμένο άκρο του σετ σωλήνωσης.	
β. Προσαρτήστε τη σύριγγα Προσαρτήστε την προετοιμασμένη σύριγγα στο άκρο της σωλήνωσης του σετ έγχυσης περιστρέφοντας τη σύριγγα δεξιόστροφα.	

γ. Προετοιμάστε το σημείο της ένεσης Εάν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε αιμοστατικό περιδέμα. Σκουπίστε το σημείο της ένεσης με ένα τολύπια με οινόπνευμα (ΣΤ).	
δ. Αφαιρέστε τον αέρα από τη σύριγγα και τη σωλήνωση Αφαιρέστε τον αέρα στρέφοντας τη σύριγγα προς τα πάνω και πιέζοντας απαλά τη ράβδο εμβόλου. Μην ωθείτε το διάλυμα διαμέσου της βελόνης. ⚠ Η ένεση αέρα στη φλέβα μπορεί να είναι επικίνδυνη.	
8. Ένεση του διαλύματος	
α. Εισάγετε τη βελόνη Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνης. Εισάγετε τη βελόνη μέσα σε μια φλέβα σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του νοσοκόμου σας και αφαιρέστε το αιμοστατικό περιδέμα εάν χρησιμοποιήθηκε. ❗ Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα έμπλαστρο για να κρατήσετε τα πλαστικά πτερύγια της βελόνης στη θέση τους στο σημείο της ένεσης για να αποτραπεί η μετακίνηση.	
β. Ένεση του διαλύματος Το προετοιμασμένο διάλυμα πρέπει να ενίεται ενδοφλεβίως σε διάστημα 1 έως 10 λεπτών, με βάση το επίπεδο άνεσής σας.	
9. Ασφαλής απόρριψη	
α. Αφαιρέστε τη βελόνη Αφαιρέστε τη βελόνη. Αναδιπλώστε το προστατευτικό της βελόνης· θα πρέπει να κουμπώσει στη θέση του.	
β. Απορρίψτε με ασφάλεια Απορρίψτε με ασφάλεια τη χρησιμοποιημένη βελόνη, κάθε αχρησιμοποίητο διάλυμα, τη σύριγγα και το άδειο φιαλίδιο σε ένα κατάλληλο δοχείο ιατρικών απορριμμάτων. ⚠ Μην επαναχρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό.	

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΟΡΩΝ ΑΔΕΙΑΣ(-ΩΝ) ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) PSUR(s) για την εφανεσοκτοκόγη άλφα, τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τον κίνδυνο από τη βιβλιογραφία, τις αυθόρμητες αναφορές συμπεριλαμβανομένης, σε ορισμένες περιπτώσεις, μιας στενής χρονικής σχέσης και λαμβάνοντας υπόψη έναν ευλογοφανή μηχανισμό δράσης, η PRAC θεωρεί ότι μια αιτιώδης σχέση μεταξύ της εφανεσοκτοκόγης άλφα και της αναστολής του παράγοντα VIII αποτελεί τουλάχιστον μια εύλογη πιθανότητα. Κατά συνέπεια, η PRAC καταλήγει στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν εφανεσοκτοκόγη άλφα πρέπει να τροποποιηθούν.

Η CHMP, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφώνησε με τα γενικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους διατύπωσης της σύστασης.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων Άδειας(-ών) Κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την εφανεσοκτοκόγη άλφα, η CHMP έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος που περιέχει εφανεσοκτοκόγη άλφα παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CHMP εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.