

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.

## **1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

ELOCTA 250 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор

ELOCTA 500 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор

ELOCTA 750 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор

ELOCTA 1000 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор

ELOCTA 1500 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор

ELOCTA 2000 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор

ELOCTA 3000 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор

ELOCTA 4000 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор

ELOCTA 5000 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор

ELOCTA 6000 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор

## **2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

ELOCTA 250 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор

Всеки флакон съдържа номинално 250 IU ефмороктоког алфа (efmoroctocog alfa). След разтваряне всеки милилитър инжекционен разтвор съдържа приблизително 83 IU ефмороктоког алфа.

ELOCTA 500 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор

Всеки флакон съдържа номинално 500 IU ефмороктоког алфа (efmoroctocog alfa). След разтваряне всеки милилитър инжекционен разтвор съдържа приблизително 167 IU ефмороктоког алфа.

ELOCTA 750 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор

Всеки флакон съдържа номинално 750 IU ефмороктоког алфа (efmoroctocog alfa). След разтваряне всеки милилитър инжекционен разтвор съдържа приблизително 250 IU ефмороктоког алфа.

ELOCTA 1000 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор

Всеки флакон съдържа номинално 1 000 IU ефмороктоког алфа (efmoroctocog alfa). След разтваряне всеки милилитър инжекционен разтвор съдържа приблизително 333 IU ефмороктоког алфа.

ELOCTA 1500 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор

Всеки флакон съдържа номинално 1 500 IU ефмороктоког алфа (efmoroctocog alfa). След разтваряне всеки милилитър инжекционен разтвор съдържа приблизително 500 IU ефмороктоког алфа.

#### ELOCTA 2000 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор

Всеки флакон съдържа номинално 2 000 IU ефмороктоког алфа (efmorotocog alfa). След разтваряне всеки милилитър инжекционен разтвор съдържа приблизително 667 IU ефмороктоког алфа.

#### ELOCTA 3000 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор

Всеки флакон съдържа номинално 3 000 IU ефмороктоког алфа (efmorotocog alfa). След разтваряне всеки милилитър инжекционен разтвор съдържа приблизително 1 000 IU ефмороктоког алфа.

#### ELOCTA 4000 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор

Всеки флакон съдържа номинално 4 000 IU ефмороктоког алфа (efmorotocog alfa). След разтваряне всеки милилитър инжекционен разтвор съдържа приблизително 1 333 IU ефмороктоког алфа.

#### ELOCTA 5000 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор

Всеки флакон съдържа номинално 5 000 IU ефмороктоког алфа (efmorotocog alfa). След разтваряне всеки милилитър инжекционен разтвор съдържа приблизително 1 667 IU ефмороктоког алфа.

#### ELOCTA 6000 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор

Всеки флакон съдържа номинално 6 000 IU ефмороктоког алфа (efmorotocog alfa). След разтваряне всеки милилитър инжекционен разтвор съдържа приблизително 2 000 IU ефмороктоког алфа.

Силата на действие (в международни единици) е определена с помощта на хромогенен тест по Европейската фармакопея, съпоставен с вътрешен стандарт, съотнесен към стандарта за фактор VIII на СЗО. Специфичната активност на ELOCTA е 4 000-10 200 IU/mg протеин.

Ефмороктоког алфа (рекомбинантен човешки коагулационен фактор VIII, Fc фузионен протеин (rFVIII<sub>Fc</sub>)) съдържа 1 890 аминокиселини. Той е произведен по рекомбинантна ДНК технология в клетъчна линия от човешки ембрионални бъбречни (ЧЕБ) клетки без добавяне на никакъв екзогенен протеин от човешки или животински произход в процеса на клетъчното култивиране, пречистването или в окончателния състав.

#### Помощно вещество с известно действие

0,6 mmol (или 14 mg) натрий на флакон.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка б.1.

### **3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Прах и разтворител за инжекционен разтвор

Прах: лиофилизиран, бял до почти бял прах или компактна маса

Разтворител: вода за инжекции, бистър безцветен разтвор

### **4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

#### **4.1 Терапевтични показания**

Лечение и профилактика на кръвене при пациенти с хемофилия А (вроден дефицит на фактор VIII).

ELOCTA може да се използва при всички възрастови групи.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Лечението трябва да бъде наблюдавано от лекар с опит в лечението на хемофилия.

##### Нелекувани преди това пациенти

Безопасността и ефикасността на ELOCTA при нелекувани преди това пациенти все още не са установени. Липсват данни.

##### Дозировка

Дозата и продължителността на заместителната терапия зависи от тежестта на дефицита на фактор VIII, от локализацията и степента на кървене, и от клиничното състояние на пациента.

Броят на приложените единици рекомбинантен фактор VIII Fc е изразен в международни единици (IU), което е свързано с настоящия стандарт на СЗО за продуктите, съдържащи фактор VIII. Активността на фактор VIII в плазмата е изразена или в проценти (по отношение на нормална човешка плазма) или в международни единици (по отношение на международен стандарт за фактор VIII в плазмата).

Една IU активност на рекомбинантен фактор VIII Fc отговаря на количеството на фактор VIII в един милилитър нормална човешка плазма.

##### Лечение при нужда

Изчисляването на необходимата доза рекомбинантен фактор VIII Fc се основава на емпиричното откритие, че 1 международна единица (IU) фактор VIII на килограм телесно тегло повишава активността на фактор VIII в плазмата с 2 IU/dl. Необходимата доза се определя чрез използването на следната формула:

Необходими единици = телесно тегло (kg) x желано повишение на фактор VIII (%) (IU/dl) x 0,5 (IU/kg на IU/dl)

Количеството, което се прилага и честотата на приложение трябва винаги да бъдат ориентирани към клиничната ефективност при индивидуалния случай (вж. точка 5.2). Не се очаква забавяне на времето до настъпване на пикова активност.

В следните случаи на хеморагии, активността на фактор VIII не трябва да спада под дадено ниво на плазмена активност (в % от нормалната или IU/dl) в съответния период. Таблица 1 може да бъде използвана за указания за дозиране при епизоди на кървене и операции:

**Таблица 1: Указания за дозиране на ELOCTA за лечение на епизоди на кървене и при операции**

Тежест на хеморагията/ Вид хирургична процедура	Необходимо ниво на фактор VIII (%) (IU/dl)	Честота на приложение (часове)/Продължителност на лечението (дни)
<u>Хеморагия</u>		
Ранна хемартроза, мускулно кървене или кървене в устната кухина	20-40	Повтаряйте инжекцията на всеки 12 до 24 часа в продължение на поне 1 ден, до овладяване на кръвоизлива, както показва болката, или до зарастване. <sup>1</sup>
По-голяма хемартроза, мускулно кървене или хематом	30-60	Повтаряйте инжекцията на всеки 12 до 24 часа в продължение на 3-4 дни или повече, до овладяване на болката и остро то инвалидизиране. <sup>1</sup>
Животозастрашаващи хеморагии	60-100	Повтаряйте инжекцията на всеки 8 до 24 часа, докато заплахата отзвучи.
<u>Хирургична намеса</u>		
Малки хирургични намеси, включително екстракция на зъб	30-60	Повтаряйте инжекцията на всеки 24 часа, в продължение на поне 1 ден, до зарастване.
<u>Големи хирургични намеси</u>	80-100 (пред- и следоперативно)	Повтаряйте инжекцията на всеки 8 до 24 часа, според нуждата, докато раната зарастне, след това продължете терапията най-малко още 7 дни, за да се поддържа активност на фактор VIII 30% - 60% (IU/dl).

<sup>1</sup> При някои пациенти и обстоятелства интервалът на прилагане може да се удължи до 36 часа. Вижте точка 5.2 за фармакокинетични данни.

#### Профилактика

За дългосрочна профилактика препоръчителната доза е 50 IU/kg на всеки 3 до 5 дни. Дозата може да се коригира въз основа на отговора на пациента в диапазон от 25 до 65 IU/kg (вж. точка 5.1 и 5.2). При някои случаи, особено при по-млади пациенти, могат да бъдат необходими по-кратки интервали на прилагане или по-високи дози.

