

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

1. HEITI LYFS

ELOCTA 250 IU stungulyfsstofn og leysir, lausn

ELOCTA 500 IU stungulyfsstofn og leysir, lausn

ELOCTA 750 IU stungulyfsstofn og leysir, lausn

ELOCTA 1000 IU stungulyfsstofn og leysir, lausn

ELOCTA 1500 IU stungulyfsstofn og leysir, lausn

ELOCTA 2000 IU stungulyfsstofn og leysir, lausn

ELOCTA 3000 IU stungulyfsstofn og leysir, lausn

ELOCTA 4000 IU stungulyfsstofn og leysir, lausn

ELOCTA 5000 IU stungulyfsstofn og leysir, lausn

ELOCTA 6000 IU stungulyfsstofn og leysir, lausn

2. INNIHALDSLÝSING

ELOCTA 250 IU stungulyfsstofn og leysir, lausn

Hvert hettuglas inniheldur 250 IU af efmoroctocog alfa. Eftir blöndun inniheldur hver ml af stungulyfi, lausn u.þ.b. 83 IU af efmoroctocog alfa.

ELOCTA 500 IU stungulyfsstofn og leysir, lausn

Hvert hettuglas inniheldur 500 IU af efmoroctocog alfa. Eftir blöndun inniheldur hver ml af stungulyfi, lausn u.þ.b. 167 IU af efmoroctocog alfa.

ELOCTA 750 IU stungulyfsstofn og leysir, lausn

Hvert hettuglas inniheldur 750 IU af efmoroctocog alfa. Eftir blöndun inniheldur hver ml af stungulyfi, lausn u.þ.b. 250 IU af efmoroctocog alfa.

ELOCTA 1000 IU stungulyfsstofn og leysir, lausn

Hvert hettuglas inniheldur 1000 IU af efmoroctocog alfa. Eftir blöndun inniheldur hver ml af stungulyfi, lausn u.þ.b. 333 IU af efmoroctocog alfa.

ELOCTA 1500 IU stungulyfsstofn og leysir, lausn

Hvert hettuglas inniheldur 1500 IU af efmoroctocog alfa. Eftir blöndun inniheldur hver ml af stungulyfi, lausn u.þ.b. 500 IU af efmoroctocog alfa.

ELOCTA 2000 IU stungulyfsstofn og leysir, lausn

Hvert hettuglas inniheldur 2000 IU af efmoroctocog alfa. Eftir blöndun inniheldur hver ml af stungulyfi, lausn u.þ.b. 667 IU af efmoroctocog alfa.

ELOCTA 3000 IU stungulyfsstofn og leysir, lausn

Hvert hettuglas inniheldur 3000 IU af efmoroctocog alfa. Eftir blöndun inniheldur hver ml af stungulyfi, lausn u.þ.b. 1000 IU af efmoroctocog alfa.

ELOCTA 4000 IU stungulyfsstofn og leysir, lausn

Hvert hettuglas inniheldur 4000 IU af efmoroctocog alfa. Eftir blöndun inniheldur hver ml af stungulyfi, lausn u.þ.b. 1333 IU af efmoroctocog alfa.

ELOCTA 5000 IU stungulyfsstofn og leysir, lausn

Hvert hettuglas inniheldur 5000 IU af efmoroctocog alfa. Eftir blöndun inniheldur hver ml af stungulyfi, lausn u.þ.b. 1667 IU af efmoroctocog alfa.

ELOCTA 6000 IU stungulyfsstofn og leysir, lausn

Hvert hettuglas inniheldur 6000 IU af efmoroctocog alfa. Eftir blöndun inniheldur hver ml af stungulyfi, lausn u.þ.b. 2000 IU af efmoroctocog alfa.

Virknin (alþjóðlegar einingar) er ákvörðuð með litmyndunarprófi (chromogenic assay), samkvæmt Evrópsku lyfjaskránni sem borið er saman við staðal rannsóknarstofu sem miðaður er við staðal Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar hvað varðar þátt VIII. Eðlisvirkni ELOCTA er 4000-10200 IU./mg prótíns.

Efmoroctocog alfa (raðbrigða storkuþáttur manna VIII, Fc samrunaprótín (rFVIII_hFc)) felur í sér 1.890 amínósýrur. Það er framleitt með raðbrigða DNA tækni í frumulínu úr nýra mannsfósturs (HEK) án þess að utanaðkomandi prótínum úr mönnum eða dýrum sé bætt við í frumuræktunarferlinu, við hreinsun eða við endanlega samsetningu.

Hjálparefni með þekkta verkun

0,6 mmól (eða 14 mg) af natríum í hettuglasi.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyfsstofn og leysir, lausn.

Stofn: frostþurrkaður, hvítur eða beinhvítur stofn eða klumpur.

Leysir: vatn fyrir stungulyf, tær, litlaus lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Til að meðhöndla og fyrirbyggja blæðingu hjá sjúklingum með dreyrasýki A (meðfæddur skortur á þætti VIII).

ELOCTA má nota handa öllum aldurshópum.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Hefja skal meðferð undir eftirliti læknis sem hefur reynslu af meðferð dreyrasyki.

Sjúklingar sem hafa ekki fengið meðferð áður

Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun ELOCTA hjá sjúklingum sem ekki hafa fengið meðferð áður. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Skammtar

Skammtur og lengd uppbótarmeðferðar fara eftir því hversu alvarlegur skortur á þætti VIII er, eftir staðsetningu og umfangi blæðingar og eftir klínísku ástandi sjúklings.

Sá fjöldi eininga sem gefinn er af raðbrigða þætti VIII Fc er gefinn upp í alþjóðlegum einingum (IU) sem eru tengdar núverandi staðli Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar fyrir lyf sem innihalda þátt VIII. Virkni þáttar VIII í blóðvökva kemur ýmist fram sem prósentuhlutfall (miðað við eðlilegan blóðvökva manna) eða sem alþjóðlegar einingar (miðað við alþjóðlega staðla fyrir þátt VIII í blóðvökva).

Ein IU af virkni raðbrigða þáttar VIII Fc jafngildir magni þáttar VIII í einum ml af eðlilegum blóðvökva manna.

Meðferð eftir þörfum

Útreikningur á nauðsynlegum skammti af raðbrigða þætti VIII Fc byggist á þeirri reynslu að 1 alþjóðleg eining (IU) af þætti VIII á kg líkamsþyngdar hækkar virkni þáttar VIII í blóðvökva sem nemur 2 IU/dl. Nauðsynlegur skammtur er ákvarðaður með eftirfarandi formúlu:

Nauðsynlegar einingar = líkamsþyngd (kg) x æskileg hækkun þáttar VIII (%) (IU/dl) x 0.5 (IU/kg á IU/dl)

Það magn sem gefa skal og tíðni lyfjagjafar skulu ávallt miðast við klíníska verkun í hverju tilviki fyrir sig (sjá kafla 5.2). Ekki er búist við því að tími fram að hámarks virkni lengist.

