

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Respreeza 1.000 mg κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς έγχυση.  
Respreeza 4.000 mg κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς έγχυση.  
Respreeza 5.000 mg κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς έγχυση.

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

### Respreeza 1.000 mg κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς έγχυση

Ένα φιαλίδιο περιέχει περίπου 1.000 mg ανθρώπινου αναστολέα της άλφα<sub>1</sub>-πρωτεΐνάσης\*, όπως προσδιορίζεται από την ικανότητά του να εξουδετερώνει την ανθρώπινη ελαστάση των ουδετερόφιλων.

Μετά από ανασύσταση με 20 ml διαλύτη, το διάλυμα περιέχει περίπου 50 mg/ml ανθρώπινου αναστολέα άλφα<sub>1</sub>-πρωτεΐνάσης.

Η περιεκτικότητα της ολικής πρωτεΐνης είναι περίπου 1.100 mg ανά φιαλίδιο.

### Respreeza 4.000 mg κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς έγχυση

Ένα φιαλίδιο περιέχει περίπου 4.000 mg ανθρώπινου αναστολέα της άλφα<sub>1</sub>-πρωτεΐνάσης\*, όπως προσδιορίζεται από την ικανότητά του να εξουδετερώνει την ανθρώπινη ελαστάση των ουδετερόφιλων.

Μετά από ανασύσταση με 76 ml διαλύτη, το διάλυμα περιέχει περίπου 50 mg/ml ανθρώπινου αναστολέα άλφα<sub>1</sub>-πρωτεΐνάσης.

Η περιεκτικότητα της ολικής πρωτεΐνης είναι περίπου 4.400 mg ανά φιαλίδιο.

### Respreeza 5.000 mg κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς έγχυση

Ένα φιαλίδιο περιέχει περίπου 5.000 mg ανθρώπινου αναστολέα της άλφα<sub>1</sub>-πρωτεΐνάσης\*, όπως προσδιορίζεται από την ικανότητά του να εξουδετερώνει την ανθρώπινη ελαστάση των ουδετερόφιλων.

Μετά από ανασύσταση με 95 ml διαλύτη, το διάλυμα περιέχει περίπου 50 mg/ml ανθρώπινου αναστολέα άλφα<sub>1</sub>-πρωτεΐνάσης.

Η περιεκτικότητα της ολικής πρωτεΐνης είναι περίπου 5.500 mg ανά φιαλίδιο.

\*Παράγεται από το πλάσμα ανθρώπινων δοτών.

### Έκδοχα με γνωστή δράση:

Το Respreeza περιέχει περίπου 1,9 mg νατρίου ανά ml ανασυσταμένου διαλύματος (81 mmol/l).

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

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς έγχυση.

Η κόνις είναι λευκή έως υπόλευκη. Ο διαλύτης είναι ένα διαυγές και άχρωμο διάλυμα.

Το ανασυσταμένο διάλυμα έχει κατά προσέγγιση ωσμωτικότητα 279 mOsmol/kg και pH 7,0.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Respreeza ενδείκνυται ως θεραπεία συντήρησης για την επιβράδυνση της εξέλιξης του εμφυσήματος σε ενήλικες με τεκμηριωμένη σοβαρή ανεπάρκεια του αναστολέα της άλφα<sub>1</sub>-

πρωτεΐνάσης (π.χ. γονότυπους PiZZ, PiZ(null), Pi(null, null), PiSZ). Οι ασθενείς πρόκειται να ακολουθούν βέλτιστη φαρμακευτική και μη φαρμακευτική θεραπεία και να εμφανίζουν ενδείξεις προοδευτικής νόσου των πνευμόνων (π.χ. με χαμηλότερο από το προβλεπόμενο βίαια εκπνεόμενο όγκο ανά δευτερόλεπτο (FEV<sub>1</sub>), περιορισμένη ικανότητα βάδισης ή αυξημένο αριθμό παροξυσμών) με βάση την εκτίμηση από επαγγελματία υγείας με εμπειρία στη θεραπεία της ανεπάρκειας του αναστολέα της άλφα<sub>1</sub>-πρωτεΐνάσης.

## **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Οι πρώτες εγχύσεις πρέπει να χορηγούνται υπό την επίβλεψη επαγγελματία υγείας με εμπειρία στη θεραπεία της ανεπάρκειας του αναστολέα της άλφα<sub>1</sub>-πρωτεΐνάσης. Οι επόμενες εγχύσεις μπορούν να χορηγούνται από φροντιστή του ασθενούς ή από τον ίδιο τον ασθενή (βλ. παράγραφο 4.4).

### Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση του Respreeza είναι 60 mg/kg σωματικού βάρους (σβ) χορηγούμενη άπαξ εβδομαδιαίως.

### Ηλικιωμένοι

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Respreeza σε ηλικιωμένους ασθενείς (ηλικίας 65 ετών και άνω) δεν έχουν τεκμηριωθεί σε ειδικές κλινικές δοκιμές.

### Ασθενείς με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί ειδικές έρευνες. Δεν μπορεί να συστηθεί εναλλακτικό δοσολογικό σχήμα σε αυτούς τους ασθενείς.

### Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Respreeza στον παιδιατρικό πληθυσμό (κάτω των 18 ετών) δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

### Τρόπος χορήγησης

Το Respreeza πρέπει να χορηγείται μόνο ενδοφλέβια με έγχυση μετά από ανασύσταση.

Η κόνις πρέπει να ανασυσταθεί με ύδωρ για ενέσιμα (βλ. οδηγίες για την ανασύσταση στην παράγραφο 6.6). και να χορηγείται με τη χρήση ενός σετ ενδοφλέβιας χορήγησης (διατίθεται με τις συσκευασίες 4.000 mg και 5.000 mg).

Το ανασυσταμένο διάλυμα πρέπει να εγχύεται ενδοφλέβια με ρυθμό έγχυσης περίπου 0,08 ml/kg σβ/λεπτό. Ο ρυθμός έγχυσης μπορεί να προσαρμοστεί ανάλογα με την ανεκτικότητα του ασθενούς. Η συνιστώμενη δόση των 60 mg/kg σβ εγχύεται σε διάστημα περίπου 15 λεπτών. Κάθε φιαλίδιο του Respreeza προορίζεται μόνο για μία χρήση.

Για αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με τη χορήγηση του ανασυσταμένου διαλύματος, ανατρέξτε στις οδηγίες που περιλαμβάνονται στο τέλος της παραγράφου 6.6.

## **4.3 Αντενδείξεις**

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 (βλ. επίσης παράγραφο 4.4).
- Ασθενείς με ανεπάρκεια IgA με γνωστά αντισώματα έναντι της IgA, εξαιτίας του κινδύνου εκδήλωσης σοβαρής υπερευαισθησίας και αναφυλακτικών αντιδράσεων.

## **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.

Ο συνιστώμενος ρυθμός έγχυσης που αναφέρεται στην παράγραφο 4.2 πρέπει να τηρείται. Στις πρώτες εγχύσεις, η κλινική κατάσταση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένων των ζωτικών ενδείξεων, πρέπει να παρακολουθείται στενά σε όλη τη διάρκεια της περιόδου έγχυσης. Εάν εμφανιστεί οποιαδήποτε αντίδραση που μπορεί να σχετίζεται με τη χορήγηση του Respreeza, ο ρυθμός έγχυσης πρέπει να μειωθεί ή η χορήγηση πρέπει να διακοπεί, ανάλογα με την κλινική κατάσταση του ασθενούς. Εάν τα συμπτώματα υποχωρήσουν αμέσως μετά τη διακοπή, η έγχυση μπορεί να συνεχιστεί σε χαμηλότερο ρυθμό που είναι άνετος στον ασθενή.

#### Υπερευαισθησία

Μπορεί να εμφανιστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένων και των ασθενών που έχουν ανεχτεί καλά προηγούμενη θεραπεία με ανθρώπινο αναστολέα της άλφα-1-πρωτεΐνωσης.

Το Respreeza ενδέχεται να περιέχει ίχνη της ανοσοσφαιρίνης A (IgA). Οι ασθενείς με εκλεκτική ή σοβαρή ανεπάρκεια της IgA μπορούν να αναπτύξουν αντισώματα έναντι της IgA και γι' αυτό έχουν μεγαλύτερο κίνδυνο να εμφανίσουν δυνητικά σοβαρή υπερευαισθησία και αναφυλακτικές αντιδράσεις.

Υποψία αλλεργικών ή αναφυλακτικού τύπου αντιδράσεων ενδέχεται να επιβάλλει την άμεση διακοπή της έγχυσης, ανάλογα με τη φύση και τη σοβαρότητα της αντίδρασης. Σε περίπτωση καταπληξίας, πρέπει να παρέχεται επείγουσα ιατρική περίθαλψη.

#### Κατ' οίκον θεραπεία/αυτοχορήγηση

Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος σε κατ' οίκον θεραπεία/αυτοχορήγηση.

Πιθανοί κίνδυνοι που συσχετίζονται με την κατ' οίκον θεραπεία/αυτοχορήγηση σχετίζονται με το χειρισμό και τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος καθώς και με την αντιμετώπιση των ανεπιθύμητων αντιδράσεων, ειδικότερα της υπερευαισθησίας. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για τα σημεία των αντιδράσεων υπερευαισθησίας.

Η απόφαση για το αν ο ασθενής είναι κατάλληλος για κατ' οίκον θεραπεία/αυτοχορήγηση θα ληφθεί από το θεράποντα γιατρό, ο οποίος πρέπει να διασφαλίσει ότι θα δοθεί κατάλληλη εκπαίδευση (π.χ. σχετικά με την ανασύσταση, τη χρήση του σετ Mix2Vial, τη συναρμολόγηση της ενδοφλέβιας σωλήνωσης, τις τεχνικές έγχυσης, την τήρηση ημερολογίου θεραπείας, τον εντοπισμό ανεπιθύμητων αντιδράσεων και τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν σε περίπτωση εμφάνισης τέτοιων αντιδράσεων) και ότι η χρήση θα ελέγχεται σε τακτά χρονικά διαστήματα.

#### Μεταδιδόμενοι παράγοντες

Τα καθιερωμένα μέτρα για την πρόληψη λοιμώξεων που προκαλούνται από τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα περιλαμβάνουν την επιλογή των δοτών, τον έλεγχο των μεμονωμένων δωρεών και των δεξαμενών πλάσματος για συγκεκριμένους δείκτες λοιμώξεων και την εισαγωγή αποτελεσματικών σταδίων κατά τη διαδικασία παρασκευής για την αδρανοποίηση/απομάκρυνση των ιών. Ωστόσο, όταν χορηγούνται φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, η πιθανότητα μετάδοσης λοιμογόνων παραγόντων δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως. Αυτό ισχύει επίσης για άγνωστους ή νεοεμφανιζόμενους ιούς και άλλα παθογόνα.

Τα μέτρα που λαμβάνονται θεωρούνται αποτελεσματικά για τους ελутροφόρους ιούς όπως τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV), τον ιό της ηπατίτιδας B (HBV) και τον ιό της ηπατίτιδας C (HCV), καθώς και για το μη ελутροφόρο ιό της ηπατίτιδας A (HAV) και τον παρβοϊό B19.

Το ενδεχόμενο κατάλληλου εμβολιασμού (για ηπατίτιδα A και B) πρέπει να εξετάζεται για ασθενείς με τακτική/επαναλαμβανόμενη λήψη αναστολέων πρωτεΐνωσης που προέρχονται από ανθρώπινο πλάσμα.