#### Мониторинг на терапията

По време на курса на лечение се препоръчва подходящо определяне на нивата на фактор VIII (посредством едноетапни коагулационни или хромогенни тестове), за да се определи дозата и честотата на прилагане на инжекциите. Индивидуалният отговор към фактор VIII при отделните пациенти може да варира, демонстрирайки различен полуживот и ниво на възстановяване. При пациенти с по-ниско и с наднормено тегло може да се наложи да се коригират дозите въз основа на телесното тегло. Особено в случай на големи хирургични интервенции е задължително прецизно мониториране на заместителната терапия чрез коагулационен анализ (активност на фактор VIII в плазмата).

Когато се използва едноетапен *in vitro* коагулационен тест въз основа на тромбoplastиновото време (aPTT) за определяне на активността на фактор VIII в кръвните проби на пациентите, резултатите за

плазмената активност на фактор VIII могат да бъдат значително повлияни, както от вида на aPTT реагента, така и от използвания в теста референтен стандарт. Това е особено важно, когато се променят лабораторията и/или реагентът, използвани за теста.

#### Старческа възраст

Има ограничен опит при пациенти на възраст  $\geq 65$  години.

#### Педиатрична популация

За деца под 12-годишна възраст може да са необходими по-често прилагане или по-високи дози (вж. точка 5.1). За юноши на 12-годишна възраст и повече препоръките за дозиране са същите като при възрастни.

#### Начин на приложение

ELOCTA е за интравенозно приложение.

ELOCTA трябва да се инжектира интравенозно в продължение на няколко минути. Скоростта на приложение трябва да се определи според нивото на комфорт на пациента и не трябва да надвишава 10 ml/min.

За указания относно разтварянето на лекарствения продукт преди приложение вижте точка 6.6.

### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към активното вещество (рекомбинантен човешки коагулационен фактор VIII, и/или Fc домейн) или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

#### Свръхчувствителност

Възможни са алергичен тип реакции на свръхчувствителност при ELOCTA. Ако възникнат симптоми на свръхчувствителност, пациентите трябва да бъдат посъветвани незабавно да преустановят употребата на лекарствения продукт и да се свържат със своя лекар. Пациентите трябва да бъдат информирани за признаците на реакции на свръхчувствителност, включително копривна треска, генерализирана уртикария, стягане в гърдите, хрипове, хипотония и анафилаксия.

В случай на анафилактичен шок, трябва да се спазват настоящите медицински стандарти за лечение на шок.

#### Инхибитори

Образуването на неутрализиращи антитела (инхибитори) към фактор VIII е известно усложнение при лечението на лица с хемофилия А. Тези инхибитори са обикновено имуноглобулини от клас IgG, потискащи прокоагулантната активност на фактор VIII, които са определени количествено в Бетезда единици (Bethesda Units - BU) на милилитър плазма, като се използва модифициран тест. Рискът от развитие на инхибитори зависи от тежестта на заболяването, както и от експозицията на фактор VIII, като този риск е най-висок през първите 20 дни на експозиция. Рядко, инхибитори могат да се развият след първите 100 дни на експозиция.

Наблюдавани са случаи на рецидивираща поява на инхибитори (нисък титър) след преминаване от един към друг продукт на фактор VIII при лекувани преди това пациенти с повече от 100 дни експозиция, които имат анамнеза за развитие на инхибитори. По тази причина е препоръчително

внимателно да се мониторираат всички пациенти за възникване на инхибитори след преминаване от един към друг продукт.

Клиничното значение на развитието на инхибитори ще зависи от титъра на инхибитора, като инхибиторите с нисък титър, които присъстват преходно или остават с постоянно ниски титри, представляват по-малък риск за недостатъчен клиничен отговор, отколкото инхибитори с високи титри.

Като цяло, всички пациенти, лекувани с продукти на човешки коагулационен фактор VIII, трябва да бъдат внимателно мониторираны за развитие на инхибитори, чрез подходящо клинично наблюдение и лабораторни изследвания. Ако очакваните нива на плазмена активност на фактор VIII не са достигнати, или ако кръвенето не е контролирано с подходяща доза, трябва да се направи изследване за наличие на инхибитори на фактор VIII. При пациенти с високи нива на инхибитори, терапията с фактор VIII може да не е ефективна и трябва да се обмислят други терапевтични възможности. Лечението на такива пациенти трябва да се ръководи от лекари с опит в грижата за пациенти с хемофилия и тези с инхибитори на фактор VIII.

#### Сърдечносъдови събития

При пациенти със съществуващи сърдечносъдови рискови фактори, заместителната терапия с FVIII може да увеличи сърдечносъдовия риск.

#### Усложнения, свързани с катетър

Ако е необходим централен венозен катетър (ЦВК), трябва да се има предвид рискът от усложнения, свързани с ЦВК, включително локални инфекции, бактериемия и тромбоза в областта на катетъра.

#### Записване на партидният номер

Препоръчително е всеки път, когато ELOCTA се прилага при пациент, да се записват името и партидният номер на продукта, за да се поддържа връзка между пациента и използваната партида на лекарствения продукт.

#### Педиатрична популация

Изброените предупреждения и предпазни мерки се отнасят както за възрастни, така и за деца и юноши.

#### Съображения, свързани с помощните вещества

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на флакон, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Няма съобщения за взаимодействия на продуктите, съдържащи човешки коагулационен фактор VIII (рДНК), с други лекарствени продукти. Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

#### Бременност и кърмене

Не са провеждани репродуктивни проучвания при животни с ELOCTA. Проведено е проучване за преминаване през плацентата при мишки (вж. точка 5.3). Въз основа на редките случаи на хемофилия А при жени, липсва опит по отношение на употреба на фактор VIII по време на

бременност и кърмене. Ето защо фактор VIII трябва да се използва по време на бременност и кърмене само ако е строго показан.

#### Фертилитет

Липсват данни относно фертилитета. Не са провеждани проучвания за фертилитета при животни с ELOCTA.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

ELOCTA не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

##### Обобщение на профила на безопасност

Реакции на свръхчувствителност или алергични реакции (които могат да включват подуване на лицето, обрив, копривна треска, стягане в гърдите и затруднено дишане, парене на мястото на приложение, втрисане, зачервяване, генерализирана уртикария, главоболие, хипотония, летаргия, гадене, неспокойствие, тахикардия) са наблюдавани рядко, но в някои случаи те могат да прогресират до тежка анафилаксия (включително шок).

Развитие на неутрализиращи антитела (инхибитори) може да възникне при пациенти с хемофилия А, които се лекуват с фактор VIII, включително и с ELOCTA. Ако се развият такива инхибитори, състоянието ще се прояви като недостатъчен клиничен отговор. В подобни случаи е препоръчително свързване със специализиран център по хемофилия.

##### Списък на нежеланите реакции в табличен вид

Честотите в Таблица 2 по-долу са наблюдавани при общо 276 пациенти с тежка хемофилия А във фаза III клинични проучвания и в едно разширено проучване с продължителност до четири години. Нежеланите реакции са наблюдавани за общо 893,72 пациентогодини. Общият брой дни с експозиция е 80 848 с медиана 294 (диапазон 1-735) дни с експозиция на пациент.

В Таблица 2 по-долу те са представени в съответствие със системно-органната класификация по MedDRA (СОК и предпочитан термин).

Честотите са оценени съгласно следната конвенция: много чести ( $\geq 1/10$ ); чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ); редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ); много редки ( $< 1/10\ 000$ ); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.



**Таблица 2: Нежелани реакции, съобщавани за ELOCTA в клинични проучвания**

Системо-органен клас по MedDRA	Нежелани лекарствени реакции	Категория по отношение на честотата
Нарушения на кръвта и лимфната система	Инхибиране на фактор VIII	Нечести (РТР) <sup>1</sup>
Нарушения на нервната система	Главоболие Замаяност Дисгеузия	Нечести
Сърдечни нарушения	Брадикардия	Нечести
Съдови нарушения	Хипертония Горещи вълни Ангиопатия <sup>2</sup>	Нечести
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Кашлица	Нечести
Стомашно-чревни нарушения	Болка в долната част на корема	Нечести
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Обрив	Нечести
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Артралгия Миалгия Болка в гърба Подуване на стави	Нечести
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Общо неразположение Болка в гърдите Усещане за студ Усещане за горещина	Нечести
Наранявания, отравяния и усложнения, възникнали в резултат на интервенции	Хипотония по време на процедурата	Нечести

<sup>1</sup> Честотата е базирана на проучвания с всички FVIII продукти, които са включвали пациенти с тежка хемофилия А. РТР = лекувани преди това пациенти.