Ef eftirfarandi blæðingartilvik eiga sér stað ætti virkni þáttar VIII ekki að verða minni en sem nemur tilgreindri virkni í blóðvökva (í % af eðlilegu gildi eða IU/dl) á viðkomandi tímabili. Nota má töflu 1 til leiðbeiningar um skömmtun í tengslum við blæðingu og skurðaðgerðir:

Tafla 1: Leiðbeiningar varðandi skömmtun ELOCTA til að meðhöndla blæðingu og viðskurðaðgerðir

Stig blæðingar / Tegund skurðaðgerðar	Nauðsynleg virkni þáttar VIII (%) (IU/dl)	Skammtatíðni (klst.) / Lengd meðferðar (dagar)
Blæðing		
Byrjun blæðingar í liðum, blæðing í vöðvum eða blæðingí munn	20-40	Endurtakið inndælingu á 12 til 24 klst. fresti í a.m.k. 1 dag þar til blæðing hefur stöðvast eftir verkjum að dæma eða sár hafa gróið. ¹
Umfangsmeyri blæðing í liðum, blæðing í vöðvum eða margúll	30-60	Endurtakið inndælingu á 12 til 24 klst. fresti í 3-4 daga eða meira þar til verkir og bráð fötlun eru liðin hjá. ¹
Lífshættulegar blæðingar	60-100	Endurtakið inndælingu á 8 til 24 klst. fresti þar til hættan er liðin hjá.
Skurðaðgerð		
Minni háttar skurðaðgerð þ.m.t. tanndráttur	30-60	Endurtakið inndælingu á 24 klst. fresti í a.m.k. 1 dag, þar til sár hafa gróið.
Stór skurðaðgerð	80-100 (fyrir og eftir aðgerð)	Endurtakið inndælingu á 8 til 24 klst. fresti eftir þörfum þar til sár hafa gróið á viðunandi hátt, haldið meðferð síðan áfram í a.m.k. 7 daga til viðbótar til að viðhalda virkni þáttar VIII sem nemur 30% til 60% (IU/dl).

¹ Hjá sumum sjúklingum og við ákveðnar aðstæður má lengja bilið milli skammta í allt að 36 klst. Sjá kafla 5.2 hvað varðar upplýsingar um lyfjahvörf.

Fyrirbyggjandi meðferð

Ef um langtíma fyrirbyggjandi meðferð er að ræða er ráðlagður skammtur 50 IU/kg 3. til 5. hvern dag. Skammtinn má aðlaga samkvæmt svörun sjúklinga á bilinu 25 til 65 IU/kg (sjá kafla 5.1 og 5.2). Í sumum tilvikum, einkum hjá ungum sjúklingum, kann að reynast þörf á styttri skammtahléum eða stærri skömmtum.

Eftirlit með meðferð

Meðan meðferð á sér stað er ráðlagt að ákvarða magn þáttar VIII á viðeigandi hátt (með einföldu storku- eða litmyndunarprófi) til þess að finna þann skammt sem gefa skal og tíðni endurtekinna inndælinga. Mismunandi sjúklingar kunna að sýna mismunandi svörun gagnvart þætti VIII og kunna því að sýna ólíkan helmingunartíma og bata. Hugsanlegt er að aðlaga þurfi skammt byggðan á líkamsþyngd hjá sjúklingum sem eru undir og yfir kjörþyngd. Ef um er að ræða stórar skurðaðgerðir er einkum nauðsynlegt að hafa náðið eftirlit með uppþátarméðferð með storkugreiningu (virkni þáttar VIII í blóðvökva).

Þegar notað er einfalt storkupróf byggt á *in vitro* tromboplastíntíma (aPTT) til að ákvarða virkni þáttar VIII í blóðsýnum sjúklinga, getur tegund aPTT hvarfefnisins og viðmiðunarstaðallinn sem notaður er í prófinu haft áhrif á niðurstöður ákvarðana á virkni þáttar VIII í blóðvökva. Þetta er sérstaklega mikilvægt þegar skipt er um rannsóknarstofu og/eða prófefnið sem notað er í prófinu.

Aldraðir

Takmörkuð reynsla liggur fyrir varðandi sjúklinga sem eru ≥ 65 ára.

Börn

Börn undir 12 ára kunna að þurfa tíðari og stærri skammta (kafla 5.1). Sömu ráðleggingar eiga við um skammta fyrir unglinga, 12 ára og eldri, eins og fyrir fullorðna.

Lyfjagjöf

ELOCTA er til notkunar í bláæð.

ELOCTA skal sprauta í bláæð á nokkrum mínútum. Hraði lyfjagjafar skal miðast við þægindi sjúklings og ætti ekki að vera meiri en sem nemur 10 ml/mín.

Sjá leiðbeiningar í kafla 6.6 um blöndun lyfsins fyrir gjöf.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu (raðbrigða storkubætti manna VIII og/eða Fc svæði) eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Ofnæmi

Ofnæmisviðbrögð eru möguleg með ELOCTA. Ef vart verður við ofnæmiseinkenni skal ráðleggja sjúklingum að hætta notkun lyfsins tafarlaust og hafa samband við lækinn.

Upplýsa skal sjúklinga um merki um ofnæmisviðbrögð, svo sem kláða, almennan ofsakláða, þrengsli fyrir brjósti, mäs, lágprýsting og bráðaofnæmi.

Ef um ofnæmislost er að ræða skal veita staðlaða læknismedferð við losti.

Mótefni (hemlar)

Myndun hlutleysandi mótefna (hemla) gagnvart þætti VIII er þekktur fylgikvilli við umönnun einstaklinga með dreyrasýki A. Þessir hemlar eru venjulega IgG immúnóglóbúlín sem beint er gegn storkuörvandi virkni þáttar VIII, sem mælt er í Bethesda einingum (B.U.) á ml blóðvökva með breyttri mælingu. Hættan á myndun hemla er í beinu samhengi við alvarleika sjúkdómsins og það magn á þætti VIII, en þessi hættan er mest á fyrstu 20 dögum útsetningar. Mjög sjaldan kunna hemlar að myndast eftir fyrstu 100 daga útsetningar.

Fram hafa komið tilvik þar sem hemlar (lágur títri) myndast aftur þegar skipt er úr einu lyfi með þætti VIII yfir í annað lyf hjá sjúklingum sem áður höfðu fengið meðferð lengur en í 100 daga og eru með sögu um hemlamyndun. Því er ráðlagt að fylgjast náið með sjúklingum með tilliti til hemlamyndunar þegar skipt er yfir í annað lyf.

Klínískt mikilvægi mótefnamyndunar fer eftir títra mótefnisins, þar sem mótefni með lágan títra sem eru tímabundið til staðar eða títri helst stöðugt lágur, veldur minni hættu á ófullnægjandi klínískri svörun en mótefni með háan títra.