#### Κάπνισμα

Ο καπνός αποτελεί σημαντικό παράγοντα κινδύνου για την ανάπτυξη και εξέλιξη του εμφυσήματος. Για τον λόγο αυτό, η διακοπή του καπνίσματος και η αποφυγή του καπνού στο περιβάλλον συνιστώνται ένθερμα.

## Περιεκτικότητα νατρίου

### Respreeza 1.000 mg κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς έγχυση

Αυτό το φάρμακο περιέχει περίπου 37 mg (1,6 mmol) νατρίου ανά φιαλίδιο Respreeza των 1.000 mg. Αυτό ισοδυναμεί με 1,9% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας διατροφικής πρόσληψης νατρίου για ενήλικο.

### Respreeza 4.000 mg κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς έγχυση

Αυτό το φάρμακο περιέχει περίπου 149 mg (6,5 mmol) νατρίου ανά φιαλίδιο Respreeza των 4.000 mg. Αυτό ισοδυναμεί με 7,4% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας διατροφικής πρόσληψης νατρίου για ενήλικο.

### Respreeza 5.000 mg κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς έγχυση

Αυτό το φάρμακο περιέχει περίπου 186 mg (8,1 mmol) νατρίου ανά φιαλίδιο Respreeza των 5.000 mg. Αυτό ισοδυναμεί με 9,3% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας διατροφικής πρόσληψης νατρίου για ενήλικο.

Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για τους ασθενείς που ακολουθούν δίαιτα ελεγχόμενη σε νάτριο.

## **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

## **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

### Κύηση

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα με το Respreeza και η ασφάλειά του κατά τη χρήση στην ανθρώπινη κύηση δεν έχει τεκμηριωθεί σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές. Καθώς ο αναστολέας της άλφα-πρωτεΐνωσης είναι μια ενδογενής ανθρώπινη πρωτεΐνη, θεωρείται απίθανο το Respreeza να προκαλέσει βλάβη στο έμβρυο όταν χορηγείται στις συνιστώμενες δόσεις. Ωστόσο, το Respreeza πρέπει να χορηγείται με προσοχή στις εγκύους.

### Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το Respreeza/οι μεταβολίτες απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα. Η απέκκριση του ανθρώπινου αναστολέα της άλφα-πρωτεΐνωσης στο γάλα δεν έχει μελετηθεί σε ζώα. Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα συνεχιστεί/διακοπεί ο θηλασμός ή θα συνεχιστεί/ διακοπεί η θεραπεία με Respreeza, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας με ανθρώπινο αναστολέα της άλφα-πρωτεΐνωσης για τη γυναίκα.

### Γονιμότητα

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες γονιμότητας σε ζώα με το Respreeza και η επίδρασή του στην ανθρώπινη γονιμότητα δεν έχει τεκμηριωθεί σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές. Καθώς, ο ανθρώπινος αναστολέας της άλφα-πρωτεΐνωσης είναι μια ενδογενής ανθρώπινη πρωτεΐνη, δεν αναμένονται ανεπιθύμητες επιδράσεις στη γονιμότητα όταν χορηγείται στις συνιστώμενες δόσεις.

## **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Μπορεί να εμφανιστεί ζάλη μετά τη χορήγηση του Respreeza (βλ. παράγραφο 4.8). Για τον λόγο αυτό, το Respreeza μπορεί να έχει μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

## **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

### Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Υπερευαισθησία ή αλλεργικές αντιδράσεις έχουν παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Στις

πιο σοβαρές περιπτώσεις, οι αλλεργικές αντιδράσεις μπορεί να εξελιχθούν σε σοβαρές αναφυλακτικές αντιδράσεις ακόμη και όταν ο ασθενής δεν έχει εμφανίσει υπερευαισθησία σε προηγούμενες εγχύσεις (βλ. παράγραφο 4.4).

Για πληροφορίες ασφαλείας αναφορικά με τους μεταδιδόμενους παράγοντες, βλ. παράγραφο 4.4.

#### Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες (ΑΕ) που έχουν συλλεχθεί από έξι κλινικές μελέτες με 221 ασθενείς και από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα σύμφωνα με την κατηγοριοποίηση οργανικού συστήματος κατά MedDRA (επίπεδο κατηγορίας/οργανικού συστήματος (ΚΟΣ) και επίπεδο προτιμώμενου όρου (ΠΟ)). Η συχνότητα ανά ασθενή (με βάση εξαμηνιαία έκθεση κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών) έχει εκτιμηθεί σύμφωνα με την ακόλουθη συνθήκη: συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ ) και πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ). Η συχνότητα των ΑΕ μετά την κυκλοφορία στην αγορά θεωρείται «μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)».

Σε κάθε ομάδα συχνότητας, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις εμφανίζονται κατά σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

#### **Συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών (ΑΕ) με το Respreeza σε κλινικές μελέτες και από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του στην αγορά**

| Κατηγορία/οργανικό σύστημα (ΚΟΣ)                                         | Συχνότητα των ΑΕ                           |                                                                                                                                          |                                  |                        |
|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|------------------------|
|                                                                          | Συχνές<br>( $\geq 1/100$<br>έως $< 1/10$ ) | Όχι συχνές<br>( $\geq 1/1.000$ έως<br>$< 1/100$ )                                                                                        | Πολύ σπάνιες<br>( $< 1/10.000$ ) | Μη γνωστές             |
| Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος                 |                                            |                                                                                                                                          |                                  | Πόνος στους λεμφαδένες |
| Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος                                 |                                            | Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (που περιλαμβάνουν ταχυκαρδία, υπόταση, σύγχυση, συγκοπή, μειωμένη κατανάλωση οξυγόνου και φαρυγγικό οίδημα) | Αναφυλακτικές αντιδράσεις        |                        |
| Διαταραχές του νευρικού συστήματος                                       | Ζάλη, κεφαλαλγία                           | Παραίσθησία                                                                                                                              | Υπαισθησία                       |                        |
| Οφθαλμικές διαταραχές                                                    |                                            |                                                                                                                                          |                                  | Οίδημα των ματιών      |
| Αγγειακές διαταραχές                                                     |                                            | Ερυθρίαση                                                                                                                                |                                  |                        |
| Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου | Δύσπνοια                                   |                                                                                                                                          |                                  |                        |
| Διαταραχές του γαστρεντερικού                                            | Ναυτία                                     |                                                                                                                                          |                                  | Οίδημα στα χείλη       |

|                                                       |  |                                                                                                        |                               |                 |
|-------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|
| Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού       |  | Κνίδωση, εξάνθημα (περιλαμβανομένων του αποφολιδωτικού και του γενικευμένου)                           | Υπερίδρωση, κνησμός           | Οίδημα προσώπου |
| Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης |  | Αδυναμία, αντιδράσεις στο σημείο της έγχυσης (περιλαμβανομένου του αιματώματος στο σημείο της έγχυσης) | Θωρακικό άλγος, ρίγη, πυρεξία |                 |

#### Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα στον παιδιατρικό πληθυσμό δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

#### Γηριατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Respreeza στους ηλικιωμένους ασθενείς (ηλικίας 65 ετών και άνω) δεν έχουν τεκμηριωθεί σε κλινικές μελέτες.

#### 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**

Οι συνέπειες της υπερδοσολογίας είναι άγνωστες.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, ο ασθενής πρέπει να παρατηρείται σχολαστικά για την εμφάνιση ανεπιθύμητων αντιδράσεων και πρέπει να διατίθενται υποστηρικτικά μέτρα εφόσον χρειαστεί.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιαιμορραγικά, αναστολέας πρωτεΐνάσης, κωδικός ATC: B02AB02

Ο ανθρώπινος αναστολέας της άλφα<sub>1</sub>-πρωτεΐνάσης είναι ένα φυσιολογικό συστατικό του ανθρώπινου αίματος. Ο ανθρώπινος αναστολέας της άλφα<sub>1</sub>-πρωτεΐνάσης έχει μοριακό βάρος 51 kDa και ανήκει στην οικογένεια των αναστολέων των σερινοπρωτεϊνών.

#### Μηχανισμός δράσης

Ως ανθρώπινος αναστολέας της άλφα<sub>1</sub>-πρωτεΐνάσης νοείται η κύρια αντι-πρωτεάση της κατώτερης αναπνευστικής οδού, όπου αναστέλλει την ελαστάση των ουδετερόφιλων (NE). Τα φυσιολογικά υγιή άτομα παράγουν επαρκή ποσότητα αναστολέα της άλφα<sub>1</sub>-πρωτεΐνάσης ώστε να ρυθμίζουν την NE που παράγεται από τα ενεργοποιημένα ουδετερόφιλα και έτσι είναι σε θέση να προλαμβάνουν την ακατάλληλη πρωτεόλυση των πνευμονικών ιστών από την NE. Οι συνθήκες που αυξάνουν τη συσσώρευση ουδετερόφιλων και την ενεργοποίησή τους στον πνεύμονα, όπως οι αναπνευστικές λοιμώξεις και το κάπνισμα, αυξάνουν με τη σειρά τους τα επίπεδα της NE. Ωστόσο, τα άτομα με ανεπάρκεια του ενδογενούς αναστολέα της άλφα<sub>1</sub>-πρωτεΐνάσης δεν μπορούν να διατηρήσουν κατάλληλη άμυνα με αντιπρωτεάση και εμφανίζουν ταχύτερη πρωτεόλυση των κυψελιδικών τοιχωμάτων που αρχίζει πριν από την ανάπτυξη της κλινικά εμφανούς χρόνιας αποφρακτικής

πνευμονοπάθειας στην τρίτη ή τέταρτη δεκαετία.

#### Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Η χορήγηση του Respreeza αυξάνει και διατηρεί τα επίπεδα του αναστολέα της άλφα<sub>1</sub>-πρωτεΐνάσης στον ορό και στο πνευμονικό επιθηλιακό υγρό (ELF) προκαλώντας επιβράδυνση της εξέλιξης του εμφυσήματος.

#### Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

##### Μελέτες RAPID

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Respreeza εκτιμήθηκε σε μια τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, πολυκεντρική μελέτη (RAPID) που ακολουθήθηκε από μια 2-ετή ανοιχτή μελέτη επέκτασης (μελέτη επέκτασης RAPID). Ένα σύνολο 180 ασθενών με ανεπάρκεια του αναστολέα της άλφα<sub>1</sub>-πρωτεΐνάσης που χαρακτηριζόταν από επίπεδα του αναστολέα της άλφα<sub>1</sub> πρωτεΐνάσης στον ορό < 11 μM (δηλαδή < 50 mg/dL όπως προσδιορίστηκαν με νεφελομετρία) και κλινικές ενδείξεις εμφυσήματος, τυχαιοποιήθηκαν για να λάβουν εβδομαδιαίως μια ενδοφλέβια δόση 60 mg/kg σβ είτε του Respreeza (93 ασθενείς) είτε εικονικού φαρμάκου (87 ασθενείς) για διάστημα έως 24 μήνες. Οι ασθενείς ήταν ηλικίας που κυμαινόταν από 31 έως 67 έτη (διάμεση ηλικία 54 έτη) με μέση τιμή αναφοράς των επιπέδων του αναστολέα της άλφα<sub>1</sub>-πρωτεΐνάσης περίπου 6,15 μM, και με μέση τιμή της ρυθμιζόμενης κατ' όγκο μετρούμενης με CT πυκνότητας των πνευμόνων 47 g/L / 50 g/L για τους ασθενείς που λάμβαναν Respreeza και εικονικό φάρμακο, αντίστοιχα.