<sup>2</sup> Термин на изследователя: *болка в съда след инжектиране на ELOCTA*.

#### Педиатрична популация

Не са наблюдавани специфични за възрастта различия в нежеланите реакции между педиатрични и възрастни пациенти.

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#).

#### **4.9 Предозиране**

Няма съобщения за случаи на предозиране.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антихеморагични средства, кръвен коагулационен фактор VIII, АТС код: B02BD02.

#### Механизъм на действие

Комплексът фактор VIII/фактор на von Willebrand се състои от две молекули (фактор VIII и фактор на von Willebrand) с различни физиологични функции. При активиране на каскадата на кръвосъсирването, фактор VIII се превръща в активиран фактор VIII и се освобождава от фактора на von Willebrand. Активираният фактор VIII действа като кофактор на активирания фактор IX, като ускорява превръщането на фактор X в активиран фактор X по повърхността на фосфолипидите. Активираният фактор X превръща протромбина в тромбин. След това тромбинът превръща фибриногена във фибрин и може да се образува съсирек.

Хемофилия А представлява свързано с X-хромозомата наследствено нарушение на кръвосъсирването, дължащо се на понижени нива на функционален фактор VIII и води до кръвене в стави, мускули или вътрешни органи, спонтанно или в резултат на случайна или хирургична травма. Чрез заместителната терапия плазмените нива на фактор VIII се повишават, като по този начин временно се коригира недостига на фактора и склонността към кръвене.

ELOCTA (ефмороктоког алфа) е изцяло рекомбинантен фузионен протеин с удължен полуживот. ELOCTA се състои от рекомбинантен човешки коагулационен фактор VIII с изтрит В-домейн, ковалентно свързан с Fc домейна на човешки имуноглобулин G1. Fc областта на човешкия имуноглобулин G1 се свързва към неонаталния Fc рецептор. Този рецептор е експресиран през целия живот и е част от естествен път, предпазващ имуноглобулините от лизозомно разрушаване посредством връщането на тези протеини обратно в кръвообръщението, което води до дългия им плазмен полуживот. Ефмороктоког алфа се свързва с неонаталния Fc рецептор, използвайки по този начин същия естествен път, за забавяне на лизозомното разрушаване и удължаване на плазмен полуживот в сравнение с ендогенния фактор VIII.

#### Клинична ефикасност и безопасност

Безопасността, ефикасността и фармакокинетиката на ELOCTA са оценени в 2 многонационални, открити основни проучвания; фаза 3 проучване, наричано Проучване I, и фаза 3 проучване при педиатрични пациенти, наричано Проучване II (вж. Педиатрична популация).

В Проучване I са включени 165 лекувани преди това пациенти от мъжки пол (на възраст от 12 до 65 години) с тежка хемофилия А. Пациентите, които са били на профилактични схеми преди включването в проучването, са рандомизирани в рамото на индивидуализирана профилактика. Пациентите, които са били на лечение при нужда преди включването в проучването, са включени или в рамото на индивидуализирана профилактика, или са рандомизирани в рамената на ежеседмична профилактика или за лечение при нужда.

Профилактични схеми:

Индивидуализирана профилактика: 25 до 65 IU/kg на всеки 3 до 5 дни.

Ежеседмична профилактика: 65 IU/kg

От 153 пациенти, които са завършили Проучване I, 150 са включени в Проучване III (разширено проучване). Медианата на общото време в Проучвания I+III е 4,2 години, а медианата на дните без експозиция е 309.

Индивидуализирана профилактика: Медианата на годишната консумация на фактор е 4 212 IU/kg (мин. 2 877, макс. 7 943) в Проучване I и 4 223 IU/kg (мин. 2 668, макс. 8 317) в Проучване III. Съответната медиана на честотата на кървене на годишна база (Annualized Bleed Rate, ABR) е 1,60 (мин. 0, макс. 18,2) и 0,74 (мин. 0, макс. 15,6).

Ежеседмична профилактика: Медианата на годишната консумация на фактор е 3 805 IU/kg (мин. 3 353, макс. 6 196) в Проучване I и 3 510 IU/kg (мин. 2 758, макс. 3 984) в Проучване III. Съответната медиана на ABR е 3,59 (мин. 0, макс. 58,0) и 2,24 (мин. 0, макс. 17,2).

Лечение при нужда: Медианата на годишната консумация на фактор е 1 039 IU/kg (мин. 280, макс. 3 571) при 23 пациенти, рандомизирани в рамото на лечение при нужда в Проучване I, и 671 IU/kg (мин. 286, макс. 913) при 6 пациенти, останали на лечение при нужда в продължение най-малко на една година в Проучване III.

При пациентите, които са преминали от лечение при нужда на ежеседмична профилактика по време на Проучване III, медианата на ABR е 1,67.

Трябва да се отбележи, че ABR не е сравнима при различните концентрации на фактора и при различните клинични проучвания.

Лечение на кървене: 2 490 събития на кървене са лекувани по време на Проучвания I и III с медиана на дозата 43,8 IU/kg (мин. 13,0, макс. 172,8) за контролиране на всяко кървене. 79,2 % от първите инжекции са оценени от пациентите като отлични или добри.

Периоперативно лечение (хирургична профилактика): Общо 48 големи хирургични процедури са извършени и оценени при 34 пациенти в Проучване I и Проучване III. Хемостатичният отговор е оценен от лекарите като отличен при 41 и като добър при 3 от 44 големи хирургични интервенции. Медианата на дозата за поддържане на хемостазата по време на хирургична интервенция е 60,6 IU/kg (мин. 38, макс. 158).

#### Педиатрична популация

В проучване II са включени общо 71 лекувани преди това педиатрични пациенти от мъжки пол <12-годишна възраст с тежка хемофилия A. От включените 71 пациенти 69 са получили най-малко 1 доза ELOSTA и са били оценени за ефикасност (35 са били <6-годишна възраст и 34 са били на 6 до <12-годишна възраст). Началната профилактична схема е включвала 25 IU/kg на първия ден и 50 IU/kg на четвъртия ден. Било е разрешено прилагане до 80 IU/kg и интервал на прилагане 2 дни, което е използвано при ограничен брой пациенти. От 67 пациенти, които са завършили Проучване II, 61 са включени в Проучване III (разширено проучване). Медианата на общото време в Проучвания II+III е 3,4 години, а медианата на дните без експозиция е 332.

Профилактика при пациенти <6-годишна възраст: Медианата на интервала между дозите е 3,50 дни в Проучване II и Проучване III. Медианата на годишната консумация на фактор е 5 146 IU/kg (мин. 3 695, макс. 8 474) в Проучване II и 5 418 IU/kg (мин. 3 435, макс. 9 564) в Проучване III. Съответната медиана на честотата на кървене на годишна база (ABR) е 0,00 (мин. 0, макс. 10,5) и 1,18 (мин. 0, макс. 9,2).

Профилактика при пациенти от 6 до 12-годишна възраст: Медианата на интервала между дозите е 3,49 дни в Проучване II и 3,50 дни в Проучване III. Медианата на годишната консумация на фактор е 4 700 IU/kg (мин. 3 819, макс. 8 230 IU/kg) в Проучване II и 4 990 IU/kg (мин. 3 856, макс. 9 527) в Проучване III. Съответната медиана на ABR е 2,01 (мин. 0, макс. 27,2) и 1,59 (мин. 0, макс. 8,0).

*12 пациенти в юношеска възраст от 12 до 18 години* са включени в популацията на възрастните пациенти на профилактично лечение в проучването. Медианата на годишната консумация на фактор е 5 572 IU/kg (мин. 3 849, макс. 7 035) в Проучване I и 4 456 IU/kg (мин. 3 563, макс. 8 011) в Проучване III. Съответната медиана на ABR е 1,92 (мин. 0, макс. 7,1) и 1,25 (мин. 0, макс. 9,5).