Almennt skal fylgjast vandlega með sjúklingum sem meðhöndlaðir eru með lyfjum sem innihalda þátt VIII hvað varðar myndun hemla, með viðeigandi klínískum athugunum og rannsóknarprófum. Ef tilætluð virkni þáttar VIII næst ekki í blóðvökva, eða ef ekki tekst að stöðva blæðingu með viðeigandi skammti, skal rannsaka hvort mótefnahemill þáttar VIII sé fyrir hendi. Hjá sjúklingum með mikið hemlamagn er ekki víst að meðferð með þætti VIII beri árangur og íhuga skal aðra meðferðarmöguleika. Umsjón með slíkum sjúklingum skal vera í höndum lækna sem hafa reynslu af umönnun dreyrasýki og hemlum þáttar VIII.

Hjarta- og æðasjúkdómar

Uppbótarmeðferð með FVIII getur aukið hættuna á hjarta- og æðasjúkdómum hjá sjúklingum með áhættuþætti hjarta- og æðasjúkdóma.

Fylgikvillar í tengslum við hollegg

Ef þörf er á miðlægum bláæðalegg skal íhuga hættu á fylgikvillum tengdum miðlægum bláæðalegg, svo sem staðbundnum sýkingum, blóðsýkingum og segamyndun kringum hollegg.

Skráning lotunúmers

Eindregið er mælt með því að skrá heiti og lotunúmer lyfsins í hvert skipti sem sjúklingi er gefið ELOCTA til þess að viðhalda tengingu á milli sjúklings og lotu lyfsins.

Börn

Varnaðarorð og varúðarreglur sem hér koma fram eiga bæði við um fullorðna, börn og unglunga.

Til athugunar í tengslum við hjálparefni

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverju hettuglasi, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hefur verið tilkynnt um neinar milliverkanir storkuþáttar manna VIII (rDNA) við önnur lyf. Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga og brjóstgjöf

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á æxlun dýra með ELOCTA. Rannsókn var framkvæmd á flutningi um fylgju hjá mús (sjá kafla 5.3). Þar sem dreyrasýki A er sjaldgæf hjá konum liggur ekki fyrir nein reynsla af notkun þáttar VIII á meðgöngu og við brjóstgjöf. Því á aðeins að nota þátt VIII á meðgöngu og við brjóstgjöf ef brýna nauðsyn ber til.

Frjósemi

Engin gögn liggja fyrir um áhrif á frjósemi. Engar frjósemisrannsóknir hafa verið framkvæmdar á dýrum með ELOCTA.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

ELOCTA hefur engin áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt öryggisupplýsinga

Mjög sjaldan hefur orðið vart við ofnæmi eða ofnæmisviðbrögð (þ.m.t. þroti í andliti, útbrot, ofsakláði, þrengsli fyrir brjósti og öndunarerfiðleikar, sviði og stingir á innrennslisstað, kuldahrollur, roðapöt, almennur ofsakláði, höfuðverkur, lágþrýstingur, svefndrungi, ógleði, eirðarleysi, hraðtaktur) en þau geta í sumum tilvikum þróast yfir í alvarlegt bráðaofnæmi (þ.m.t. lost).

Myndun hlutleysandi mótefna (hemla) getur komið fram hjá sjúklingum með dreyrasýki A sem fá meðferð með storkuþætti VIII, þar á meðal með ELOCTA. Ef slík mótefnahemlun á sér stað lýsir ástandið sér í ónógri klínískri svörum. Í slíkum tilvikum er ráðlagt að hafa samband við blæðaramiðstöð, sem er sérstök deild fyrir dreyrasýki.

Tafla yfir aukaverkanir

Tíðnin í töflu 2 hér fyrir neðan kom fram í III. stigs klínískum rannsóknum og framlengdri rannsókn sem stóð í allt að fjögur ár hjá samtals 276 sjúklingum með alvarlega dreyrasyki A. Fylgst var með aukaverkunum í alls 893,72 sjúklingaár. Heildarfjöldi daga sem útsetning átti sér stað var 80.848 með að miðgildi 294 (á bilinu 1-735) daga sem útsetning átti sér stað hjá hverjum einstaklingi.

Tafla 2 sem kemur fyrir hér að neðan samræmist MedDRA flokkun eftir líffærum (flokkun eftir líffærum og ákjósanleg heiti).

Tíðni hefur verið metin samkvæmt eftirfarandi venju: mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Tafla 2: Aukaverkanir sem tilkynnt var um með ELOCTA í klínískum rannsóknum

MedDRA flokkun eftir líffærum	Aukaverkanir	Tíðniflokkur
Blóð og eitlar	Hömlun á storkupætti VIII	Sjaldgæfar (sjúklingar sem hafa fengið meðferð áður) ¹
Taugakerfi	Höfuðverkur Sundl Bragðskynstruflun	Sjaldgæfar
Hjarta	Hægtaktur	Sjaldgæfar
Æðar	Háþrýstingur Hitakóf Æðakvilli ²	Sjaldgæfar
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Hósti	Sjaldgæfar
Meltingarfæri	Verkur í neðri hluta kviðar	Sjaldgæfar
Húð og undirhúð	Útbrot	Sjaldgæfar
Stoðkerfi og bandvefur	Liðverkir Vöðvaverkir Bakverkir Þroti í liðum	Sjaldgæfar
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Vanlíðan Verkur fyrir brjósti Kuldatilfinning Hitatilfinning	Sjaldgæfar
Áverkar, eitranir og fylgikvillar aðgerðar	Lágþrýstingur í tengslum við aðgerð	Sjaldgæfar

¹ Tíðni er byggð á rannsóknum með öllum lyfjum með storkupætti VIII sem tóku til sjúklinga með alvarlega dreyrasyki A

² Heiti samkvæmt rannsakanda: *æðaverkir eftir inndælingu ELOCTA*

Börn

Ekki hefur orðið vart við neinn aldurstengdan mun á aukaverkunum hjá börnum og fullorðnum.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Ekki hefur verið tilkynnt um nein einkenni ofskömmunar.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: blæðingarlyf, storkupáttur VIII, ATC-flokkur: B02BD02

Verkunarháttur

Efnaflókinn þáttur VIII/von Willebrand þáttur felur í sér 2 sameindir (þátt VIII og von Willebrand þátt) sem hafa mismunandi virkni. Þegar storkuferlið er virkjað umbreytist þáttur VIII yfir í virkjaðan þátt VIII og hann losnar frá von Willebrand þætti. Virkjaður þáttur VIII virkar sem hjálparþáttur fyrir virkjaðan þátt IX og hraðar umbreytingu þáttar X yfir í virkjaðan þátt X á yfirborði fosfólípíða. Virkjaðu þáttur X umbreytir próþrombíni yfir í þrombín. Þrombín umbreytir síðan fíbrínógeni yfir í fíbrín og þá getur blóðið storknað.