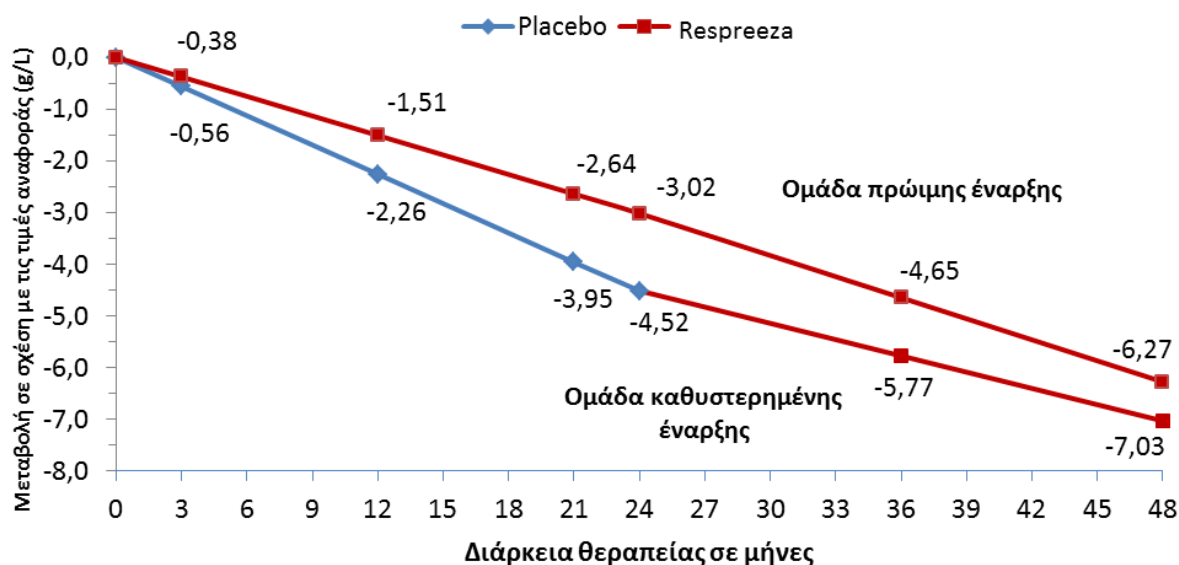
Εκατόν σαράντα ασθενείς (76 ασθενείς που λάμβαναν Respreeza και 64 ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο στη μελέτη RAPID) συνέχισαν στη μελέτη επέκτασης RAPID και υποβλήθηκαν σε θεραπεία με εβδομαδιαία ενδοφλέβια δόση του Respreeza 60 mg/kg σωματικού βάρους για έως 24 μήνες.

Οι μελέτες διερεύνησαν την επίδραση του Respreeza στην εξέλιξη του εμφυσήματος, όπως αυτή αξιολογήθηκε με βάση τη μείωση της πυκνότητας των πνευμόνων μετρούμενη με υπολογιστική τομογραφία (CT).

Οι ασθενείς που λάμβαναν Respreeza έδειξαν ένα σταθερό σχήμα πιο αργής μείωσης της πυκνότητας των πνευμόνων συγκριτικά με εκείνους που λάμβαναν εικονικό φάρμακο (βλ. Σχήμα 1). Ο ετήσιος ρυθμός μείωσης της πυκνότητας των πνευμόνων, μετρούμενη με CT στην ολική χωρητικότητα των πνευμόνων (TLC) σε διάστημα 2 ετών ήταν χαμηλότερη με το Respreeza (-1,45 g/L) συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο (-2,19 g/L), αντικατοπτρίζοντας μείωση κατά 34% ( $p = 0,017$ , μονόπλευρο).

Η μελέτη επέκτασης RAPID έδειξε ότι ο μειωμένος ρυθμός μείωσης της πυκνότητας των πνευμόνων διατηρήθηκε για τους ασθενείς που λάμβαναν Respreeza συνεχώς για 4 χρόνια (βλέπε Σχήμα 1).

**Σχήμα 1: Αλλαγές της πυκνότητας των πνευμόνων (TLC) σε σχέση με τα επίπεδα αναφοράς στη μελέτη RAPID και στη μελέτη επέκτασης RAPID**



Εφάπαξ δόσεις των 120 mg/kg σβ χορηγήθηκαν σε 137 ασθενείς που λάμβαναν Respreeza.

#### Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Respreeza σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού με χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (COPD) λόγω ανεπάρκειας του αναστολέα της άλφα<sub>1</sub>-πρωτεΐνάσης (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

## 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Τέσσερις κλινικές μελέτες πραγματοποιήθηκαν με το Respreeza σε 89 ασθενείς (59 άντρες και 30 γυναίκες) προκειμένου να εκτιμηθεί η επίδραση του Respreeza στα επίπεδα ορού του αναστολέα της άλφα<sub>1</sub>-πρωτεΐνάσης. Οι ασθενείς ήταν ηλικίας από 29 έως 68 ετών (διάμεση ηλικία 49 ετών). Κατά τον προκαταρκτικό έλεγχο, τα επίπεδα ορού του αναστολέα της άλφα<sub>1</sub>-πρωτεΐνάσης κυμαίνονταν μεταξύ 3,2 και 10,1 μM (μέση τιμή 5,6 μM).

Μια διπλά-τυφλή, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με δραστική ουσία, διασταυρούμενη φαρμακοκινητική μελέτη πραγματοποιήθηκε σε 13 άντρες και 5 γυναίκες με ανεπάρκεια του αναστολέα της άλφα<sub>1</sub>-πρωτεΐνάσης, ηλικίας από 36 έως 66 ετών. Εννιά ασθενείς έλαβαν μια εφάπαξ δόση Respreeza 60 mg/kg σβ και κατόπιν ένα συγκριτικό προϊόν και 9 ασθενείς έλαβαν συγκριτικό προϊόν και κατόπιν μια εφάπαξ δόση Respreeza 60 mg / kg σβ , με μια περίοδο έκπλυσης 35 ημερών μεταξύ των δόσεων. Ελήφθησαν συνολικά 13 δείγματα ορού μετά την έγχυση σε ποικίλα χρονικά σημεία έως την Ημέρα 21. Ο Πίνακας 1 δείχνει τα αποτελέσματα των μέσων τιμών για τις φαρμακοκινητικές παραμέτρους του Respreeza.

**Πίνακας 1: Φαρμακοκινητικές παράμετροι για τον αναστολέα της άλφα<sub>1</sub>-πρωτεΐνάσης μετά από εφάπαξ δόση Respreeza 60 mg/kg σβ**

| Φαρμακοκινητική παράμετρος                         | Μέση τιμή (τυπική απόκλιση)* |
|----------------------------------------------------|------------------------------|
| Περιοχή κάτω από την καμπύλη (AUC <sub>0-∞</sub> ) | 144 (±27) μM x ημέρα         |
| Μέγιστη συγκέντρωση (C <sub>max</sub> )            | 44,1 (±10,8) μM              |
| Τελική διάρκεια ημιζωής (t <sub>1/2β</sub> )       | 5,1 (±2,4) ημέρες            |
| Συνολική κάθαρση                                   | 603 (±129) mL/ημέρα          |
| Όγκος κατανομής σε σταθερή κατάσταση               | 3,8 (±1,3) L                 |

\* n=18 ασθενείς.

Μια πληθυσμιακή φαρμακοκινητική ανάλυση πραγματοποιήθηκε με τη χρήση δεδομένων από 90 ασθενείς που λάμβαναν Respreeza στη δοκιμή RAPID. Η πληθυσμιακή εκτίμηση της μέσης ημιζωής ήταν 6,8 ημέρες. Η προβλεπόμενη από το μοντέλο μέση συγκέντρωση στη σταθερή κατάσταση ήταν 21,8  $\mu\text{M}$  ύστερα από δόση 60 mg/kg σβ/εβδομάδα. Η πληθυσμιακή φαρμακοκινητική ανάλυση δεν υπέδειξε ότι υπήρχαν σοβαρές επιδράσεις της ηλικίας, του φύλου, του βάρους ή των συγκεντρώσεων ορού αναφοράς του αντιγονικού αναστολέα της άλφα<sub>1</sub>-πρωτεΐνης στην κάθαρση του Respreeza.

#### Σχέση φαρμακοκινητικής/φαρμακοδυναμικής

Σε μια διπλά-τυφλή, ελεγχόμενη κλινική μελέτη για την εκτίμηση της ασφάλειας και της βιοχημικής αποτελεσματικότητας του Respreeza, 44 ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν για να λάβουν ενδοφλέβια δόση του Respreeza 60 mg/kg σβ άπαξ εβδομαδιαίως για 24 εβδομάδες. Τα μέσα κατώτατα επίπεδα ορού του αναστολέα της άλφα<sub>1</sub>-πρωτεΐνης σε σταθερή κατάσταση (Εβδομάδες 7-11) διατηρήθηκαν πάνω από 11  $\mu\text{M}$ . Το μέσο (τυπική απόκλιση) κατώτατο επίπεδο ορού του αναστολέα της άλφα<sub>1</sub>-πρωτεΐνης σε σταθερή κατάσταση για τους ασθενείς που λάμβαναν Respreeza ήταν 17,7  $\mu\text{M}$  (2,5). Σε μια υποομάδα ασθενών που συμμετείχαν σε αυτή τη μελέτη (10 ασθενείς που λάμβαναν Respreeza) πραγματοποιήθηκε βρογχοκυψελιδική έκπλυση. Οι μετρήσεις των επιπέδων του αναστολέα της άλφα<sub>1</sub>-πρωτεΐνης στο πνευμονικό επιθηλιακό υγρό (ELF) έδειξαν σταθερή αύξηση μετά τη θεραπεία. Τα επίπεδα του αντιγονικού αναστολέα της άλφα<sub>1</sub>-πρωτεΐνης και των συμπλόκων του αναστολέα της άλφα<sub>1</sub>-πρωτεΐνης: ελαστάσης των ουδετερόφιλων (NE) αυξήθηκαν στο πνευμονικό επιθηλιακό υγρό (ELF) σε σχέση με τα επίπεδα αναφοράς. Η ελεύθερη ελαστάση ήταν εξαιρετικά χαμηλή για να μετρηθεί σε όλα τα δείγματα.

Μετά την ολοκλήρωση της μελέτης RAPID, πραγματοποιήθηκε ανάλυση των διάμεσων επιπέδων του αναστολέα της άλφα<sub>1</sub>-πρωτεΐνης και της μείωσης της πυκνότητας των πνευμόνων που επιτεύχθηκαν. Αυτή η ανάλυση αποκάλυψε μια αντίστροφη γραμμική σχέση μεταξύ των κατώτατων επιπέδων ορού του αναστολέα της άλφα<sub>1</sub>-πρωτεΐνης και της ετήσιας μείωσης της πυκνότητας των πνευμόνων όπως μετρήθηκαν με ρυθμιζόμενες κατ' όγκο σαρώσεις CT για ασθενείς που λάμβαναν ενδοφλέβια δόση Respreeza 60 mg/kg σβ.