*Лечение на кръвене:* 447 събития на кръвене са лекувани по време на Проучвания II и III с медиана на дозата 63 IU/kg (мин. 28, макс. 186) за контролиране на всяко кръвене. 90,2 % от първите инжекции са оценени от пациентите и техните болногледачи като отлични или добри.

#### Имуногенност

Имуногенността на ELOCTA е оценена в програмата на клиничните изпитвания при 276 лекувани преди това пациенти с тежка хемофилия A (207 юноши и възрастни, и 69 педиатрични пациенти). Никой от тези пациенти не е развил инхибитори.

Европейската агенция по лекарствата отлага задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с ELOCTA в една или повече подгрупи на педиатричната популация при лечение на вроден дефицит на фактор VIII (вж. точка 4.2 за информацията относно употребата в педиатрията).

## **5.2 Фармакокинетични свойства**

Всички фармакокинетични проучвания с ELOCTA са били проведени при лекувани преди това пациенти с тежка хемофилия A. Данните, представени в тази точка, са получени с използване на хромогенен тест и едноетапен коагулационен тест. Фармакокинетичните показатели от данните от хромогенния тест са били подобни на получените за едноетапния тест.

Фармакокинетичните свойства са оценени при 28 пациенти ( $\geq 15$  години), получаващи ELOCTA (rFVIIIFc). След период на очистване най-малко 96 часа (4 дни), пациентите са получили еднократна доза от 50 IU/kg ELOCTA. Взети са проби за определяне на фармакокинетичните свойства преди прилагане на дозата и след това - в 7 времеви точки до 120 часа (5 дни) след прилагане на дозата. Фармакокинетичните показатели след прилагане на дозата от 50 IU/kg ELOCTA са представени в Таблицы 3 и 4.

**Таблица 3: Фармакокинетични показатели на EЛОСТА при използване на едноетапния тест за съсирване**

Фармакокинетични показатели	EЛОСТА (95% ДИ)
	N=28
Инкрементно възстановяване (IU/dl на IU/kg)	2,24 (2,11-2,38)
AUC/Доза (IU*ч/dl на IU/kg)	51,2 (45,0-58,4)
C <sub>max</sub> (IU/dl)	108 (101-115)
CL (ml/ч/kg)	1,95 (1,71-2,22)
t <sub>1/2</sub> (ч)	19,0 (17,0-21,1)
MRT (ч)	25,2 (22,7-27,9)
V <sub>ss</sub> (ml/kg)	49,1 (46,6-51,7)

<sup>1</sup> Фармакокинетичните показатели са представени като средни геометрични стойности (95% ДИ)  
Съкращения: ДИ = доверителен интервал; C<sub>max</sub>= максимална активност; AUC = площ под кривата активност на FVIII/време; t<sub>1/2</sub>= терминален полуживот; CL = клирънс; V<sub>ss</sub> = обем на разпределение в стационарно състояние; MRT = средно време на престой.

**Таблица 4: Фармакокинетични показатели на EЛОСТА при използване на хромогенния тест**

Фармакокинетични показатели <sup>1</sup>	EЛОСТА (95% ДИ)
	N=27
Инкрементно възстановяване (IU/dl на IU/kg)	2,49 (2,28-2,73)
AUC/Доза (IU*ч/dl на IU/kg)	47,5 (41,6-54,2)
C <sub>max</sub> (IU/dl)	131 (104-165)
CL (ml/ч/kg)	2,11 (1,85-2,41)
t <sub>1/2</sub> (ч)	20,9 (18,2-23,9)
MRT (ч)	25,0 (22,4-27,8)
V <sub>ss</sub> (ml/kg)	52,6 (47,4-58,3)

<sup>1</sup> Фармакокинетичните показатели са представени като средни геометрични стойности (95% ДИ)  
Съкращения: ДИ = доверителен интервал; C<sub>max</sub>= максимална активност; AUC = площ под кривата активност на FVIII/време; t<sub>1/2</sub>= терминален полуживот; CL = клирънс; V<sub>ss</sub> = обем на разпределение в стационарно състояние; MRT = средно време на престой.

Фармакокинетичните данни показват, че EЛОСТА има удължен полуживот в кръвообръщението.

### Педиатрична популация

Фармакокинетичните показатели на EЛОСТА са определени при юноши в проучване I (проби за определяне на фармакокинетичните свойства са взети преди прилагане на дозата, последвано от оценяване в множество времеви точки до 120 часа (5 дни) след прилагане на дозата), и при деца в проучване II (проби за определяне на фармакокинетичните свойства са взети преди прилагане на дозата, последвано от оценяване в множество времеви точки до 72 часа (3 дни) след прилагане на дозата). В Таблицы 5 и 6 са представени фармакокинетичните показатели, изчислени от педиатричните данни за пациенти под 18-годишна възраст.

**Таблица 5: Фармакокинетични показатели на EЛОСТА за педиатрични пациенти при използване на едноетапния тест за съсирване**

Фармакокинетични показатели <sup>1</sup>	Проучване II		Проучване I*
	<6 години	6 до <12 години	12 до <18 години
	N=23	N=31	N=11
Инкрементно възстановяване (IU/dl на IU/kg)	1,90 (1,79-2,02)	2,30 (2,04-2,59)	1,81 (1,56-2,09)
AUC/Доза (IU*ч/dl на IU/kg)	28,9 (25,6-32,7)	38,4 (33,2-44,4)	38,2 (34,0-42,9)
t <sub>1/2</sub> (ч)	12,3 (11,0-13,7)	13,5 (11,4-15,8)	16,0 (13,9-18,5)
MRT (ч)	16,8 (15,1-18,6)	19,0 (16,2-22,3)	22,7 (19,7-26,1)
CL (ml/ч/kg)	3,46 (3,06-3,91)	2,61 (2,26-3,01)	2,62 (2,33-2,95)
V <sub>ss</sub> (ml/kg)	57,9 (54,1-62,0)	49,5 (44,1-55,6)	59,4 (52,7-67,0)

<sup>1</sup> Фармакокинетичните показатели са представени като средни геометрични стойности (95% ДИ) Съкращения: CI = доверителен интервал; AUC = площ под кривата активност на FVIII/време; t<sub>1/2</sub>= терминален полуживот; CL = клирънс; MRT = средно време на престой; V<sub>ss</sub> = обем на разпределение в стационарно състояние

\*Фармакокинетичните показатели при 12 до <18 години са включвали пациенти от всички рамена в проучване I с различни схеми на вземане на проби

**Таблица 6: Фармакокинетични показатели на ELOCTA за педиатрични пациенти при използване на хромогенния тест**

Фармакокинетични показатели <sup>1</sup>	Проучване II		Проучване I*
	<6 години	6 до <12 години	12 до <18 години
	N=24	N=27	N=11
Инкрементно възстановяване (IU/dl на IU/kg)	1,88 (1,73-2,05)	2,08 (1,91-2,25)	1,91 (1,61-2,27)
AUC/Доза (IU*ч/dl на IU/kg)	25,9 (23,4-28,7)	32,8 (28,2-38,2)	40,8 (29,3-56,7)
t <sub>1/2</sub> (ч)	14,3 (12,6-16,2)	15,9 (13,8-18,2)	17,5 (12,7-24,0)
MRT (ч)	17,2 (15,4-19,3)	20,7 (18,0-23,8)	23,5 (17,0-32,4)
CL (ml/ч/kg)	3,86 (3,48-4,28)	3,05 (2,62-3,55)	2,45 (1,76-3,41)
V <sub>ss</sub> (ml/kg)	66,5 (59,8-73,9)	63,1 (56,3-70,9)	57,6 (50,2-65,9)

<sup>1</sup> Фармакокинетичните показатели са представени като средни геометрични стойности (95% ДИ) Съкращения: CI = доверителен интервал; AUC = площ под кривата активност на FVIII/време; t<sub>1/2</sub>= терминален полуживот;

CL = клирънс; MRT = средно време на престой; V<sub>ss</sub> = обем на разпределение в стационарно състояние

\*Фармакокинетичните показатели при 12 до <18 години са включвали пациенти от всички рамена в проучване I с различни схеми на вземане на проби

В сравнение с юношите и възрастните, при децата под 12-годишна възраст може да има по-висок клирънс и по-къс полуживот, което съответства на наблюденията при други коагулационни фактори. Тези разлики трябва да се вземат предвид при дозиране.