Dreyrasýki A er X-tengd arfgeng röskun á blóðstorknun sem stafar af lækkuðum gildum virkniþáttar VIII og veldur blæðingu inn í liði, vöðva eða innri líffæri, ýmist af sjálfu sér eða vegna áverka af völdum slysa eða skurðaðgerða. Með uppþotarmeðferð hækka gildi þáttar VIII í blóðvökva og þar með er unnt að leiðrétta tímabundið skort á þættinum og leiðrétta tilhneigingu til blæðingar.

ELOCTA (efmorococog alfa) er fullkomlega raðbrigða samrunaprótín með lengdan helmingunartíma. ELOCTA felur í sér raðbrigða storkupátt manna VIII án B-hluta sem er tengdur á samgildan hátt við Fc hluta ímmúnóglóbúlíns manna G1. Fc svæði ímmúnóglóbúlíns manna G1 binst Fc viðtaka nýbura. Þessi viðtaki er tjáður allt lífið og er hluti af náttúrulegri leið sem verndar ímmúnóglóbúlín gegn niðurbroti í leysikornum með því að koma þessum prótínum aftur inn í blóðrás, sem veldur löngum helmingunartíma í blóðvökva. Efmorococog alfa binst Fc viðtaka nýbura og notar því sömu náttúrulegu leið til þess að seinka niðurbroti í leysikornum og veita lengri helmingunartíma í blóðvökva en innrænn þáttur VIII.

Verkun og öryggi

Öryggi, verkun og lyfjahvörf ELOCTA voru metin í 2 fjölpjódlegum, opnum, lykilrannsóknunum; 3. stigs rannsókn nefnd rannsókn I og 3. stigs rannsókn á börnum nefnd rannsókn II (sjá Börn).

Í rannsókn I tóku alls þátt 165 karlkyns sjúklingar sem þegar höfðu fengið meðferð (12 til 65 ára) og voru með alvarlega dreyrasýki A. Einstaklingar sem fengu fyrirbyggjandi meðferð áður en þeir hófu þátttöku í rannsókninni voru settir í einstaklingsmiðaðan fyrirbyggjandi meðferðararm. Einstaklingar sem fengu meðferð eftir þörfum áður en þátttaka hófst voru ýmist settir í einstaklingsmiðaðan fyrirbyggjandi meðferðararm eða þeim var slembiraðað í vikulegan fyrirbyggjandi meðferðararm eða arm þar sem meðferð var gefin eftir þörfum.

Fyrirbyggjandi meðferðaráætlanir:

Einstaklingsmiðuð fyrirbyggjandi meðferð: 25 til 65 IU/kg á 3 til 5 daga fresti.

Vikuleg fyrirbyggjandi meðferð: 65 IU/kg

Af þeim 153 einstaklingum sem luku rannsókn I voru 150 skráðir til þátttöku í rannsókn III (framlengd rannsókn). Miðgildi heildartíma í rannsókn I+III var 4,2 ár og miðgildi fjölda útsetningardaga var 309.

Einstaklingsmiðuð fyrirbyggjandi meðferð: Miðgildi árlegrar notkunar storkupáttar var 4.212 IU/kg (að lágmarki 2.877, að hámarki 7.943) í rannsókn I og 4.223 IU/kg (að lágmarki 2.668, að hámarki 8.317) í rannsókn III. Miðgildi árlegrar blæðingartíðni var 1,60 (að lágmarki 0, að hámarki 18,2) og 0,74 (að lágmarki 0, að hámarki 15,6) í þessari röð.

Vikuleg fyrirbyggjandi meðferð: Miðgildi árlegrar notkunar storkupáttar var 3.805 IU/kg (að lágmarki 3.353, að hámarki 6.196) í rannsókn I og 3.510 IU/kg (að lágmarki 2.758, að hámarki 3.984) í rannsókn III. Miðgildi árlegrar blæðingartíðni var 3,59 (að lágmarki 0, að hámarki 58,0) og 2,24 (að lágmarki 0, að hámarki 17,2) í þessari röð.

Meðferð eftir þörfum: Miðgildi árlegrar notkunar storkupáttar var 1.039 IU/kg (að lágmarki 280, að hámarki 3.571) hjá 23 sjúklingum sem slembiraðað var í fyrirbyggjandi meðferðararminn í rannsókn I og 671 IU/kg (að lágmarki 286, að hámarki 913) hjá 6 sjúklingum sem héldu áfram á fyrirbyggjandi meðferð í a.m.k. eitt ár í rannsókn III.

Einstaklingar sem skiptu úr meðferð eftir þörfum yfir í vikulega fyrirbyggjandi meðferð í rannsókn III voru með miðgildi árlegrar blæðingartíðni sem nam 1,67.

Hafa ber í huga að árleg blæðingartíðni er hvorki sambærileg milli storkupátta af mismunandi þéttni né milli mismunandi klínískra rannsókna.

Meðferð við blæðingu: 2.490 blæðingartilvik voru meðhöndluð í rannsókn I og III með skammti sem var að miðgildi 43,8 IU/kg (að lágmarki 13,0; að hámarki 172,8) til að ná stjórn á hverri blæðingu. Sjúklingar gáfu 79,2% af fyrstu inndælingunum einkunnina „frábær“ eða „góð“.

Umönnun kringum aðgerð (fyrirbyggjandi meðferð í tengslum við skurðaðgerð): Alls voru 48 stórar skurðaðgerðir framkvæmdar og metnar hjá 34 einstaklingum í rannsókn I og rannsókn III. Læknarnir gáfu blæðingastöðvandi svörun einkunnina „frábær“ í 41 og „jafn góð“ í 3 af 44 meiriháttar skurðaðgerðum. Miðgildi skammts til að viðhalda blæðingastöðvun meðan á skurðaðgerð stóð var 60,6 IU/kg (að lágmarki 38, að hámarki 158).

Börn

Í rannsókn II tóku þátt alls 71 drengur <12 ára sem hafði áður fengið meðferð og var með alvarlega dreyrasýki A. Af þeim 71 einstaklingi sem tók þátt fengu 69 minnst 1 skammt af ELOCTA og voru metanlegir hvað varðar verkun (35 voru <6 ára og 34 voru 6 til <12 ára). Til að byrja með fól fyrirbyggjandi meðferðaráætlun í sér 25 IU/kg á fyrsta degi og síðan 50 IU/kg á fjórða degi. Nota mátti skammta allt að 80 IU/kg og skammtabil allt frá 2 dögum sem notað var af takmörkuðum fjölda sjúklinga. Af þeim 67 einstaklingum sem luku rannsókn II, var 61 skráður til þátttöku í rannsókn III (framlengd rannsókn). Miðgildi heildartíma í rannsókn II+III var 3,4 ár og miðgildi dagafjölda án útsetningar var 332.