### **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Η ασφάλεια του Respreeza έχει αξιολογηθεί σε πολλές προκλινικές μελέτες. Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας και βραχυπρόθεσμης τοξικότητας. Μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων για περισσότερες από 5 ημέρες, μελέτες αναπαραγωγικής τοξικότητας και μελέτες καρκινογένεσης δεν έχουν πραγματοποιηθεί. Τέτοιες μελέτες δεν θεωρούνται σημαντικές λόγω της παραγωγής αντισωμάτων έναντι της ετερόλογης ανθρώπινης πρωτεΐνης στα ζώα. Καθώς ο άνθρωπος αναστολέας της άλφα<sub>1</sub>-πρωτεΐνης είναι πρωτεΐνη και φυσιολογικό συστατικό του ανθρώπινου αίματος, δεν αναμένεται να εμφανιστούν καρκινογόνες, γονοτοξικές ή τερατογόνες επιδράσεις.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

#### Κόνις:

Χλωριούχο νάτριο

Μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο

Μαννιτόλη

#### Διαλύτης:

Υδωρ για ενέσιμα

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6.

### 6.3 Διάρκεια ζωής

Respreeza 1.000 mg κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς έγχυση  
3 χρόνια

Respreeza 4.000 mg κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς έγχυση  
3 χρόνια

Respreeza 5.000 mg κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς έγχυση  
3 χρόνια

Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την ανασύσταση. Ωστόσο, χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει καταδειχθεί για 3 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C). Μην καταψύχετε το ανασυσταμένο διάλυμα.

### 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Μην καταψύχετε.  
Για τις συνθήκες διατήρησης μετά την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

### 6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη και ειδικός εξοπλισμός για τη χορήγηση

Respreeza 1.000 mg κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς έγχυση  
Respreeza 1.000 mg κόνις σε γυάλινο φιαλίδιο (τύπου I), κλειστό με ελαστικό πώμα (βουτυλίου) και σφράγισμα αλουμινίου με πλαστικό αποσπώμενο καπάκι.  
20 ml ύδατος για ενέσιμα σε γυάλινο φιαλίδιο (τύπου I), κλειστό με ελαστικό πώμα (βουτυλίου) και σφράγισμα αλουμινίου με πλαστικό αποσπώμενο καπάκι.

Respreeza 4.000 mg κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς έγχυση  
Respreeza 4.000 mg κόνις σε γυάλινο φιαλίδιο (τύπου I), κλειστό με ελαστικό πώμα (βουτυλίου) και σφράγισμα αλουμινίου με πλαστικό αποσπώμενο καπάκι.  
76 ml ύδατος για ενέσιμα σε γυάλινο φιαλίδιο (τύπου I), κλειστό με ελαστικό πώμα (βουτυλίου) και σφράγισμα αλουμινίου με πλαστικό αποσπώμενο καπάκι.

Respreeza 5.000 mg κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς έγχυση  
Respreeza 5.000 mg κόνις σε γυάλινο φιαλίδιο (τύπου I), κλειστό με ελαστικό πώμα (βουτυλίου) και σφράγισμα αλουμινίου με πλαστικό αποσπώμενο καπάκι.  
95 ml ύδατος για ενέσιμα σε γυάλινο φιαλίδιο (τύπου I), κλειστό με ελαστικό πώμα (βουτυλίου) και σφράγισμα αλουμινίου με πλαστικό αποσπώμενο καπάκι.

### Συσκευασίες

Κάθε συσκευασία περιέχει:

Respreeza 1.000 mg κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς έγχυση:  
Ένα φιαλίδιο κόνεως μιας χρήσης  
Ένα φιαλίδιο διαλύτη με 20 ml ύδωρ για ενέσιμα  
Ένα σετ μεταφοράς 20/20 (σετ Mix2Vial) για την ανασύσταση

Respreeza 4.000 mg κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς έγχυση:  
Ένα φιαλίδιο κόνεως μιας χρήσης  
Ένα φιαλίδιο διαλύτη με 76 ml ύδωρ για ενέσιμα  
Ένα σετ μεταφοράς 20/20 (σετ Mix2Vial) για την ανασύσταση  
Σετ χορήγησης (εσωτερικό κουτί):  
Ένα σετ IV έγχυσης

Ένα σετ πεταλούδα  
Τρία τολύπια αλκοόλης

Respreeza 5.000 mg κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς έγχυση:

Ένα φιαλίδιο κόνεως μιας χρήσης  
Ένα φιαλίδιο διαλύτη με 95 ml ύδωρ για ενέσιμα  
Ένα σετ μεταφοράς 20/20 (σετ Mix2Vial) για την ανασύσταση  
Σετ χορήγησης (εσωτερικό κουτί):  
Ένα σετ IV έγχυσης  
Ένα σετ πεταλούδα  
Τρία τολύπια αλκοόλης

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## 6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

### Γενικές οδηγίες

- Η ανασύσταση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες που δίδονται παρακάτω.
- Η ανασύσταση, η χορήγηση και η χρήση του προϊόντος πρέπει να πραγματοποιούνται με προσοχή, χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική ώστε να διατηρείται η στείρωση του προϊόντος.
- Μη χρησιμοποιείτε τις παρεχόμενες αποστειρωμένες συσκευές για την ανασύσταση και τη χορήγηση εάν η συσκευασία τους είναι ανοιγμένη ή έχει υποστεί φθορά.
- Η κόνις πρέπει να ανασυσταθεί με διαλύτη (ύδωρ για ενέσιμα).
- Η πλήρης ανασύσταση της κόνεως πρέπει να επιτυγχάνεται εντός 5 λεπτών (συσκευασία των 1.000 mg) ή εντός 10 λεπτών (συσκευασία των 4.000 mg και 5.000 mg).
- Ελέγξτε το ανασυσταμένο διάλυμα για την ύπαρξη σωματιδίων ή αποχρωματισμό πριν τη χορήγηση.
- Το ανασυσταμένο διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο και ελεύθερο από ορατά σωματίδια.

Ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες για την προετοιμασία και ανασύσταση του Respreeza:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Βεβαιωθείτε ότι το φιαλίδιο του Respreeza και το φιαλίδιο του ύδατος για ενέσιμα είναι σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C).                                                                                                                                                                            |                                                                                                   |
| 2. Αφαιρέστε το αποσπώμενο πλαστικό κάλυμμα από το φιαλίδιο του ύδατος για ενέσιμα.                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                   |
| 3. Σκουπίστε το ελαστικό πώμα του φιαλιδίου του <b>ύδατος για ενέσιμα</b> με αντισηπτικό όπως για παράδειγμα με ένα τολύπιο αλκοόλης και αφήστε το να στεγνώσει.                                                                                                                                         |                                                                                                   |
| 4. Ανοίξτε το σετ Mix2Vial® αφαιρώντας το κάλυμμα (Εικόνα 1). Μην αφαιρείτε το σετ Mix2Vial από τη συσκευασία κυψέλης (blister).                                                                                                                                                                         | <br>Εικόνα 1 |
| 5. Τοποθετήστε το φιαλίδιο του <b>ύδατος για ενέσιμα</b> σε μια επίπεδη, καθαρή επιφάνεια και κρατήστε το φιαλίδιο σταθερά. Πάρτε το σετ Mix2Vial μαζί με τη συσκευασία κυψέλης και τρυπήστε κατακόρυφα το πώμα του φιαλιδίου του <b>ύδατος για ενέσιμα</b> με το μπλε άκρο του σετ Mix2Vial (Εικόνα 2). | <br>Εικόνα 2 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>6. Απομακρύνετε προσεκτικά τη συσκευασία κυψέλης από το σετ Mix2Vial κρατώντας τον δακτύλιο και τραβώντας <b>κατακόρυφα</b> προς τα επάνω. Βεβαιωθείτε ότι έχετε απομακρύνει μόνο τη συσκευασία κυψέλης και όχι το σετ Mix2Vial (Εικόνα 3).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  <p>Εικόνα 3</p>   |
| <p>7. Αφαιρέστε το αποσπώμενο πλαστικό κάλυμμα από το φιαλίδιο του <b>Respreeza</b>.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                       |
| <p>8. Σκουπίστε το ελαστικό πώμα του φιαλιδίου του <b>Respreeza</b> με αντισηπτικό όπως για παράδειγμα με ένα τολύπιο αλκοόλης και αφήστε το να στεγνώσει.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                       |
| <p>9. Τοποθετήστε το φιαλίδιο του <b>Respreeza</b> σε μία επίπεδη και σταθερή επιφάνεια. Αναστρέψτε το φιαλίδιο του ύδατος για ενέσιμα με το προσαρτημένο σετ Mix2Vial και τρυπήστε κατακόρυφα το πώμα του φιαλιδίου του <b>Respreeza</b> με το διάφανο άκρο του σετ Mix2Vial (Εικόνα 4). Το ύδωρ για ενέσιμα θα εισρεύσει αυτόματα στο φιαλίδιο του Respreeza.</p> <p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι όλο το ύδωρ για ενέσιμα έχει μεταφερθεί στο φιαλίδιο του Respreeza.</p>                                                                                                                   |  <p>Εικόνα 4</p>   |
| <p>10. Ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες για την απομάκρυνση του σετ Mix2Vial από το φιαλίδιο του Respreeza:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Με το ένα χέρι κρατήστε δυνατά το φιαλίδιο του Respreeza όπως φαίνεται στην Εικόνα 5.</li> <li>• Με το άλλο χέρι κρατήστε δυνατά το φιαλίδιο του ύδατος για ενέσιμα και το μπλε άκρο του σετ Mix2Vial.</li> <li>• Λυγίστε <b>ολόκληρο το σετ Mix2Vial</b> στο πλάι μέχρι να αποσυνδεθεί από το φιαλίδιο του Respreeza (Εικόνα 5).</li> <li>• Απορρίψτε το φιαλίδιο του ύδατος για ενέσιμα με ολόκληρο το σετ Mix2Vial.</li> </ul> |  <p>Εικόνα 5</p> |
| <p>11. Περιστρέψτε ήπια το φιαλίδιο του Respreeza έως ότου η κόνις να διαλυθεί πλήρως (Εικόνα 6). ΜΗΝ ΑΝΑΚΙΝΕΙΤΕ. Προσέξτε ώστε να μην αγγίξετε το ελαστικό πώμα.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  <p>Εικόνα 6</p> |
| <p>12. Ελέγξτε οπτικά το ανασυσταμένο διάλυμα. Το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο και ελεύθερο από ορατά σωματίδια. Μην χρησιμοποιείτε διαλύματα που έχουν αποχρωματιστεί, είναι θολά ή περιέχουν σωματίδια.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                       |
| <p>13. Εάν απαιτούνται περισσότερα από 1 φιαλίδια του Respreeza ώστε να επιτευχθεί η απαιτούμενη δόση, επαναλάβετε τις παραπάνω οδηγίες 1 έως 11 χρησιμοποιώντας μια επιπλέον συσκευασία που περιέχει ένα αχρησιμοποίητο σετ Mix2Vial.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                       |

|                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Χρησιμοποιήστε ένα ξεχωριστό, αχρησιμοποίητο σετ Mix2Vial και ένα φιαλίδιο ύδατος για ένεσμα για κάθε φιαλίδιο του Respreeza.</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 14.                                                                                                                                  | Τα ανασυσταμένα διαλύματα μπορούν να χορηγηθούν διαδοχικά απευθείας από το φιαλίδιο ή τα ανασυσταμένα διαλύματα μπορούν εναλλακτικά να μεταφερθούν σε έναν περιέκτη έγχυσης (π.χ. άδειο σάκο έγχυσης ή γυάλινο δοχείο (δεν διατίθενται με το προϊόν) μέσω μιας εμπορικά διαθέσιμης συσκευής ενδοφλέβιας έγχυσης (δεν διατίθεται με το προϊόν)) πριν τη χορήγηση. Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική για τη μεταφορά του ανασυσταμένου διαλύματος στον περιέκτη έγχυσης. |

### Χορήγηση

Το ανασυσταμένο διάλυμα πρέπει να χορηγείται χρησιμοποιώντας ένα σετ IV έγχυσης.