### 5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на проучванията за остра токсичност и токсичност при многократно прилагане (които са включвали оценяване на локална токсичност и фармакологични проучвания за безопасност). Не са провеждани проучвания за изследване на генотоксичност, канцерогенност, репродуктивна токсичност или токсичност за ембрио-феталното развитие. В проучване за преминаване през плацентата е доказано, че ELOCTA преминава в малки количества през плацентата при мишки.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Прах

Захароза

Натриев хлорид

L-хистидин

Калциев хлорид дихидрат

Полисорбат 20  
Натриев хидроксид (за корекция на рН)  
Солна киселина (за корекция на рН)

Разтворител

Вода за инжекции

## **6.2 Несъвместимости**

При липса на проучвания за несъвместимости този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

Трябва да се използва само осигуреният инфузионен набор, тъй като е възможно лечението да се окаже неуспешно вследствие на адсорбция на коагулационен фактор VIII по вътрешните повърхности на някои инжекционни пособия.

## **6.3 Срок на годност**

Неотворен флакон

4 години

В рамките на срока на годност продуктът може да се съхранява на стайна температура (до 30°C) за еднократен период, не по-дълъг от 6 месеца. Датата, на която продуктът се изважда от хладилника, трябва да се запише на картонената опаковка. След съхранение на стайна температура продуктът не може да се върне в хладилника. Да не се използва след изтичане на срока на годност, отпечатан на флакона, или шест месеца след изваждане на картонената опаковка от хладилника, което настъпи по-рано.

След разтваряне

След разтваряне химичната и физична стабилност е доказана за 6 часа, когато се съхранява на стайна температура (до 30°C). Предпазвайте продукта от директна слънчева светлина. След разтваряне, ако продуктът не се използва в рамките на 6 часа, той трябва да се изхвърли. От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва незабавно след разтваряне. Ако не се използва веднага, периодът на използване и условията за съхранение преди употреба са отговорност на потребителя.

## **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява в хладилник (2°C-8°C). Да не се замразява. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

За условията на съхранение след разтваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3.



## **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Всяка опаковка съдържа:

- прах във флакон от стъкло тип 1, със запушалка от хлоробутилова гума
- 3 ml разтворител в предварително напълнена спринцовка от стъкло тип 1, със запушалка на бутало от хлоробутилова гума
- стъбло на бутало
- стерилен адаптер за флакон за разтваряне
- стерилен инфузионен набор
- два тампона със спирт
- два левкопласта
- една марлена подложка

Опаковка по 1.

## **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Лиофилизираният прах за инжекции във флакона трябва да се разтвори с предоставения разтворител (вода за инжекции) от предварително напълнената спринцовка с помощта на стерилния адаптер за флакон за разтваряне.

Флаконът трябва да се завърти внимателно до разтварянето на цялото количество прах.

Вижте листовката за допълнителна информация за разтваряне и прилагане.

Разтворът трябва да бъде прозрачен до леко опалесцентен и безцветен. Разтвори, които са мътни или имат утайка, не трябва да се използват. Разтвореният лекарствен продукт трябва да се огледа за наличие на частици и промяна в цвета преди прилагане.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

## **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/15/1046/001  
EU/1/15/1046/002  
EU/1/15/1046/003  
EU/1/15/1046/004  
EU/1/15/1046/005  
EU/1/15/1046/006  
EU/1/15/1046/007  
EU/1/15/1046/008  
EU/1/15/1046/009  
EU/1/15/1046/010

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 19 ноември 2015 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

**A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**

Име и адрес на производителите на биологично активното вещество

Biogen Inc  
250 Binney Street  
Cambridge, MA  
02142  
САЩ

Biogen Inc.  
5000 Davis Drive  
Research Triangle Park, NC 27709  
САЩ

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

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

**B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**

Лекарственият продукт се отпуска по ограничено лекарско предписание (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

**B. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност**

Изискванията за подаване на периодични актуализирани доклади за безопасност за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

**Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

- **План за управление на риска (ПУР)**

ПРУ трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и при всички следващи съгласувани актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

**ПРИЛОЖЕНИЕ Ш**  
**ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА**

## **A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА**

**ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА ОПАКОВКА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

ELOCTA 250 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор

ELOCTA 500 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор

ELOCTA 750 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор

ELOCTA 1000 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор

ELOCTA 1500 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор

ELOCTA 2000 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор

ELOCTA 3000 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор

ELOCTA 4000 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор

ELOCTA 5000 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор

ELOCTA 6000 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор

ефмороктоког алфа

рекомбинантен коагулационен фактор VIII, Fc фузионен протеин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Прах: 250 IU ефмороктоког алфа (прибл. 83 IU/ml след разтваряне)

Прах: 500 IU ефмороктоког алфа (прибл. 167 IU/ml след разтваряне)

Прах: 750 IU ефмороктоког алфа (прибл. 250 IU/ml след разтваряне)

Прах: 1000 IU ефмороктоког алфа (прибл. 333 IU/ml след разтваряне)

Прах: 1500 IU ефмороктоког алфа (прибл. 500 IU/ml след разтваряне)

Прах: 2000 IU ефмороктоког алфа (прибл. 667 IU/ml след разтваряне)

Прах: 3000 IU ефмороктоког алфа (прибл. 1 000 IU/ml след разтваряне)

Прах: 4000 IU ефмороктоког алфа (прибл. 1 333 IU/ml след разтваряне)

Прах: 5000 IU ефмороктоког алфа (прибл. 1 667 IU/ml след разтваряне)



Прах: 6000 IU ефмороктоког алфа (прибл. 2 000 IU/ml след разтваряне)

### **3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Прах: захароза, натриев хлорид, L-хистидин, калциев хлорид дихидрат, полисорбат 20, натриев хидроксид, солна киселина

Разтворител: вода за инжекции

### **4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Прах и разтворител за инжекционен разтвор

Съдържание: 1 флакон с прах, 3 ml разтворител в предварително напълнена спринцовка, 1 дръжка на бутало, 1 адаптер за флакон, 1 набор за инфузия, 2 тампона със спирт, 2 левкопласта, 1 марля.

### **5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Интравенозно приложение, след разтваряне  
Преди употреба прочетете листовката.

При сканиране на QR кода със смартфон или през уебсайта може да се види видео с инструкции за приготвянето и прилагането на ELOCTA.

Да се включи QR код+ <http://www.elocta-instructions.com>

### **6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

### **7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

### **8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

Да се използва до 6 часа след разтваряне.

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Може да се съхранява на стайна температура (до 30°C) за еднократен период до 6 месеца. Не трябва да се връща в хладилника след съхранение на стайна температура. Дата на изваждане от хладилника:

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/15/1046/001  
EU/1/15/1046/002  
EU/1/15/1046/003  
EU/1/15/1046/004  
EU/1/15/1046/005  
EU/1/15/1046/006  
EU/1/15/1046/007  
EU/1/15/1046/008  
EU/1/15/1046/009  
EU/1/15/1046/010

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

## **16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

ELOCTA 250

ELOCTA 500

ELOCTA 750

ELOCTA 1000

ELOCTA 1500

ELOCTA 2000

ELOCTA 3000

ELOCTA 4000

ELOCTA 5000

ELOCTA 6000

## **17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

## **18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC:

SN:

NN:

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**ЕТИКЕТ НА ФЛАКОНА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

ЕЛОСТА 250 IU прах за инжекция

ЕЛОСТА 500 IU прах за инжекция

ЕЛОСТА 750 IU прах за инжекция

ЕЛОСТА 1000 IU прах за инжекция

ЕЛОСТА 1500 IU прах за инжекция

ЕЛОСТА 2000 IU прах за инжекция

ЕЛОСТА 3000 IU прах за инжекция

ЕЛОСТА 4000 IU прах за инжекция

ЕЛОСТА 5000 IU прах за инжекция

ЕЛОСТА 6000 IU прах за инжекция

ефмороктоког алфа  
рекомбинантен коагулационен фактор VIII  
i.v.