Fyrirbyggjandi meðferð, aldur <6 ára: Miðgildi skammtabils var 3,50 dagar í rannsókn II og rannsókn III. Miðgildi árlegrar notkunar storkupáttar var 5.146 IU/kg (að lágmarki 3.695, að hámarki 8.474) í rannsókn II og 5.418 IU/kg (að lágmarki 3.435, að hámarki 9.564) í rannsókn III. Miðgildi árlegrar heildarblæðingartíðni var 0,00 (að lágmarki 0, að hámarki 10,5) og 1,18 (að lágmarki 0, að hámarki 9,2) í þessari röð.

Fyrirbyggjandi meðferð, aldur 6 til allt að 12 ára: Miðgildi skammtabils var 3,49 dagar í rannsókn II og 3,50 dagar í rannsókn III. Miðgildi árlegrar notkunar storkupáttar var 4.700 IU/kg (að lágmarki 3.819, að hámarki 8.230 IU/kg) í rannsókn II og 4.990 IU/kg (að lágmarki 3.856, að hámarki 9.527) í rannsókn III. Miðgildi árlegrar heildarblæðingartíðni var 2,01 (að lágmarki 0, að hámarki 27,2) og 1,59 (að lágmarki 0, að hámarki 8,0) í þessari röð.

12 unglingar á aldrinum 12 til allt að 18 ára voru hluti af fullorðna rannsóknarþýðinu sem fékk fyrirbyggjandi meðferð. Miðgildi árlegrar notkunar storkupáttar var 5.572 IU/kg (að lágmarki 3.849, að hámarki 7.035) í rannsókn I og 4.456 IU/kg (að lágmarki 3.563, að hámarki 8.011) í rannsókn III. Miðgildi árlegrar heildarblæðingartíðni var 1,92 (að lágmarki 0, að hámarki 7,1) og 1,25 (að lágmarki 0, að hámarki 9,5) í þessari röð.

Meðferð við blæðingu: 447 blæðingartilvik voru meðhöndluð í rannsókn II og III með skammti sem var að miðgildi 63 IU/kg (að lágmarki 28, að hámarki 186) til að ná stjórn á hverri blæðingu. Sjúklingar og umönnunaraðilar þeirra gáfu 90,2% af fyrstu inndælingunum einkunnina „frábær“ eða „góð“.

Mótefnamyndun

Mótefnamyndun tengd ELOCTA var metin í klínísku rannsókninni hjá 276 sjúklingum sem höfðu áður fengið meðferð og voru með alvarlega dreyrasýki A (207 unglingar og fullorðnir og 69 börn). Engir þessara sjúklinga mynduðu hemla.

Lyfjastofnun Evrópu hefur frestað kröfu um að lagðar séu fram niðurstöður úr rannsóknum á ELOCTA hjá einum eða fleiri undirhópum barna við meðferð við arfgengum skorti á VIII þætti (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

5.2 Lyfjahvörf

Allar lyfjahvarfarannsóknir á ELOCTA voru framkvæmdar á sjúklingum með alvarlega dreyrasýki A sem höfðu fengið meðferð áður. Upplýsingarnar sem koma fram í þessum kafla eru fengnar með litmyndunarprófi og einföldu storkuprófi. Lyfjahvarfabreytur úr upplýsingum úr litmyndunarprófinu voru svipaðar og fram kom með einfalda prófinu.

Lyfjahvörf voru metin hjá 28 einstaklingum (≥ 15 ára) sem fengu ELOCTA (rFVIIIIFc). Að loknu skulunarferli sem stóð yfir í a.m.k. 96 klst. (4 daga) fengu einstaklingarnir stakan skammt með 50 IU/kg af ELOCTA. Lyfjahvarfasýnum var safnað fyrir skömmtun og síðan á 7 tímapunktum allt að 120 klst. (5 dögum) eftir skömmtun. Lyfjahvarfabreytur sem komu fram eftir 50 IU/kg skammt af ELOCTA er að finna í töflum 3 og 4.

Tafla 3: Lyfjahvarfabreytur fyrir ELOCTA með notkun á einföldu storkuprófi

Lyfjahvarfabreytur ¹	ELOCTA (95% CI)
	N=28
Stigvaxandi heimtur (IU/dl á IU/kg)	2,24 (2,11-2,38)
AUC/skammtur (IU*klst./dl á IU/kg)	51,2 (45,0-58,4)
C _{max} (IU/dl)	108 (101-115)
CL (ml/klst./kg)	1,95 (1,71-2,22)
t _½ (klst.)	19,0 (17,0-21,1)
MRT (klst.)	25,2 (22,7-27,9)
V _{ss} (ml/kg)	49,1 (46,6-51,7)

¹ Lyfjahvarfabreytur koma fram sem margfeldismeðaltal (95% CI)
Skammstafanir: CI = öryggisbil; C_{max}= hámarksvirkni; AUC = flatarmál undir FVIII virkni tímaferlinum;
t_½= lokahelmingunartími; CL = úthreinsun; V_{ss} = dreifingarrúmmál við jafnvægi; MRT = meðaldvalartími.

Tafla 4: Lyfjahvarfabreytur fyrir ELOCTA með notkun á litmyndunarprófi

Lyfjahvarfabreytur ¹	ELOCTA (95% CI)
	N=27
Stigvaxandi heimtur (IU/dl á IU/kg)	2,49 (2,28-2,73)
AUC/skammtur (IU*klst./dl á IU/kg)	47,5 (41,6-54,2)
C _{max} (IU/dl)	131 (104-165)
CL (ml/klst./kg)	2,11 (1,85-2,41)
t _½ (klst.)	20,9 (18,2-23,9)
MRT (klst.)	25,0 (22,4-27,8)
V _{ss} (ml/kg)	52,6 (47,4-58,3)

¹ Lyfjahvarfabreytur koma fram sem margfeldismeðaltal (95% CI)
Skammstafanir: CI = öryggisbil; C_{max}= hámarksvirkni; AUC = flatarmál undir FVIII virkni tímaferlinum;
t_½= lokahelmingunartími; CL = úthreinsun; V_{ss} = dreifingarrúmmál við jafnvægi; MRT = meðaldvalartími.

Lyfjahvarfaupplýsingar sýna að ELOCTA hefur framlengdan helmingunartíma í blóðrás.

Börn

Lyfjahvarfabreytur fyrir ELOCTA voru ákvarðaðar fyrir unglunga í rannsókn I (lyfjahvarfasýnum var safnað fyrir skömmtun og síðan var framkvæmt mat á ýmsum tímapunktum allt að 120 klst. (5 dögum) eftir skömmtun) og hjá börnum í rannsókn II (lyfjahvarfasýnum var safnað fyrir skömmtun og síðan var framkvæmt mat á ýmsum tímapunktum 72 klst. (3 dögum) eftir skömmtun). Á töflu 5 og 6 er að finna lyfjahvarfabreytur reiknaðar út frá upplýsingum um börn yngri en 18 ára.