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | Βεβαιωθείτε ότι το πώμα της οπής αερισμού και ο ρυθμιστής ροής του σετ IV έγχυσης είναι κλειστά. Τρυπήστε ΚΑΤΑΚΟΡΥΦΑ με την ακίδα του σετ IV έγχυσης το πώμα του φιαλιδίου με το Respreeza ενώ συστρέφετε ήπια την ακίδα του σετ IV έγχυσης ή συνδέστε το με έναν περιέκτη έγχυσης.                          |
| 2. | Υψώστε το φιαλίδιο του Respreeza/τον περιέκτη έγχυσης (ή κρεμάστε σε στατώ έγχυσης).                                                                                                                                                                                                                         |
| 3. | Γεμίστε τον θάλαμο ενστάλαξης συμπιέζοντάς τον μέχρι το διάλυμα του Respreeza να γεμίσει τον θάλαμο περίπου μέχρι τη μέση.                                                                                                                                                                                   |
| 4. | Ανοίξτε το προστατευτικό πώμα της οπής αερισμού του σετ IV έγχυσης.                                                                                                                                                                                                                                          |
| 5. | Ανοίξτε αργά τον ρυθμιστή ροής του σετ IV έγχυσης και αφήστε το διάλυμα του Respreeza να ρέει έως ότου φτάσει στο άκρο του σωλήνα χωρίς να δημιουργούνται φυσαλίδες αέρα.                                                                                                                                    |
| 6. | Κλείστε τον ρυθμιστή ροής.                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 7. | Απολυμάνετε τη θέση της ένεσης με αντισηπτικό, όπως για παράδειγμα με ένα τολύπιο αλκοόλης πριν εισάγετε προσεκτικά τη βελόνα στη φλέβα. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες στον σωλήνα της πεταλούδας.                                                                                                  |
| 8. | Συνδέστε το άκρο του σετ IV έγχυσης στην πεταλούδα και ανοίξτε ξανά τον ρυθμιστή ροής.                                                                                                                                                                                                                       |
| 9. | Εγχύστε το ανασυσταμένο διάλυμα στη φλέβα. Το διάλυμα πρέπει να εγχύεται με ρυθμό έγχυσης περίπου 0,08 ml ανά kg σωματικού βάρους το λεπτό, όπως καθορίζεται με βάση την ανταπόκριση και την άνεση του ασθενούς. Η έγχυση της συνιστώμενης δόσης των 60 mg ανά kg σωματικού βάρους διαρκεί περίπου 15 λεπτά. |

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

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

CSL Behring GmbH  
Emil-von-Behring-Strasse 76  
D-35041 Marburg  
Γερμανία

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/15/1006/001  
EU/1/15/1006/002  
EU/1/15/1006/003

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 20 Αυγούστου 2015

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 23 Απριλίου 2020

#### **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

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

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II**

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) 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(ΕΣ) ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

CSL Behring LLC  
Route 50 North 1201 N. Kinzie  
Bradley, IL 60915  
Ηνωμένες Πολιτείες

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

CSL Behring GmbH  
Emil-von-Behring-Strasse 76  
35041 Marburg  
Γερμανία

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

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

**Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

- **Εκθέσεις Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (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.

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

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

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

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού ορόσημου

(φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

- **Υποχρέωση λήψης μετεγκριτικών μέτρων**

Ο ΚΑΚ θα ολοκληρώσει εντός του δηλωμένου χρονικού πλαισίου, τα παρακάτω μέτρα:

| Περιγραφή                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Αναμενόμενη ημερομηνία                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Μετεγκριτική μελέτη αποτελεσματικότητας (PAES): Έχει συμφωνηθεί η διεξαγωγή μίας τυχαιοποιημένης, μακροχρόνιας PAES προκειμένου να εξεταστεί η σχέση δόσης και να διαπιστωθεί εάν τα υψηλά επίπεδα δραστηκής φαρμακευτικής ουσίας στο αίμα επηρεάζουν τον ρυθμό μείωσης του όγκου πνεύμονα, καθώς και αν ένα τέτοιο ενδεχόμενο θα μπορούσε να στηρίξει μία αύξηση της δόσης στα 120mg/kg. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας πρέπει να διεξαγάγει και να υποβάλει τα αποτελέσματα μίας τυχαιοποιημένης, μακροχρόνιας μελέτης αποτελεσματικότητας η οποία θα έχει διεξαχθεί βάσει του συμφωνηθέντος πρωτοκόλλου. | Υποβολή της τελικής αναφοράς κλινικής μελέτης έως τις 31 Μαρτίου 2034 |

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

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

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Respreeza 1.000 mg κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς έγχυση  
Ανθρώπινος αναστολέας της άλφα<sub>1</sub>-πρωτεΐνάσης

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Ανθρώπινος αναστολέας της άλφα<sub>1</sub>-πρωτεΐνάσης 1.000 mg  
Μετά από ανασύσταση με 20 ml διαλύτη, το διάλυμα περιέχει περίπου 50 mg/ml ανθρώπινου αναστολέα άλφα<sub>1</sub>-πρωτεΐνάσης.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα: χλωριούχο νάτριο, μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο, μαννιτόλη.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς έγχυση

1 φιαλίδιο κόνεως μιας χρήσης  
1 φιαλίδιο διαλύτη με 20 ml ύδωρ για ενέσιμα  
1 σετ μεταφοράς 20/20 (σετ Mix2Vial) για την ανασύσταση

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Για ενδοφλέβια 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**

ΛΗΞΗ:

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Μην καταψύχετε.

**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**

CSL Behring GmbH, 35041 Marburg, Γερμανία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/15/1006/001

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

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

Respreeza 1.000 mg

**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:

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
**ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΚΟΝΕΩΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Respreeza 1.000 mg κόνις για διάλυμα προς έγχυση  
Ανθρώπινος αναστολέας της άλφα<sub>1</sub>-πρωτεΐνάσης

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Ανθρώπινος αναστολέας της άλφα<sub>1</sub>-πρωτεΐνάσης 1.000 mg

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα: Χλωριούχο νάτριο, μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο, μαννιτόλη.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Κόνις για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

1.000 mg

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Για ενδοφλέβια 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**

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

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Μην καταψύχετε.

**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**

CSL Behring

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/15/1006/001

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
**ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΔΙΑΛΥΤΗ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Διαλύτης για το Respreeza

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Ύδωρ για ενέσιμα

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

20 ml

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

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

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

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

**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**

CSL Behring

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/15/1006/001

|                                |
|--------------------------------|
| <b>13.    ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ</b> |
|--------------------------------|

Παρτίδα

|                                              |
|----------------------------------------------|
| <b>14.    ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ</b> |
|----------------------------------------------|

|                              |
|------------------------------|
| <b>15.    ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ</b> |
|------------------------------|

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>16.    ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE</b> |
|--------------------------------------|

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

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Respreeza 4.000 mg κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς έγχυση  
Ανθρώπινος αναστολέας της άλφα<sub>1</sub>-πρωτεΐνάσης

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Ανθρώπινος αναστολέας της άλφα<sub>1</sub>-πρωτεΐνάσης 4.000 mg  
Μετά από ανασύσταση με 76 ml διαλύτη, το διάλυμα περιέχει περίπου 50 mg/ml ανθρώπινου αναστολέα άλφα<sub>1</sub>-πρωτεΐνάσης.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα: χλωριούχο νάτριο, μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο, μαννιτόλη.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς έγχυση

1 φιαλίδιο κόνεως μιας χρήσης  
1 φιαλίδιο διαλύτη με 76 ml ύδωρ για ενέσιμα  
1 σετ μεταφοράς 20/20 (σετ Mix2Vial) για την ανασύσταση  
Σετ χορήγησης (εσωτερικό κουτί):  
1 σετ IV έγχυσης  
1 σετ πεταλούδα  
3 τολύπια αλκοόλης

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Για ενδοφλέβια 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**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Μην καταψύχετε.

**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**

CSL Behring GmbH, 35041 Marburg, Γερμανία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/15/1006/002

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

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

Respreeza 4.000 mg

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

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

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:  
SN:  
NN:

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
**ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΚΟΝΕΩΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Respreeza 4.000 mg κόνις για διάλυμα προς έγχυση  
Ανθρώπινος αναστολέας της άλφα<sub>1</sub>-πρωτεΐνάσης

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Ανθρώπινος αναστολέας της άλφα<sub>1</sub>-πρωτεΐνάσης 4.000 mg

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα: Χλωριούχο νάτριο, μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο, μαννιτόλη.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Κόνις για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

4.000 mg

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Για ενδοφλέβια 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**

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

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Μην καταψύχετε.

**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**

CSL Behring

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/15/1006/002

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
**ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΔΙΑΛΥΤΗ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Διαλύτης για το Respreeza

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Ύδωρ για ενέσιμα

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

76 ml

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

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

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

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

**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**

CSL Behring

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/15/1006/002

|                                |
|--------------------------------|
| <b>13.    ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ</b> |
|--------------------------------|

Παρτίδα

|                                              |
|----------------------------------------------|
| <b>14.    ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ</b> |
|----------------------------------------------|

|                              |
|------------------------------|
| <b>15.    ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ</b> |
|------------------------------|

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>16.    ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE</b> |
|--------------------------------------|

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

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Respreeza 5.000 mg κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς έγχυση  
Ανθρώπινος αναστολέας της άλφα<sub>1</sub>-πρωτεΐνάσης

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Ανθρώπινος αναστολέας της άλφα<sub>1</sub>-πρωτεΐνάσης 5.000 mg  
Μετά από ανασύσταση με 95 ml διαλύτη, το διάλυμα περιέχει περίπου 50 mg/ml ανθρώπινου αναστολέα άλφα<sub>1</sub>-πρωτεΐνάσης.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα: γλωριούχο νάτριο, μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο, μαννιτόλη.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς έγχυση

1 φιαλίδιο κόνεως μιας χρήσης  
1 φιαλίδιο διαλύτη με 95 ml ύδωρ για ενέσιμα  
1 σετ μεταφοράς 20/20 (σετ Mix2Vial) για την ανασύσταση  
Σετ χορήγησης (εσωτερικό κουτί):  
1 σετ IV έγχυσης  
1 σετ πεταλούδα  
3 τολύπια αλκοόλης

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Για ενδοφλέβια 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**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Μην καταψύχετε.

**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**

CSL Behring GmbH, 35041 Marburg, Γερμανία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/15/1006/003

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

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

Respreeza 5.000 mg

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

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

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:  
SN:  
NN:

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
**ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΚΟΝΕΩΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Respreeza 5.000 mg κόνις για διάλυμα προς έγχυση  
Ανθρώπινος αναστολέας της άλφα<sub>1</sub>-πρωτεΐνάσης

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Ανθρώπινος αναστολέας της άλφα<sub>1</sub>-πρωτεΐνάσης 5.000 mg

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα: Χλωριούχο νάτριο, μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο, μαννιτόλη.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Κόνις για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

5.000 mg

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Για ενδοφλέβια 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**

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

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Μην καταψύχετε.