**2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

EXP

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

250 IU

500 IU

750 IU

1000 IU

1500 IU

2000 IU

3000 IU

4000 IU

5000 IU

6000 IU

**6. ДРУГО**

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Разтворител за EЛОСТА  
вода за инжекции

**2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

EXP

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

3 ml

**6. ДРУГО**

## **Б. ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за потребителя

**ELOCTA 250 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор**  
**ELOCTA 500 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор**  
**ELOCTA 750 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор**  
**ELOCTA 1000 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор**  
**ELOCTA 1500 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор**  
**ELOCTA 2000 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор**  
**ELOCTA 3000 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор**  
**ELOCTA 4000 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор**  
**ELOCTA 5000 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор**  
**ELOCTA 6000 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор**

ефмороктоког алфа (efmorococog alfa) (рекомбинантен коагулационен фактор VIII)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ELOCTA и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ELOCTA
3. Как да използвате ELOCTA
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ELOCTA
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация
7. Инструкции за приготвяне и прилагане

#### 1. Какво представлява ELOCTA и за какво се използва

ELOCTA съдържа активното вещество ефмороктоког алфа, рекомбинантен коагулационен фактор VIII, Fc фузионен протеин. Фактор VIII е протеин, произвеждан естествено в организма и е необходим, за да може кръвта да образува съсиреци и кръвенето да спира.



ELOCTA е лекарство, което се използва за лечение и профилактика на кървене във всички възрастови групи пациенти с хемофилия А (наследствено нарушение на кръвосъсирването, причинено от недостиг на фактор VIII).

ELOCTA се приготвя посредством рекомбинантна технология без добавяне на никакви компоненти от човешки или животински произход в производствения процес.

### **Как действа ELOCTA**

При пациенти с хемофилия А, фактор VIII липсва или не функционира добре. ELOCTA се използва за заместване на липсващия или недостатъчен фактор VIII. ELOCTA повишава нивото на фактор VIII в кръвта и временно коригира склонността към кървене.

## **2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ELOCTA**

### **Не използвайте ELOCTA:**

- ако сте алергични към ефмороктоког алфа или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате ELOCTA.

- Съществува малък риск да получите анафилактична реакция (тежка, внезапна алергична реакция) към ELOCTA. Признаците на алергичните реакции може да включват генерализиран сърбеж, уртикария, стягане в гърдите, затруднено дишане и ниско кръвно налягане. Ако настъпи някой от тези симптоми, прекратете веднага инжектирането и се свържете с Вашия лекар.
- Образуването на инхибитори (антитела) е известно усложнение, което може да възникне по време на лечението с всички лекарства, съдържащи фактор VIII. Тези инхибитори, особено във високи нива, спират правилното действие на лечението и Вие или Вашето дете ще бъдете проследявани внимателно за развитие на тези инхибитори. Ако кървенето при Вас или това при Вашето дете не се контролира с ELOCTA, незабавно информирайте Вашия лекар.

### Усложнения, свързани с катетър

Ако Ви е необходим централен венозен катетър (ЦВК), трябва да се има предвид рискът от усложнения, свързани с ЦВК, включително локални инфекции, наличие на бактерии в кръвта и тромбоза на мястото на катетъра.

### Документиране

Строго се препоръчва всеки път, когато се прилага ELOCTA, името и партидният номер на продукта да се записват.

### **Други лекарства и ELOCTA**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

Не са наблюдавани ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

### **ELOCTA съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на флакон, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

### **3. Как да използвате ELOCTA**

Лечението с ELOCTA ще бъде започнато от лекар, който има опит в грижата за пациенти с хемофилия. Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар (вижте точка 7). Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

ELOCTA се прилага като инжекция във вена. Вашият лекар ще изчисли Вашата доза ELOCTA (в международни единици или "IU"), в зависимост от индивидуалните Ви нужди от фактор VIII-заместваща терапия и от това дали продуктът се използва за профилактика или за лечение на кървене. Говорете с Вашия лекар, ако смятате, че кървенето Ви не е под контрол с дозата, която получавате.

Колко често се нуждаете от инжекция ще зависи от това колко добре действа ELOCTA при Вас. Вашият лекар ще проведе подходящи лабораторни изследвания, за да се увери, че имате достатъчни нива на фактор VIII в кръвта си.

#### **Лечение на кървене**

Дозата ELOCTA се изчислява в зависимост от телесното Ви тегло и нивата на фактор VIII, които трябва да се постигнат. Целевите нива на фактор VIII ще зависят от тежестта и мястото на кървене.

#### **Профилактика на кървене**

Обичайната доза ELOCTA е 50 IU на килограм телесно тегло, прилагана на всеки 3 до 5 дни. Дозата може да се коригира от Вашия лекар в диапазона от 25 до 65 IU на килограм телесно тегло. При някои случаи, особено при по-млади пациенти, може да са необходими по-кратки интервали на прилагане или по-високи дози.

#### **Употреба при деца и юноши**

ELOCTA може да се използва при деца и юноши на всякаква възраст. При деца под 12-годишна възраст може да са нужни по-високи дози или по-чести инжекции.

#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза ELOCTA**

Кажете на Вашия лекар възможно най-скоро. Трябва винаги да използвате ELOCTA точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

#### **Ако сте пропуснали да използвате ELOCTA**

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Приложете Вашата доза веднага щом се сетите и след това продължете по обичайната схема на прилагане. Ако не сте сигурни какво да правите, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **Ако сте спрели употребата на ELOCTA**

Не спирайте употребата на ELOCTA без да се консултирате с Вашия лекар. Ако спрете да използвате ELOCTA, може вече да не сте защитени от кървене или налично в момента кървене може да не спре.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако възникнат тежки, внезапни алергични реакции (анафилактична реакция), инжектирането трябва веднага да се прекрати. Трябва веднага да се свържете с Вашия лекар, ако усетите някой от следните симптоми на алергични реакции: подуване на лицето, обрив, генерализиран сърбеж, уртикария, стягане в гърдите, затруднено дишане, парене и смъдене на мястото на инжектиране, втрисане, зачервяване, главоболие, ниско кръвно налягане, общо усещане за неразположение, гадене, неспокойствие и ускорен пулс, чувство на замаяност или загуба на съзнание.

При пациенти, които са провели предходно лечение с фактор VIII (повече от 150 дни лечение), може да са образуват инхибиторни антитела (вижте точка 2) нечесто (по-малко от 1 на 100 пациенти). Ако това се случи, Вашето лекарство може да спре да действа както трябва и може да получите продължително кървене. Ако това се случи, трябва веднага да се свържете с Вашия лекар.

При това лекарство могат да възникнат следните нежелани реакции:

### **Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души)**

Главоболие, замаяност, промяна на вкуса, бавен пулс, високо кръвно налягане, горещи вълни, болка в кръвоносния съд след инжектиране, кашлица, болка в корема, обрив, подуване на стави, болка в мускулите, болка в гърба, болка в ставите, общ дискомфорт, болка в гърдите, усещане за студ, усещане за горещина и ниско кръвно налягане.

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване](#), посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате ELOCTA**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на картонената опаковка и на флакона след „Годен до:/EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Не използвайте това лекарство, ако е съхранявано на стайна температура за повече от 6 месеца.

Да се съхранява в хладилник (2°C-8°C).

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Има възможност EЛОСТА да се съхранява на стайна температура (до 30°C) за еднократен период не повече от 6 месеца. Запишете на картонената опаковка датата, на която EЛОСТА е извадена от хладилника и е оставена на стайна температура. След съхранение на стайна температура продуктът не трябва да се поставя отново в хладилник.

След като сте приготвили EЛОСТА, продуктът трябва да се използва веднага. Ако не можете да използвате приготвения разтвор EЛОСТА незабавно, той трябва да се използва в рамките на 6 часа. Не слагайте приготвения разтвор в хладилник. Пазете приготвения разтвор от директна слънчева светлина.