Tafla 5: Lyfjahvarfabreytur fyrir ELOCTA hjá börnum með notkun á einföldu storkuprófi

Lyfjahvarfabreytur ¹	Rannsókn II		Rannsókn I*
	<6 ára	6 til <12 ára	12 til <18 ára
	N = 23	N = 31	N = 11
Stigvaxandi heimtur (IU/dl á IU/kg)	1,90 (1,79-2,02)	2,30 (2,04-2,59)	1,81 (1,56-2,09)
AUC/skammtur (IU*klst./dl á IU/kg)	28,9 (25,6-32,7)	38,4 (33,2-44,4)	38,2 (34,0-42,9)
t _{1/2} (klst.)	12,3 (11,0-13,7)	13,5 (11,4-15,8)	16,0 (13,9-18,5)
MRT (klst.)	16,8 (15,1-18,6)	19,0 (16,2-22,3)	22,7 (19,7-26,1)
CL (ml/klst./kg)	3,46 (3,06-3,91)	2,61 (2,26-3,01)	2,62 (2,33-2,95)
V _{ss} (ml/kg)	57,9 (54,1-62,0)	49,5 (44,1-55,6)	59,4 (52,7-67,0)

¹ Lyfjahvarfabreytur koma fram sem margfeldismeðaltal (95% CI)

Skammstafanir: CI = öryggisbil; AUC = flatarmál undir FVIII virknotímaferlinum; t_{1/2} = lokahelmingunartími;

CL = úthreinsun; MRT = meðaldvalartími; V_{ss} = dreifingarrúmmál við jafnvægi

*lyfjahvarfabreytur hjá 12 til <18 ára áttu við um einstaklinga úr öllum örmum rannsóknar I með mismunandi aðferðum við sýnatöku

Tafla 6: Lyfjahvarfabreytur fyrir ELOCTA hjá börnum með notkun á litmyndunarprófi

Lyfjahvarfabreytur ¹	Rannsókn II		Rannsókn I*
	<6 ára	6 til <12 ára	12 til <18 ára
	N = 24	N = 27	N = 11
Stigvaxandi heimtur (IU/dl á IU/kg)	1,88 (1,73-2,05)	2,08 (1,91-2,25)	1,91 (1,61-2,27)
AUC/skammtur (IU*klst./dl á IU/kg)	25,9 (23,4-28,7)	32,8 (28,2-38,2)	40,8 (29,3-56,7)
t _½ (klst.)	14,3 (12,6-16,2)	15,9 (13,8-18,2)	17,5 (12,7-24,0)
MRT (klst.)	17,2 (15,4-19,3)	20,7 (18,0-23,8)	23,5 (17,0-32,4)
CL (ml/klst./kg)	3,86 (3,48-4,28)	3,05 (2,62-3,55)	2,45 (1,76-3,41)
V _{ss} (ml/kg)	66,5 (59,8-73,9)	63,1 (56,3-70,9)	57,6 (50,2-65,9)

¹ Lyfjahvarfabreytur koma fram sem margfeldismeðaltal (95% CI)

Skammstafanir: CI = öryggisbil; AUC = flatarmál undir FVIII virknotímaferlinum; t_½ = lokahelmingunartími;

CL = úthreinsun; MRT = meðaldvalartími; V_{ss} = dreifingarrúmmál við jafnvægi

* lyfjahvarfabreytur hjá 12 til <18 ára áttu við um einstaklinga úr öllum örmum rannsóknar I með mismunandi aðferðum við sýnatöku

Samanborið við unglunga og fullorðna kunna börn yngri en 12 ára að sýna meiri úthreinsun og styttri helmingunartíma sem er í samræmi við það sem komið hefur fram með öðrum storkuþáttum. Taka skal mið af þessum þáttum við skömmtun.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli rannsókna á bráðum eiturverkunum og eiturverkunum eftir endurtekna skammta (sem fólu í sér mat á staðbundnum eiturverkunum og lyfjafræðilegu öryggi). Ekki hafa verið framkvæmdar rannsóknir á eiturverkunum á erfðaefni, krabbameinsvaldandi áhrifum, eiturverkunum á æxlun eða þroska fósturvísa og fóstura. Í rannsókn á flutningi um fylgju reyndist ELOCTA berast í fylgju hjá músum í litlu magni.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Stofn

Súkrósi

Natríumklóríð

L-Histidín

Kalsíumklóríð díhýdrat

Pólýsorbit 20

Natríumhýdroxíð (til pH aðlögunar)
Saltsýra (til pH aðlögunar)

Leysir

Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

Aðeins skal nota meðfylgjandi innrennslisett þar sem meðferð getur brugðist ef storkuþáttur VIII ásogast á innra byrði inndælingarbúnaðar.

6.3 Geymsluþol

Órofið hettuglas

4 ár

Meðan á geymslutíma stendur má geyma lyfið við stofuhita (allt að 30°C) eitt samfelld tímabil sem ekki er lengra en 6 mánuðir. Skrá skal dagsetninguna þegar lyfið er tekið úr kæli á öskjuna. Eftir geymslu við stofuhita má ekki setja lyfið aftur í kæli. Ekki skal nota það eftir fyrningardagsetningu sem prentuð er á hettuglasið eða sex mánuðum eftir að askjan er fjarlægð úr kæli, hvort sem fyrir kemur.

Eftir blöndun

Sýnt hefur verið fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika í 6 klst. eftir blöndun þegar lyfið hefur verið geymt við stofuhita (allt að 30°C). Verjið lyfið frá beinu sólarljósi. Eftir blöndun verður að farga lyfinu ef það er ekki notað innan 6 klst. Frá örverufræðilegu sjónarmiði skal nota lyfið tafarlaust eftir blöndun. Ef það er ekki notað tafarlaust eru geymslutími við notkun og ástand fyrir notkun á ábyrgð notanda.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C-8°C). Má ekki frjósa. Geymið hettuglas í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Geymsluskilyrði eftir blöndun lyfsins, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð íláts og innihald

Hver pakkning inniheldur:

- stofn í hettuglasi úr gleri af gerð 1 með klóróbútýl gúmmítappa
- 3 ml af leysi í áfylltri sprautu úr gleri af gerð 1 með klóróbútýl gúmmíbullutappa
- bullustöng
- sæft millistykki til blöndunar fyrir hettuglas
- sæft innrennslisett
- tvær sprittþurrkur
- tvo plástra
- eina grisju.

Pakkningastærð með 1.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Blanda verður frostþurrkaða stungulyfsstofninum í hettuglasinu við meðfylgjandi leysi (vatn fyrir stungulyf) úr áfylltri sprautu og nota skal til þess sæft millistykki til blöndunar fyrir hettuglas. Þyrla skal hettuglasinu varlega þar til allur stofninn hefur leyst upp.

Sjá fylgiseðil hvað varðar frekari upplýsingar um blöndun og lyfjagjöf.