**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**

CSL Behring

|                                           |
|-------------------------------------------|
| <b>12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ</b> |
|-------------------------------------------|

ΕΥ/1/15/1006/003

|                             |
|-----------------------------|
| <b>13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ</b> |
|-----------------------------|

Παρτίδα

|                                           |
|-------------------------------------------|
| <b>14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ</b> |
|-------------------------------------------|

|                           |
|---------------------------|
| <b>15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ</b> |
|---------------------------|

|                                   |
|-----------------------------------|
| <b>16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE</b> |
|-----------------------------------|

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
**ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΔΙΑΛΥΤΗ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Διαλύτης για το Respreeza

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Ύδωρ για ενέσιμα

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

95 ml

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

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

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

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

**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**

CSL Behring

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/15/1006/003

|                             |
|-----------------------------|
| <b>13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ</b> |
|-----------------------------|

Παρτίδα

|                                           |
|-------------------------------------------|
| <b>14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ</b> |
|-------------------------------------------|

|                           |
|---------------------------|
| <b>15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ</b> |
|---------------------------|

|                                   |
|-----------------------------------|
| <b>16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE</b> |
|-----------------------------------|

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

**Χάρτινο κουτί του σετ χορήγησης (εσωτερικό κουτί)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Σετ χορήγησης

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

<Δεν εφαρμόζεται.>

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

<Δεν εφαρμόζεται.>

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

<Δεν εφαρμόζεται.>

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

<Δεν εφαρμόζεται.>

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

<Δεν εφαρμόζεται.>

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

<Δεν εφαρμόζεται.>

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΟΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

<Δεν εφαρμόζεται.>

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

<Δεν εφαρμόζεται.>

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

CSL Behring

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

<Δεν εφαρμόζεται.>

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ<, ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΟΤΗ ΚΑΙ ΚΩΔΙΚΟΙ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ>**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

<Δεν εφαρμόζεται.>

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

<Δεν εφαρμόζεται.>

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

<Δεν εφαρμόζεται.>

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

**Respreeza 1.000 mg κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς έγχυση**

**Respreeza 4.000 mg κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς έγχυση**

**Respreeza 5.000 mg κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς έγχυση**

Ανθρώπινος αναστολέας της άλφα<sub>1</sub>-πρωτεΐνάσης

**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 σας ή τον επαγγελματία υγείας
- 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 ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον επαγγελματία υγείας. 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 Respreeza και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Respreeza
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Respreeza
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Respreeza
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

## **1. Τι είναι το Respreeza και ποια είναι η χρήση του**

### **Τι είναι το Respreeza**

Το φάρμακο αυτό περιέχει τη δραστική ουσία ανθρώπινος αναστολέας της άλφα<sub>1</sub>-πρωτεΐνάσης, που αποτελεί φυσιολογικό συστατικό του αίματος και βρίσκεται στον πνεύμονα. Εκεί, η βασική λειτουργία της είναι να προστατεύει τον πνευμονικό ιστό περιορίζοντας τη δράση ενός ενζύμου, που ονομάζεται ελαστάση των ουδετερόφιλων. Η ελαστάση των ουδετερόφιλων μπορεί να προκαλέσει βλάβη εάν η δράση της δεν τεθεί υπό έλεγχο (για παράδειγμα, σε περίπτωση που έχετε ανεπάρκεια του αναστολέα της άλφα<sub>1</sub>-πρωτεΐνάσης).

### **Ποια είναι η χρήση του Respreeza**

Το φάρμακο αυτό χρησιμοποιείται σε ενήλικες με γνωστή σοβαρή ανεπάρκεια του αναστολέα της άλφα<sub>1</sub>-πρωτεΐνάσης (μία κληρονομική πάθηση επίσης γνωστή ως έλλειψη άλφα<sub>1</sub>-αντιθρυψίνης) οι οποίοι έχουν αναπτύξει μία πάθηση των πνευμόνων που ονομάζεται εμφύσημα.

Το εμφύσημα δημιουργείται όταν η έλλειψη του αναστολέα της άλφα<sub>1</sub>-πρωτεΐνάσης έχει ως αποτέλεσμα να μην ελέγχεται σωστά η ελαστάση των ουδετερόφιλων, επιφέροντας βλάβη στις κυψελίδες των πνευμόνων από τις οποίες διοχετεύεται το οξυγόνο στον οργανισμό. Εξαιτίας αυτής της βλάβης, οι πνεύμονες δεν λειτουργούν σωστά.

Η τακτική χρήση αυτού του φαρμάκου αυξάνει τα επίπεδα του αναστολέα της άλφα<sub>1</sub>-πρωτεΐνάσης στο αίμα και στους πνεύμονες επιβραδύνοντας κατά συνέπεια την εξέλιξη του εμφυσήματος.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Respreeza**

### **ΜΗΝ πάρετε το Respreeza**

- σε περίπτωση αλλεργίας στον ανθρώπινο αναστολέα της άλφα<sub>1</sub>-πρωτεΐνάσης ή σε οποιοδήποτε

- άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχει διαπιστωθεί ότι έχετε έλλειψη ορισμένων πρωτεϊνών του αίματος που ονομάζονται ανοσοσφαιρίνες τύπου A (IgA) και έχετε αναπτύξει αντισώματα έναντι αυτών.

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- ➔ Απευθυνθείτε στον γιατρό σας ή τον επαγγελματία υγείας πριν χρησιμοποιήσετε το Respreeza.

### Πληροφορίες σχετικά με τις αλλεργικές αντιδράσεις: πότε ενδέχεται να απαιτείται επιβράδυνση ή διακοπή της έγχυσης:

Μπορεί να είστε αλλεργικοί στον ανθρώπινο αναστολέα της άλφα<sub>1</sub>-πρωτεΐνης ακόμα και αν έχετε λάβει στο παρελθόν ανθρώπινους αναστολείς της άλφα<sub>1</sub>-πρωτεΐνης και τους είχατε ανεχθεί καλά. Σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να εμφανιστούν σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει σχετικά με τα σημεία των αλλεργικών αντιδράσεων (όπως για παράδειγμα ρίγη, ερυθρίαση, ταχύτερος καρδιακός παλμός, μείωση της αρτηριακής πίεσης, ζάλη, εξάνθημα, κνίδωση, κνησμός, δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση, καθώς και οίδημα στα χέρια, στο πρόσωπο ή στο στόμα) (βλ. επίσης παράγραφο 4).

- ➔ Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή τον επαγγελματία υγείας εάν παρατηρήσετε τέτοιου είδους αντιδράσεις κατά την έγχυση αυτού του φαρμάκου. Ανάλογα με τη φύση και τη σοβαρότητα της αντίδρασης, ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει να επιβραδύνει ή να διακόψει εντελώς την έγχυση και να ξεκινήσει την κατάλληλη θεραπεία.
- ➔ Σε περίπτωση αυτοχορήγησης/κατ' οίκον θεραπείας, διακόψτε αμέσως την έγχυση και επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή τον επαγγελματία υγείας.

### Πληροφορίες για την ασφάλεια αναφορικά με τις λοιμώξεις

Το Respreeza παρασκευάζεται από πλάσμα ανθρώπινου αίματος (αυτό είναι το υγρό τμήμα του αίματος μετά την αφαίρεση των κυττάρων του αίματος).

Επειδή το αίμα ενδέχεται να φέρει λοιμώξεις, όταν παρασκευάζονται φάρμακα από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα λαμβάνονται ορισμένα μέτρα για την πρόληψη της παρουσίας τους στο φάρμακο και της μετάδοσής τους στους ασθενείς. Σε αυτά περιλαμβάνονται τα εξής:

- η προσεκτική επιλογή δοτών αίματος και πλάσματος ώστε να εξασφαλίζεται ο αποκλεισμός εκείνων που διατρέχουν κίνδυνο να είναι φορείς λοιμώξεων,
- ο έλεγχος δειγμάτων των δωρεών αίματος και πλάσματος προκειμένου να αποφεύγεται η χρήση υλικού με σημεία ιών/λοιμώξεων,
- η ένταξη σταδίων στην επεξεργασία του αίματος ή του πλάσματος, που μπορούν να αδρανοποιήσουν ή να εξαλείψουν τους ιούς.

Τα μέτρα που λαμβάνονται θεωρούνται αποτελεσματικά για ιούς όπως ο ιός της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV), ο ιός της ηπατίτιδας A, ο ιός της ηπατίτιδας B, ο ιός της ηπατίτιδας C και ο παρβοϊός B19.

Ωστόσο, παρά τα μέτρα αυτά, όταν χορηγούνται φάρμακα που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, η πιθανότητα μετάδοσης κάποιας λοίμωξης δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως. Αυτό ισχύει, επίσης, για οποιουσδήποτε άγνωστους ή νεοεμφανιζόμενους ιούς ή άλλους τύπους λοιμώξεων.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει να εξετάσετε το ενδεχόμενο εμβολιασμού κατά της ηπατίτιδας A και B εάν λαμβάνετε τακτικά/επανελημμένα αναστολείς πρωτεΐνης προερχόμενους από ανθρώπινο πλάσμα.

- ➔ Συνιστάται ένθερμα κάθε φορά που λαμβάνετε μία δόση Respreeza να καταγράφετε την ονομασία και τον αριθμό παρτίδας του προϊόντος, προκειμένου να τηρείται αρχείο με τις παρτίδες που έχουν χρησιμοποιηθεί.

### Κάπνισμα

Επειδή ο καπνός συνιστά σημαντικό παράγοντα κινδύνου για την ανάπτυξη και την εξέλιξη του

εμφυσήματος, συνιστάται ένθερμα να διακόψετε το κάπνισμα και να αποφεύγετε το παθητικό κάπνισμα.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το φάρμακο αυτό δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά ή εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και Respreeza**

- ➔ Ενημερώστε το γιατρό σας ή τον επαγγελματία υγείας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

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

Καθώς ο αναστολέας της άλφα-πρωτεΐνάσης αποτελεί φυσικό συστατικό του ανθρώπινου αίματος, η συνιστώμενη δόση αυτού του φαρμάκου δεν αναμένεται να προκαλέσει βλάβη στο αναπτυσσόμενο έμβρυο. Ωστόσο, επειδή δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια της χρήσης του Respreeza κατά την κύηση, εάν είστε έγκυος, το φάρμακο αυτό πρέπει να σας χορηγείται με προσοχή.

Δεν είναι γνωστό εάν το Respreeza μεταφέρεται στο ανθρώπινο γάλα. Εάν θηλάζετε, ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τους κινδύνους και τα οφέλη από τη λήψη αυτού του φαρμάκου.

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με πιθανές επιδράσεις στη γονιμότητα, αλλά δεδομένου ότι ο αναστολέας της άλφα-πρωτεΐνάσης αποτελεί φυσιολογικό συστατικό του ανθρώπινου αίματος, δεν αναμένονται ανεπιθύμητες επιδράσεις στη γονιμότητα εάν χρησιμοποιείτε το Respreeza στη συνιστώμενη δόση.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Ενδέχεται να παρουσιάσετε ζάλη μετά τη χορήγηση αυτού του φαρμάκου. Εάν παρουσιάσετε ζάλη, δεν πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα έως ότου παρέλθει η ζάλη (βλ. παράγραφο 4).