Приготвеният разтвор трябва да бъде прозрачен до леко опалесцентен и безцветен. Не използвайте това лекарство, ако забележите, че е мътно или съдържа видими частици.

Изхвърляйте всяко неизползвано количество разтвор по правилния начин. Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа EЛОСТА**

- Активното вещество е ефмороктоког алфа (рекомбинантен коагулационен фактор VIII, Fc фузионен протеин) Всеки флакон EЛОСТА номинално съдържа 250, 500, 750, 1 000, 1 500, 2 000, 3 000, 4 000, 5 000 или 6 000 IU ефмороктоког алфа.
- Другите съставки са: захароза, натриев хлорид, L-хистидин, калциев хлорид дихидрат, полисорбат 20, натриев хидроксид, солна киселина и вода за инжекции. Ако сте на диета с контролирано количество натрий, вижте точка 2.

### **Как изглежда EЛОСТА и какво съдържа опаковката**

EЛОСТА се предоставя под формата на прах и разтворител за инжекционен разтвор. Прахът е бял до почти бял прах или компактна маса. Разтворителят, предоставен за приготвяне на инжекционния разтвор, е прозрачен, безцветен разтвор. След приготвяне разтворът за инжектиране е прозрачен до леко опалесцентен и безцветен.

Всяка опаковка EЛОСТА съдържа 1 флакон с прах, 3 ml разтворител в предварително напълнена спринцовка, 1 стъбло на бутало, 1 адаптер за флакон, 1 инфузионен набор, 2 тампона със спирт, 2 левкопласта и 1 марля.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm,

Швеция

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

**België/Belgique/Belgien**

Swedish Orphan Biovitrum BVBA

Tél/Tel: + 32 2880 6119

e-mail: benelux@sobi.com

**България**

Суидиш Орфан Биовитрум

Клон България ООД

Тел.: +359 2 437 4997

e-mail: mail.bg@sobi.com

**Česká republika**

Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.

Tel: +420 296 183 236

e-mail: mail.cz@sobi.com

**Danmark**

Swedish Orphan Biovitrum A/S

Tlf: + 45 32 96 68 69

e-mail: mail.dk@sobi.com

**Deutschland**

Swedish Orphan Biovitrum GmbH

Tel: +49 89 55066760

e-mail: mail.de@sobi.com

**Eesti**

Oy Swedish Orphan Biovitrum Ab

c/o CentralPharma Communications OÜ

Tel. +372 6 015 540

e-mail: centralpharma@centralpharma.ee

**Ελλάδα**

Sobi Single Member I.K.E.

Τηλ: + 30 213 099 40 31

e-mail: info.greece@sobi.com

**España**

Swedish Orphan Biovitrum S.L

Tel: + 34 913 91 35 80

e-mail: mail.es@sobi.com

**Lietuva**

Oy Swedish Orphan Biovitrum Ab

c/o UAB CentralPharma Communications

Tel: +370 5 2430444

e-mail: centralpharma@centralpharma.lt

**Luxembourg/Luxemburg**

Swedish Orphan Biovitrum BVBA

Tél/Tel: + 32 2880 6119

e-mail: benelux@sobi.com

**Magyarország**

Swedish Orphan Biovitrum s.r.o. Magyarországi  
Fióktelepe

Tel: +36 1 998 9947

e-mail: mail.hu@sobi.com

**Malta**

Swedish Orphan Biovitrum S.r.l.

Tel: +39 02 828 77 050

e-mail: mail.it@sobi.com

**Nederland**

Swedish Orphan Biovitrum BVBA

Tel: + 32 288 06119

e-mail: benelux@sobi.com

**Norge**

Swedish Orphan Biovitrum AS

Tlf: +47 66 82 34 00

e-mail: mail.no@sobi.com

**Österreich**

Swedish Orphan Biovitrum GmbH

Tel: +43 1 253 91 5584

e-mail: mail.de@sobi.com

**Polska**

Swedish Orphan Biovitrum Sp. z o.o. Oddział w  
Polsce

Tel: +482 2 206 9863

e-mail: mail.pl@sobi.com

**France**

Swedish Orphan Biovitrum SARL  
Tél: +33 1 85 78 03 40  
e-mail: mail.fr@sobi.com

**Hrvatska**

SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM, Glavna  
Podružnica Zagreb  
Tel: +385 1 7776 836  
e-mail: mail.hr@sobi.com

**Ireland**

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

**Ísland**

Swedish Orphan Biovitrum A/S  
Tlf: + 45 32 96 68 69  
e-mail: mail.dk@sobi.com

**Italia**

Swedish Orphan Biovitrum S.r.l.  
Tel: +39 02 828 77 050  
e-mail: mail.it@sobi.com

**Κύπρος**

Sobi Single Member I.K.E.  
Τηλ: +30 213 099 40 31  
e-mail: info.greece@sobi.com

**Latvija**

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

**Portugal**

Swedish Orphan Biovitrum S.L  
Tel: + 34 913 91 35 80  
e-mail: mail.es@sobi.com

**România**

Swedish Orphan Biovitrum s.r.o. Praga - Sucursala  
Bucuresti  
Tel: +40 31 229 51 96  
e-mail: mail.ro@sobi.com

**Slovenija**

Swedish Orphan Biovitrum s.r.o. - Podružnica v  
Sloveniji  
Tel: +386 1 828 0538  
e-mail: mail.si@sobi.com

**Slovenská republika**

Swedish Orphan Biovitrum o.z.  
Tel: +421 2 3211 1540  
e-mail: mail.sk@sobi.com

**Suomi/Finland**

Oy Swedish Orphan Biovitrum Ab  
Puh/Tel: +358 201 558 840  
e-mail: mail.fi@sobi.com

**Sverige**

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)  
Tel: +46 8 697 20 00  
e-mail: mail.se@sobi.com

**United Kingdom**

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

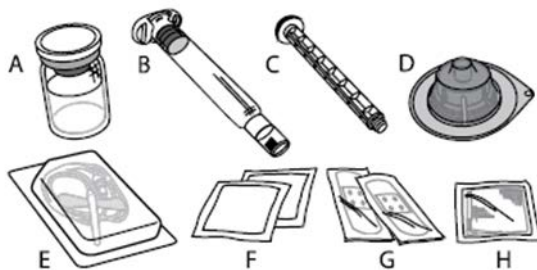
**Дата на последно преразглеждане на листовката**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Обърнете гърба на листовката за точка 7. Инструкции за приготвяне и прилагане

## 7. Инструкции за приготвяне и прилагане

ELOCTA се прилага като интравенозна (i.v.) инжекция след разтваряне на праха за инжекция с разтворителя, предоставен в предварително напълнената спринцовка. Опаковката на ELOCTA съдържа:



- A) 1 флакон с прах
- B) 3 ml разтворител в предварително напълнена спринцовка
- C) 1 стъбло на бутало
- D) 1 адаптер за флакон
- E) 1 инфузионен набор
- F) 2 тампона със спирт
- G) 2 левкопласта
- H) 1 марля

ELOCTA не трябва да се смесва с други инжекционни или инфузионни разтвори.

Измийте ръцете си, преди да отворите опаковката.

### Приготвяне:

1. Проверете името и активността на опаковката, за да се уверите, че съдържа правилното лекарство. Проверете срока на годност на картонената опаковка на ELOCTA. Не използвайте лекарството, ако срокът на годност е изтекъл.
2. Ако ELOCTA е съхраняван в хладилник, оставете флакона с ELOCTA (A) и спринцовката с разтворител (B) да достигнат стайна температура преди употреба. Не използвайте външна топлина.
3. Поставете флакона на чиста равна повърхност. Отстранете пластмасовото отчупващо се капаче от флакона с ELOCTA.

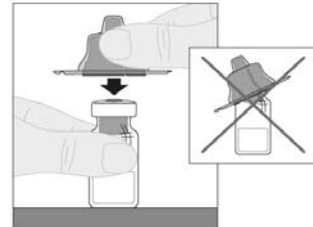


4. Избършете горната част на флакона с един от тампоните със спирт (F) от опаковката и оставете да изсъхне на въздух. Не докосвайте горната част на флакона и не допускате нищо друго да се докосва до нея, след като е била изчистена.