Blandaða lausnin á að vera tær eða örlítið ópallýsandi og litlaus. Ekki skal nota lausnir sem eru gruggugar eða ef vart verður við botnfall. Skoða skal blandað lyf með tilliti til agna og upplitunar fyrir gjöf.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 19. nóvember 2015

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

Biogen Inc
250 Binney Street
Cambridge, MA
02142
Bandaríkin

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

ELOCTA 250 IU stungulyfsstofn og leysir, lausn

ELOCTA 500 IU stungulyfsstofn og leysir, lausn

ELOCTA 750 IU stungulyfsstofn og leysir, lausn

ELOCTA 1000 IU stungulyfsstofn og leysir, lausn

ELOCTA 1500 IU stungulyfsstofn og leysir, lausn

ELOCTA 2000 IU stungulyfsstofn og leysir, lausn

ELOCTA 3000 IU stungulyfsstofn og leysir, lausn

ELOCTA 4000 IU stungulyfsstofn og leysir, lausn

ELOCTA 5000 IU stungulyfsstofn og leysir, lausn

ELOCTA 6000 IU stungulyfsstofn og leysir, lausn

efmoroctocog alfa
raðbrigða storkuþáttur VIII, Fc samrunaprótín

2. VIRK(T) EFNI

Stofn: 250 IU efmoroctocog alfa (u.þ.b. 83 IU/ml eftir blöndun)

Stofn: 500 IU efmoroctocog alfa (u.þ.b. 167 IU/ml eftir blöndun)

Stofn: 750 IU efmoroctocog alfa (u.þ.b. 250 IU/ml eftir blöndun)

Stofn: 1000 IU efmoroctocog alfa (u.þ.b. 333 IU/ml eftir blöndun)

Stofn: 1500 IU efmoroctocog alfa (u.þ.b. 500 IU/ml eftir blöndun)

Stofn: 2000 IU efmoroctocog alfa (u.þ.b. 667 IU/ml eftir blöndun)

Stofn: 3000 IU efmoroctocog alfa (u.þ.b. 1000 IU/ml eftir blöndun)

Stofn: 4000 IU efmoroctocog alfa (u.þ.b. 1333 IU/ml eftir blöndun)

Stofn: 5000 IU efmoroctocog alfa (u.þ.b. 1667 IU/ml eftir blöndun)

Stofn: 6000 IU efmorococog alfa (u.þ.b. 2000 IU/ml eftir blöndun)

3. HJÁLPAREFNI

Stofn: súkrósi, natríumklóríð, L-histidín, kalsíumklóríð díhýdrat, pólýsorbat 20, natríumhýdroxíð, saltsýra.

Leysir: vatn f. stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyfsstofn og leysir, lausn

Innihald: 1 hettuglas með stofni, 3 ml af leysi í áfylltri sprautu, 1 bullustöng, 1 millistykki f. hettuglas, 1 innrennslissett, 2 sprittþurrkur, 2 plástrar, 1 grisja.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í bláæð, eftir blöndun.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Upplýsingamyndband um blöndun og gjöf ELOCTA er aðgengilegt með því að skanna QR-kóðann með snjallsíma eða í gegnum vefsíðuna.

QR kóði sem fylgja skal með + <http://www.elocta-instructions.com>

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Notið innan 6 klst. eftir blöndun.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Má geyma við stofuhita (allt að 30°C) eitt samfellt tímabil í allt að 6 mánuði. Má ekki setja aftur í kæli eftir geymslu við stofuhita. Dags. sem lyfið var fjarlægð úr kæli:

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

Svíþjóð

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

ELOCTA 250

ELOCTA 500

ELOCTA 750

ELOCTA 1000

ELOCTA 1500

ELOCTA 2000

ELOCTA 3000

ELOCTA 4000

ELOCTA 5000

ELOCTA 6000

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á þakningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:

SN:

NN:

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA ENINGA

ÁLETRUN Á HETTUGLASI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

ELOCTA 250 IU stungulyfsstofn

ELOCTA 500 IU stungulyfsstofn

ELOCTA 750 IU stungulyfsstofn

ELOCTA 1000 IU stungulyfsstofn

ELOCTA 1500 IU stungulyfsstofn

ELOCTA 2000 IU stungulyfsstofn

ELOCTA 3000 IU stungulyfsstofn

ELOCTA 4000 IU stungulyfsstofn

ELOCTA 5000 IU stungulyfsstofn

ELOCTA 6000 IU stungulyfsstofn

efmoroctocog alfa
raðbrigða storkuþáttur VIII
i.v.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

250 IU

500 IU

750 IU

1000 IU

1500 IU

2000 IU

3000 IU

4000 IU

5000 IU

6000 IU

6. ANNAD

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

ÁLETRUN Á ÁFYLLTRI SPRAUTU

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Leysir fyrir ELOCTA

Vatn fyrir stungulyf

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

3 ml

6. ANNAÐ

B. FYLGISEDILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

ELOCTA 250 IU stungulyfsstofn og leysir, lausn
ELOCTA 500 IU stungulyfsstofn og leysir, lausn
ELOCTA 750 IU stungulyfsstofn og leysir, lausn
ELOCTA 1000 IU stungulyfsstofn og leysir, lausn
ELOCTA 1500 IU stungulyfsstofn og leysir, lausn
ELOCTA 2000 IU stungulyfsstofn og leysir, lausn
ELOCTA 3000 IU stungulyfsstofn og leysir, lausn
ELOCTA 4000 IU stungulyfsstofn og leysir, lausn
ELOCTA 5000 IU stungulyfsstofn og leysir, lausn
ELOCTA 6000 IU stungulyfsstofn og leysir, lausn

efmorococog alfa (raðbrigða storkuþáttur VIII)

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um ELOCTA og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota ELOCTA
3. Hvernig nota á ELOCTA
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á ELOCTA
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar
7. Leiðbeiningar fyrir blöndun og lyfjagjöf

1. Upplýsingar um ELOCTA og við hverju það er notað

ELOCTA inniheldur virka innihaldsefnið efmorococog alfa, raðbrigða storkuþátt VIII, Fc samrunaprótín. Þáttur VIII er prótín sem framleitt er á náttúrulegan hátt í líkamanum og sem er nauðsynlegt til þess að blóð geti storknað og þannig stöðvað blæðingu.

ELOCTA er lyf sem er notað til þess að meðhöndla og fyrirbyggja blæðingu hjá öllum aldurshópum sjúklinga með dreyrasýki A (arfgenng blæðingarröskun sem stafar af skorti á þætti VIII).

ELOCTA er búið til með raðbrigðatækni án viðbætingar nokkurra efna úr mönnum eða dýrum í framleiðsluferlinu.

Hvernig ELOCTA virkar

Hjá sjúklingum með dreyrasýki A skortir þátt VIII eða hann virkar ekki sem skyldi. ELOCTA er notað til þess að bæta upp fyrir skort eða vöntun á þætti VIII. ELOCTA eykur magn VIII þáttar í blóðinu og leiðréttir tímabundið tilhneigingu til blæðingar.