### **Το Respreeza περιέχει νάτριο**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει περίπου 37 mg νατρίου ανά φιαλίδιο των 1.000 mg του Respreeza, 149 mg νατρίου ανά φιαλίδιο των 1.000 mg του Respreeza και 186 mg νατρίου ανά φιαλίδιο των 1.000 mg του Respreeza, που ισοδυναμούν με 1,9%, 7,4% και 9,3%, αντίστοιχα, της συνιστώμενης από τον ΠΟΥ μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης 2 g νατρίου για ενήλικο. Ο γιατρός σας ή ο επαγγελματίας υγείας θα το λάβει αυτό υπόψη του εάν ακολουθείτε δίαιτα ελεγχόμενη σε νάτριο.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Respreeza**

Μετά την ανασύσταση, το Respreeza χορηγείται μέσω έγχυσης σε μια φλέβα. Ένας επαγγελματίας υγείας με εμπειρία στη θεραπεία της ανεπάρκειας του αναστολέα της άλφα-πρωτεΐνάσης θα επιβλέπει τις πρώτες εγχύσεις.

#### **Κατ' οίκον θεραπεία / Αυτοχορήγηση**

Μετά από τις πρώτες εγχύσεις, εσείς ή ο φροντιστής σας μπορείτε να χορηγείτε το Respreeza, αλλά μόνο αφού λάβετε επαρκή εκπαίδευση. Εάν ο γιατρός σας αποφασίσει ότι είστε κατάλληλοι για κατ' οίκον θεραπεία/αυτοχορήγηση, θα σας δώσει οδηγίες για:

- πώς να προετοιμάσετε και να χορηγήσετε αυτό το φάρμακο (βλ. τις εικονογραφημένες οδηγίες στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών, στην ενότητα «Πληροφορίες για επαγγελματίες υγείας και για ασθενείς κατάλληλους για κατ' οίκον θεραπεία/αυτοχορήγηση»)

- πως να διατηρήσετε το προϊόν στείρο ( άσηπτες τεχνικές έγχυσης)
- πως να τηρείτε ένα ημερολόγιο θεραπείας
- πως να προσδιορίζετε τις ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένων των σημείων αλλεργικών αντιδράσεων, και για τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται σε περίπτωση που εμφανιστούν τέτοιες αντιδράσεις (βλ. επίσης παράγραφο 2 και παράγραφο 4)

Ο γιατρός σας ή ο επαγγελματίας υγείας θα ελέγχει τακτικά την τεχνική έγχυσης που εφαρμόζεται από εσάς /το φροντιστή σας, προκειμένου να διασφαλίζεται ο συνεχής κατάλληλος χειρισμός.

#### Δόση

Η ποσότητα του Respreeza που σας χορηγείται βασίζεται στο σωματικό σας βάρος. Η συνιστώμενη δόση είναι 60 mg ανά kg σωματικού βάρους και πρέπει να χορηγείται μία φορά την εβδομάδα. Η έγχυση του διαλύματος διαρκεί συνήθως περίπου 15 λεπτά (περίπου 0,08 ml διαλύματος ανά kg σωματικού βάρους το λεπτό). Ο γιατρός σας θα καθορίσει τον κατάλληλο ρυθμό έγχυσης για εσάς λαμβάνοντας υπόψη το σωματικό σας βάρος και την ανεκτικότητα σας στην έγχυση.

#### Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Respreeza από την κανονική

Οι συνέπειες της υπερδοσολογίας δεν είναι γνωστές.

- ➔ Ενημερώστε το γιατρό σας ή τον επαγγελματία υγείας εάν νομίζετε ότι έχετε χρησιμοποιήσει μεγαλύτερη ποσότητα Respreeza από την κανονική. Εκείνος θα λάβει τα κατάλληλα μέτρα.

#### Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Respreeza

- ➔ Λάβετε αμέσως την επόμενη δόση σας και συνεχίστε τη λήψη ανά τακτά διαστήματα, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας ή του επαγγελματία υγείας.
- ➔ Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Respreeza

- ➔ Μην διακόψετε τη λήψη αυτού του φαρμάκου χωρίς να συμβουλευτείτε το γιατρό σας ή τον επαγγελματία υγείας. Εάν διακοπεί η θεραπεία με το Respreeza, η κατάστασή σας μπορεί να επιδεινωθεί.

### **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. Τέτοιες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι δυνατό να εμφανιστούν ακόμη και εάν έχετε λάβει στο παρελθόν ανθρώπινους αναστολείς της άλφα<sub>1</sub> πρωτεΐνης και τους ανεχτήκατε καλά.

#### **Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να είναι σοβαρές:**

Όχι συχνά (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα), έχουν παρατηρηθεί αλλεργικές αντιδράσεις. Σε ορισμένες πολύ σπάνιες περιπτώσεις (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα) ενδέχεται να εξελιχθούν σε σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις ακόμη και αν δεν έχετε εμφανίσει σημεία αλλεργίας σε προηγούμενες εγχύσεις.

- ➔ Ενημερώστε **αμέσως** το γιατρό σας ή τον επαγγελματία υγείας αν παρατηρήσετε οποιοδήποτε σημείο αλλεργικής αντίδρασης (για παράδειγμα ρίγη, ερυθρίαση, ταχύτερο καρδιακό ρυθμό, πτώση της αρτηριακής πίεσης, ελαφριά ζάλη, εξάνθημα, κνίδωση, κνησμό, δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση, καθώς και οίδημα στα χέρια, στο πρόσωπο ή στο στόμα) κατά τη χορήγηση του Respreeza. Ανάλογα με τη φύση και τη σοβαρότητα της αντίδρασης, ο γιατρός σας ή ο επαγγελματίας υγείας ενδέχεται να αποφασίσει να επιβραδύνει ή να διακόψει εντελώς τη χορήγηση και να χορηγήσει την κατάλληλη θεραπεία για την αντίδραση. Σε περίπτωση αυτοχορήγησης/κατ' οίκον θεραπείας, διακόψτε **αμέσως** την έγχυση και επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή τον επαγγελματία υγείας.

**Οι άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να περιλαμβάνουν τις εξής:**

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)  
Ζάλη, κεφαλαλγία, δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια), ναυτία.

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)  
Μεταβολή της αίσθησης της αφής όπως καύσος, μυρμηκίαση ή αίσθηση μουδιάσματος στα χέρια, στους βραχίονες, στα πόδια ή στα πέλματα (παραίσθησία), ερυθρίαση, εξάνθημα (κνίδωση), λεπιδώδες εξάνθημα και εξανθήματα σε όλο το σώμα, φυσική αδυναμία (εξασθένηση), αντιδράσεις στο σημείο της έγχυσης (όπως καύσος, νυγμός, πόνος, οίδημα ή ερυθρότητα στο σημείο της έγχυσης (αιμάτωμα)).

**Πολύ σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)  
Μείωση της αίσθησης της αφής όπως καύσος, μυρμηκίαση ή αίσθηση μουδιάσματος στα χέρια, στους βραχίονες, στα πόδια ή στα πέλματα (υπαισθησία), υπερβολική εφίδρωση (υπεριδρωσία), κνησμός, θωρακικό άλγος, ρίγη, πυρετός (πυρεξία).

**Μη γνωστές** (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)  
Πόνος στους λεμφαδένες (μάζες ιστού με οβάλ σχήμα που κατανέμονται σε ολόκληρο το σώμα και που μπορεί να ψηλαφίζονται, για παράδειγμα στη μασχάλη, στη βουβωνική χώρα ή στον λαιμό), οίδημα στο πρόσωπο, στα μάτια και στα χείλη.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον επαγγελματία υγείας. 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 Respreeza**

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 στις ετικέτες των φιαλιδίων μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25° C. Μην καταψύχετε.

Μετά την ανασύσταση το διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Αν αυτό δεν είναι δυνατό, τα διαλύματα μπορούν να φυλάσσονται έως 3 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C). Μην καταψύχετε το ανασυσταμένο διάλυμα.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Respreeza**

Η **δραστική ουσία** είναι ο ανθρώπινος αναστολέας της άλφα<sub>1</sub>-πρωτεΐνάσης. Ένα φιαλίδιο περιέχει περίπου 1.000 mg, 4.000 mg ή 5.000 mg ανθρώπινου αναστολέα της άλφα<sub>1</sub>-πρωτεΐνάσης.

Τα **άλλα συστατικά** είναι χλωριούχο νάτριο, μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο και μαννιτόλη (βλ. παράγραφο 2).

Διαλύτης: Ύδωρ για ενέσιμα.

### **Εμφάνιση του Respreeza και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Αυτό το φάρμακο είναι μία λευκή προς υπόλευκη κόνις.

Μετά την ανασύστασή του με ύδωρ για ενέσιμα, το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές, άχρωμο έως ελαφρά κίτρινο και χωρίς ορατά σωματίδια.

## Συσκευασίες

Μία συσκευασία περιέχει:

Respreeza 1.000 mg κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς έγχυση:

- 1 φιαλίδιο κόνεως μιας χρήσης
- 1 φιαλίδιο διαλύτη με 20 ml ύδωρ για ενέσιμα
- 1 σετ μεταφοράς 20/20 (σετ Mix2Vial) για την ανασύσταση

Respreeza 4.000 mg κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς έγχυση:

- 1 φιαλίδιο κόνεως μιας χρήσης
- 1 φιαλίδιο διαλύτη με 76 ml ύδωρ για ενέσιμα
- 1 σετ μεταφοράς 20/20 (σετ Mix2Vial) για την ανασύσταση

Σετ χορήγησης (εσωτερικό κουτί):

- 1 σετ IV έγχυσης
- 1 σετ πεταλούδα
- 3 τολύπια αλκοόλης

Respreeza 5.000 mg κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς έγχυση:

- 1 φιαλίδιο κόνεως μιας χρήσης
- 1 φιαλίδιο διαλύτη με 95 ml ύδωρ για ενέσιμα
- 1 σετ μεταφοράς 20/20 (σετ Mix2Vial) για την ανασύσταση

Σετ χορήγησης (εσωτερικό κουτί):

- 1 σετ IV έγχυσης
- 1 σετ πεταλούδα
- 3 τολύπια αλκοόλης

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

### CSL Behring GmbH

Emil-von-Behring-Strasse 76

D-35041 Marburg

Γερμανία

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

#### **België/Belgique/Belgien**

CSL Behring NV

Tél/Tel: +32 15 28 89 20

#### **Lietuva**

CentralPharma Communications UAB

Tel: +370 5 243 0444

#### **България**

МагнаФарм България ЕАД

Тел: +359 2 810 3949

#### **Luxembourg/Luxemburg**

CSL Behring NV

Tél/Tel: +32 15 28 89 20

#### **Česká republika**

CSL Behring s.r.o.

Tel: +420- 702 137 233

#### **Magyarország**

CSL Behring Kft.

Tel.: +36 1 213 4290

#### **Danmark**

CSL Behring AB

Tlf: +46 8 544 966 70

#### **Malta**

AM Mangion Ltd.