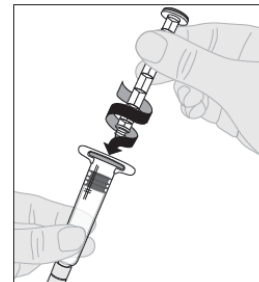


5. Отлепете предпазното хартиено покритие на прозрачния пластмасов адаптер за флакон (D). Не отделяйте адаптера от предпазната му капачка. Не докосвайте вътрешната страна на опаковката с адаптера за флакон.

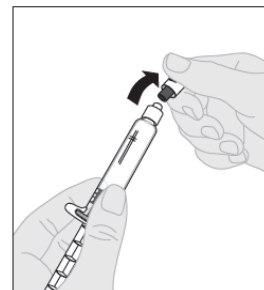
6. Без да вадите адаптера за флакон от предпазната му капачка го поставете точно върху горната част на флакона. Натиснете силно, докато адаптерът щракне на място върху флакона, а пробиващият връх на адаптера проникне през запушалката на флакона.



7. Закрепете стъблото на буталото (C) към спринцовката с разтворител, като поставите върха на стъблото на буталото в отвора на буталото в спринцовката. Завъртете стъблото на буталото силно по посока на часовниковата стрелка, докато се закрепят стабилно за буталото в спринцовката.

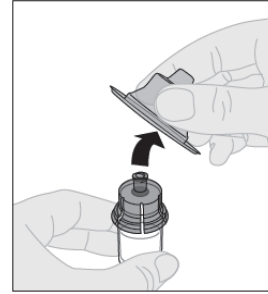


8. Отчупете бялата пластмасова капачка за защита от отваряне от спринцовката с разтворител, като я прегънете при перфорациите, докато се отчупи. Оставете капачката встрани, като я поставите с горната част надолу върху равна повърхност. Не докосвайте вътрешната страна на капачката или върха на спринцовката.

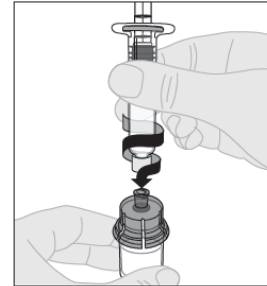




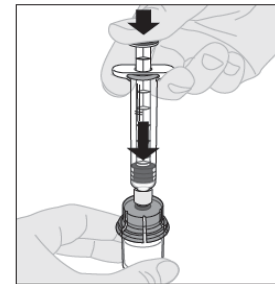
9. Отстранете предпазната капачка от адаптера и я изхвърлете.



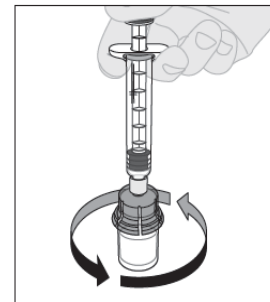
10. Свържете спринцовката с разтворител към адаптера за флакон, като поставите върха на спринцовката в отвора на адаптера. Натиснете силно и завъртете спринцовката по посока на часовниковата стрелка, докато се свърже стабилно.



11. Бавно натиснете буталото, за да инжектирате цялото количество разтворител във флакона с ELOCTA.

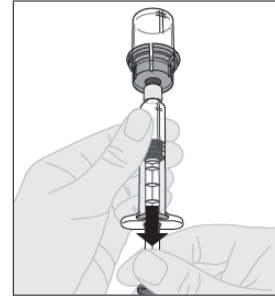


12. Докато спринцовката все още е свързана с адаптера и буталото е натисната надолу, завъртете внимателно флакона, докато прахът се разтвори. Не разклащайте.

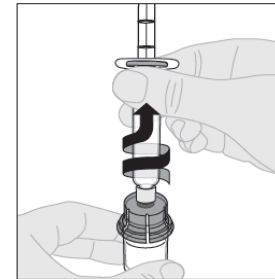


13. Готовият разтвор трябва да се огледа преди приложение. Разтворът трябва да изглежда прозрачен до леко опалесцентен и безцветен. Не използвайте разтвора, ако е мътен или съдържа видими частици.

14. След като се уверите, че буталото на спринцовката все още е натиснато докрай, обърнете флакона. Издърпайте бавно буталото, за да изтеглите обратно цялото количество разтвор през адаптера за флакон в спринцовката.



15. Отделете спринцовката от адаптера за флакон, като внимателно изтеглите и завъртите флакона обратно на часовниковата стрелка.



Забележка: Ако използвате повече от един флакон EЛОСТА на инжекция, всеки флакон трябва да се приготви отделно в съответствие с предходните инструкции (стъпки от 1 до 13), а спринцовката с разтворител трябва да се отдели като адаптерът за флакон остане на място. За изтегляне на приготвеното съдържание от всеки от отделните флакони може да се използва една голяма луер лок спринцовка.

16. Изхвърлете флакона и адаптера.

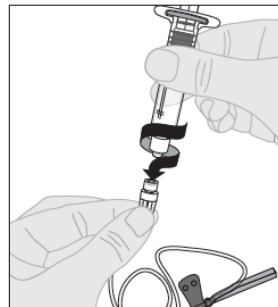
Забележка: Ако разтворът няма да се използва веднага, капачката на спринцовката трябва внимателно да се постави отново на върха на спринцовката. Не докосвайте върха на спринцовката или вътрешната страна на капачката.

След приготвяне EЛОСТА може да се съхранява на стайна температура до 6 часа преди приложение. След това време приготвеният разтвор на EЛОСТА трябва да се изхвърли. Да се пази от директна слънчева светлина.

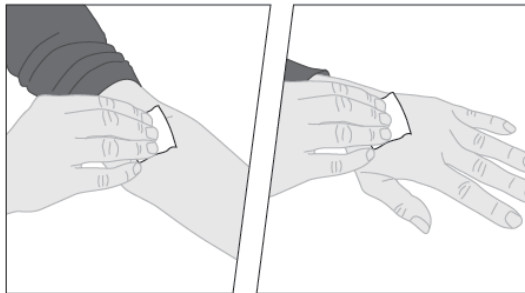
## Прилагане (интравенозна инжекция):

ELOCTA трябва да се прилага с помощта на предоставения в тази опаковка инжекционен набор (E).

1. Отворете опаковката на инжекционния набор и махнете капачката от края на тръбичката. Прикрепете спринцовката с приготвения разтвор ELOCTA към края на тръбичката на инжекционния набор като завъртите по посока на часовниковата стрелка.



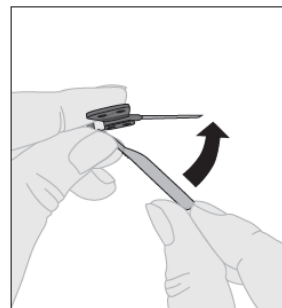
2. Ако е необходимо, поставете турникет и подгответе мястото на инжектиране, като почистите добре кожата с другия тампон със спирт, предоставен в опаковката.



3. Отстранете въздуха в тръбичката на инжекционния набор, като бавно натиснете буталото, докато течността достигне иглата на инжекционния набор. Не изтласквайте разтвор през иглата. Отстранете прозрачното пластмасово предпазно капаче от иглата.

4. Въведете иглата на инжекционния набор във вена, според указанията на Вашия лекар или медицинска сестра, и махнете турникета. Ако предпочитате, можете да използвате една от лепенките (G), предоставени в опаковката, за да фиксирате пластмасовите крилца на иглата на мястото на инжектиране. Приготвеният продукт трябва да се инжектира интравенозно за няколко минути. Вашият лекар може да промени препоръчителната скорост на инжектиране, за да направи приложението по-комфортно за Вас.

5. След като приключите с инжектирането и извадите иглата, трябва да прегънете предпазителя на иглата и да го притиснете така че да щракне върху иглата.



6. Моля, изхвърлете използваната игла, неизползваният разтвор, спринцовката и празният флакон по безопасен начин в подходящ контейнер за медицински отпадъци, тъй като тези материали могат да наранят други хора, ако не се изхвърлят правилно. Не използвайте повторно материалите.