Tel: +356 2397 6333

**Deutschland**

CSL Behring GmbH  
Tel: +49 6190 75 84810

**Eesti**

CentralPharma Communications OÜ  
Tel: +3726015540

**Ελλάδα**

CSL Behring ΕΠΕ  
Τηλ: +30 210 7255 660

**España**

CSL Behring S.A.  
Tel: +34 933 67 1870

**France**

CSL Behring SA  
Tél: +33 1 53 58 54 00

**Hrvatska**

Marti Farm d.o.o.  
Tel: +385 1 5588297

**Ireland**

CSL Behring GmbH  
Tel: +49 6190 75 84700

**Ísland**

CSL Behring AB  
Sími: +46 8 544 966 70

**Italia**

CSL Behring S.p.A.  
Tel: +39 02 34964 200

**Κύπρος**

CSL Behring ΕΠΕ  
Τηλ: +30 210 7255 660

**Latvija**

CentralPharma Communications SIA  
Tel: +371 6 7450497

**Nederland**

CSL Behring BV  
Tel: +31 85 111 96 00

**Norge**

CSL Behring AB  
Tlf: +46 8 544 966 70

**Österreich**

CSL Behring GmbH  
Tel: +43 1 80101 1040

**Polska**

CSL Behring Sp. z.o.o.  
Tel.: +48 22 213 22 65

**Portugal**

CSL Behring Lda  
Tel: +351 21 782 62 30

**România**

Prisum Healthcare S.R.L.  
Tel: +40 21 322 01 71

**Slovenija**

EMMES BIOPHARMA GLOBAL s.r.o.-  
podružnica v Sloveniji  
Tel:+386 41 42 0002

**Slovenská republika**

CSL Behring Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 911 653 862

**Suomi/Finland**

CSL Behring AB  
Puh/Tel: +46 8 544 966 70

**Sverige**

CSL Behring AB  
Tel: +46 8 544 966 70

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον ΜΜ/ΕΕΕΕ.**

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

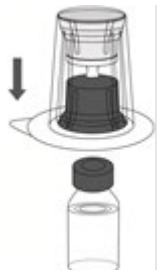
**Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται σε επαγγελματίες υγείας και σε ασθενείς που είναι κατάλληλοι για κατ' οίκον θεραπεία / αυτοχορήγηση**

Γενικές οδηγίες

- Η ανασύσταση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες που δίδονται παρακάτω.

- Η ανασύσταση, η χορήγηση και η χρήση του προϊόντος πρέπει να πραγματοποιούνται με προσοχή, χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική ώστε να διατηρείται η στειρότητα του προϊόντος.
- Μη χρησιμοποιείτε τις παρεχόμενες αποστειρωμένες συσκευές για την ανασύσταση και τη χορήγηση εάν η συσκευασία τους είναι ανοιγμένη ή έχει υποστεί φθορά.
- Η κόνις πρέπει να ανασυσταθεί με διαλύτη (ύδωρ για ενέσιμα).
- Η πλήρης ανασύσταση της κόνεως πρέπει να επιτυγχάνεται εντός 5 λεπτών (συσκευασία των 1.000 mg) ή εντός 10 λεπτών (συσκευασία των 4.000 mg και 5.000 mg).
- Ελέγξτε το ανασυσταμένο διάλυμα για την ύπαρξη σωματιδίων ή αποχρωματισμό πριν τη χορήγηση.
- Το ανασυσταμένο διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο και ελεύθερο από ορατά σωματίδια.

Ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες για την προετοιμασία και ανασύσταση του Respreeza:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Βεβαιωθείτε ότι το φιαλίδιο του Respreeza και το φιαλίδιο του ύδατος για ενέσιμα είναι σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C).                                                                                                                                                                            |                                                                                                       |
| 2. Αφαιρέστε το αποσπώμενο πλαστικό κάλυμμα από το φιαλίδιο του ύδατος για ενέσιμα.                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                       |
| 3. Σκουπίστε το ελαστικό πώμα του φιαλιδίου του <b>ύδατος για ενέσιμα</b> με αντισηπτικό όπως για παράδειγμα με ένα τολύπιο αλκοόλης και αφήστε το να στεγνώσει.                                                                                                                                         |                                                                                                       |
| 4. Ανοίξτε το σετ Mix2Vial® αφαιρώντας το κάλυμμα (Εικόνα 1). Μην αφαιρείτε το σετ Mix2Vial από τη συσκευασία κυψέλης (blister).                                                                                                                                                                         |  <p>Εικόνα 1</p>  |
| 5. Τοποθετήστε το φιαλίδιο του <b>ύδατος για ενέσιμα</b> σε μια επίπεδη, καθαρή επιφάνεια και κρατήστε το φιαλίδιο σταθερά. Πάρτε το σετ Mix2Vial μαζί με τη συσκευασία κυψέλης και τρυπήστε κατακόρυφα το πώμα του φιαλιδίου του <b>ύδατος για ενέσιμα</b> με το μπλε άκρο του σετ Mix2Vial (Εικόνα 2). |  <p>Εικόνα 2</p> |
| 6. Απομακρύνετε προσεκτικά τη συσκευασία κυψέλης από το σετ Mix2Vial κρατώντας τον δακτύλιο και τραβώντας <b>κατακόρυφα</b> προς τα επάνω. Βεβαιωθείτε ότι έχετε απομακρύνει μόνο τη συσκευασία κυψέλης και όχι το σετ Mix2Vial (Εικόνα 3).                                                              |  <p>Εικόνα 3</p> |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                       |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7.  | Αφαιρέστε το αποσπώμενο πλαστικό κάλυμμα από το φιαλίδιο του <b>Respreeza</b> .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                       |
| 8.  | Σκουπίστε το ελαστικό πώμα του φιαλιδίου του <b>Respreeza</b> με αντισηπτικό όπως για παράδειγμα με ένα τολύπιο αλκοόλης και αφήστε το να στεγνώσει.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                       |
| 9.  | <p>Τοποθετήστε το φιαλίδιο του <b>Respreeza</b> σε μία επίπεδη και σταθερή επιφάνεια. Αναστρέψτε το φιαλίδιο του ύδατος για ενέσιμα με το προσαρτημένο σετ Mix2Vial και τρυπήστε κατακόρυφα το πώμα του φιαλιδίου του <b>Respreeza</b> με το διάφανο άκρο του σετ Mix2Vial (Εικόνα 4). Το ύδωρ για ενέσιμα θα εισρεύσει αυτόματα στο φιαλίδιο του Respreeza.</p> <p><b>ΣΗΜΕΙΩΣΗ:</b> Βεβαιωθείτε ότι όλο το ύδωρ για ενέσιμα έχει μεταφερθεί στο φιαλίδιο του Respreeza.</p>                                                                                                           |  <p>Εικόνα 4</p>   |
| 10. | <p>Ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες για την απομάκρυνση του σετ Mix2Vial από το φιαλίδιο του Respreeza:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Με το ένα χέρι κρατήστε δυνατά το φιαλίδιο του Respreeza όπως φαίνεται στην Εικόνα 5.</li> <li>• Με το άλλο χέρι κρατήστε δυνατά το φιαλίδιο του ύδατος για ενέσιμα και το μπλε άκρο του σετ Mix2Vial.</li> <li>• Λυγίστε <b>ολόκληρο το σετ Mix2Vial</b> στο πλάι μέχρι να αποσυνδεθεί από το φιαλίδιο του Respreeza (Εικόνα 5).</li> <li>• Απορρίψτε το φιαλίδιο του ύδατος για ενέσιμα με ολόκληρο το σετ Mix2Vial.</li> </ul> |  <p>Εικόνα 5</p>  |
| 11. | Περιστρέψτε ήπια το φιαλίδιο του Respreeza έως ότου η κόνις να διαλυθεί πλήρως (Εικόνα 6). Μην ανακινείτε. Προσέξτε ώστε να μην αγγίξετε το ελαστικό πώμα.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  <p>Εικόνα 6</p> |
| 12. | Ελέγξτε οπτικά το ανασυσταμένο διάλυμα. Το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο και ελεύθερο από ορατά σωματίδια. Μην χρησιμοποιείτε διαλύματα που έχουν αποχρωματιστεί, είναι θολά ή περιέχουν σωματίδια.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                       |
| 13. | <p>Εάν απαιτούνται περισσότερα από 1 φιαλίδια του Respreeza ώστε να επιτευχθεί η απαιτούμενη δόση, επαναλάβετε τις παραπάνω οδηγίες 1 έως 11 χρησιμοποιώντας μια επιπλέον συσκευασία που περιέχει ένα αχρησιμοποίητο σετ Mix2Vial.</p> <p><b>Χρησιμοποιήστε ένα ξεχωριστό, αχρησιμοποίητο σετ Mix2Vial και ένα φιαλίδιο ύδατος για ενέσιμα για κάθε φιαλίδιο του Respreeza.</b></p>                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                       |

14. Τα ανασυσταμένα διαλύματα μπορούν να χορηγηθούν διαδοχικά απευθείας από το φιαλίδιο ή τα ανασυσταμένα διαλύματα μπορούν εναλλακτικά να μεταφερθούν σε έναν περιέκτη έγχυσης (π.χ. άδειο σάκο έγχυσης ή γυάλινο δοχείο (δεν διατίθενται με το προϊόν) μέσω μια εμπορικά διαθέσιμης συσκευής ενδοφλέβιας έγχυσης (δεν διατίθεται με το προϊόν)) πριν τη χορήγηση. Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική για τη μεταφορά του ανασυσταμένου διαλύματος στον περιέκτη έγχυσης.

### Χορήγηση

Το ανασυσταμένο διάλυμα πρέπει να χορηγείται χρησιμοποιώντας ένα σετ IV έγχυσης(διατίθεται με τις συσκευασίες των 4.000 mg και 5.000 mg).

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Βεβαιωθείτε ότι το πώμα της οπής αερισμού και ο ρυθμιστής ροής του σετ IV έγχυσης είναι κλειστά. Τρυπήστε ΚΑΤΑΚΟΡΥΦΑ με την ακίδα του σετ IV έγχυσης το πώμα του φιαλιδίου με το Respreeza <u>ενώ συστρέφετε ήπια την ακίδα του σετ IV έγχυσης</u> ή συνδέστε το με έναν περιέκτη έγχυσης.                   |
| 2. Υψώστε το φιαλίδιο του Respreeza/τον περιέκτη έγχυσης (ή κρεμάστε σε στατώ έγχυσης).                                                                                                                                                                                                                         |
| 3. Γεμίστε τον θάλαμο ενστάλαξης συμπιέζοντάς τον μέχρι το διάλυμα του Respreeza να γεμίσει τον θάλαμο περίπου μέχρι τη μέση.                                                                                                                                                                                   |
| 4. Ανοίξτε το προστατευτικό πώμα της οπής αερισμού του σετ IV έγχυσης.                                                                                                                                                                                                                                          |
| 5. Ανοίξτε αργά τον ρυθμιστή ροής του σετ IV έγχυσης και αφήστε το διάλυμα του Respreeza να ρέει έως ότου φτάσει στο άκρο του σωλήνα χωρίς να δημιουργούνται φυσαλίδες αέρα.                                                                                                                                    |
| 6. Κλείστε τον ρυθμιστή ροής.                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 7. Απολυμάνετε τη θέση της ένεσης με αντισηπτικό, όπως για παράδειγμα με ένα τολύπιο αλκοόλης πριν εισάγετε προσεκτικά την βελόνα στη φλέβα. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες στον σωλήνα της πεταλούδας.                                                                                                 |
| 8. Συνδέστε το άκρο του σετ IV έγχυσης στην πεταλούδα και ανοίξτε ξανά τον ρυθμιστή ροής.                                                                                                                                                                                                                       |
| 9. Εγχύστε το ανασυσταμένο διάλυμα στη φλέβα. Το διάλυμα πρέπει να εγχύεται με ρυθμό έγχυσης περίπου 0,08 ml ανά kg σωματικού βάρους το λεπτό, όπως καθορίζεται με βάση την ανταπόκριση και την άνεση του ασθενούς. Η έγχυση της συνιστώμενης δόσης των 60 mg ανά kg σωματικού βάρους διαρκεί περίπου 15 λεπτά. |

Κάθε φιαλίδιο του Respreeza προορίζεται μόνο για μία χρήση.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας ή του επαγγελματία υγείας.