2. Áður en byrjað er að nota ELOCTA

Ekki má nota ELOCTA:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir efmoroctocog alfa eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en ELOCTA er notað.

- Það er lítil hætt á að þú fái bráðaofnæmisviðbrögð (alvarleg, skyndileg ofnæmisviðbrögð) gagnvart ELOCTA. Merki um ofnæmisviðbrögð geta m.a. verið almennur kláði, ofsakláði, þrengsli fyrir brjósti, öndunarerfiðleikar og lágur blóðþrýstingur. Ef einhver þessara einkenna koma fram skal hætta inndælingu tafarlaust og hafa samband við lækinn.
- Myndun hemla (einnig þekkt sem mótefni) gegn þætti VIII er þekktur fylgikvilli sem getur komið fram við meðferð við dreyrasýki A. Hemlar (mótefni) geta komið í veg fyrir að ELOCTA virki á réttan hátt einkum ef þeir eru til staðar í miklum mæli. Náið verður fylgst með myndun þessara hemla hjá þér eða barninu þínu. Látið lækinn vita tafarlaust, ef stjórnun blæðinga næst ekki með ELOCTA meðferð.

Fylgikvillar í tengslum við hollegg

Ef þú þarft á miðlægum bláæðalegg (*central venous access device, CVAD*) að halda skal íhuga fylgikvilla tengda miðlægum bláæðalegg, svo sem staðbundnar sýkingar, bakteríur í blóðinu og segamyndun kringum hollegg.

Skráning

Eindregið er mælt með því að skrá heiti og lotunúmer lyfsins í hvert skipti sem ELOCTA er gefið.

Notkun annarra lyfja samhliða ELOCTA

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Ekki hefur orðið vart við nein áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

ELOCTA inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverju hettuglasi, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á ELOCTA

Meðferð með ELOCTA er hafin af lækni með reynslu af umönnun sjúklinga með dreyrasýki. Notið lyfið alltaf eins og lækningin hefur sagt til um (sjá kafla 7). Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum.

ELOCTA er gefið með inndælingu í æð. Læknirinn mun reikna út skammtinn af ELOCTA (í alþjóðlegum einingum eða „IU“). Skammturinn fer eftir þínum sérstöku þörfum hvað varðar uppbótarmeðferð með þætti VIII og eftir því hvort hann er notaður til að fyrirbyggja eða meðhöndla blæðingu. Láttu lækninn vita ef þú telur að ekki takist að meðhöndla blæðinguna með þeim skammti sem þú færð.

Hversu oft þú færð inndælingu fer eftir því hversu vel ELOCTA virkar fyrir þig. Læknirinn mun sjá til þess að viðeigandi rannsóknir séu gerðar til þess að tryggja að þú sért með nægilegt magn af þætti VIII í blóðinu.

Meðferð við blæðingu

Skammturinn af ELOCTA er reiknaður eftir líkamspýngd þinni og æskilegu magni þáttar VIII. Markgildi þáttar VIII fer eftir því hversu alvarleg blæðingin er og hvar hún er staðsett.

Fyrirbygging blæðingar

Venjulegur skammtur af ELOCTA er 50 IU á kg líkamspýngdar, gefinn á 3 til 5 daga fresti. Læknirinn kann að aðlaga skammtinn á bilinu 25 til 65 a.e. á kg líkamspýngdar. Í sumum tilvikum getur reynst nauðsynlegt að stytta skammtabil eða gefa stærri skammta, einkum hjá yngri sjúklingum.

Notkun handa börnum og unglíngum

ELOCTA má nota handa börnum og unglíngum á öllum aldri. Hjá börnum yngri en 12 ára kann að vera þörf á stærri skömmtum eða tíðari inndælingum.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Láttu lækninn vita eins fljótt og auðið er. Alltaf skal nota ELOCTA nákvæmlega eins og lækningin hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum.

Ef gleymist að nota ELOCTA

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Taktu skammtinn um leið og þú manst eftir því og fylgdu svo áfram venjulegri skammtaáætlun. Ef þú ert ekki viss skaltu spyrja lækninn eða lyfjafræðing.

Ef hætt er að nota ELOCTA

Ekki hætta að nota ELOCTA án samráðs við lækninn. Ef hætt er að nota ELOCTA er ekki víst að þú njótir varnar gegn blæðingu og ekki er víst að blæðing sem þegar á sér stað stöðvist.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Ef alvarleg, skyndileg ofnæmisviðbrögð (bráðaofnæmisviðbrögð) koma fram, þarf að stöðva inndælinguna tafarlaust. Þú verður að hafa tafarlaust samband við lækinn ef þú finnur fyrir einhverjum af eftirfarandi einkennum um ofnæmisviðbrögð: þrota í andliti, útbrotum, almennum kláða, ofsakláða, þrengslum fyrir brjósti, öndunarerfiðleikum, sviða og stingjum á stungustað, kuldahrolli, roðapoti, höfuðverk, lágum blóðþrýsting, almennri vanlíðan, ógleði, eirðarleysi og hröðum hjartslætti, sundltilfinningu eða meðvitundarleysi.

Hjá sjúklingum sem hafa áður fengið meðferð með storkuþætti VIII (fleiri en 150 meðferðardaga) gætu mótefni (sjá kafla 2) myndast í sjaldgæfum tilvikum (hjá færri en 1 af hverjum 100 sjúklingum). Ef þetta gerist gæti lyfið hætta að virka sem skyldi og þú fengið viðvarandi blæðingar. Í slíkum tilfellum skal strax hafa samband við lækinn.

Eftirfarandi aukaverkanir kunna að koma fram við notkun lyfsins.

Sjaldgæfar aukaverkanir (kunna að koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

Höfuðverkur, sundl, breytt bragðskyn, hægur hjartsláttur, hár blóðþrýstingur, hitakóf, æðaverkur eftir inndælingu, hósti, kviðverkir, útbrot, þroti í liðum, vöðvaverkir, bakverkir, liðverkir, almenn óþægindi, verkur fyrir brjósti, kuldatilfinning, hitatilfinning og lágur blóðþrýstingur.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á ELOCTA

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og áletrun hettuglassins á eftir „Fyrnist/EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram. Ekki skal nota lyfið ef það hefur verið geymt við stofuhita lengur en 6 mánuði.

Geymið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Einnig má geyma ELOCTA við stofuhita (allt að 30°C) eitt samfellt tímabil sem ekki er lengra en 6 mánuðir. Skrá skal dagsetninguna á öskjuna þegar ELOCTA er tekið úr kæli og látið standa við stofuhita. Eftir geymslu við stofuhita má ekki setja lyfið aftur í kæli.

Þegar búið er að blanda ELOCTA skal nota það strax. Ef ekki er hægt að nota blandaða ELOCTA lausn tafarlaust skal nota hana innan 6 klst. Ekki setja blandaða lausn í kæli. Verjið blandaða lausn gegn beinu sólarljósi.

Blandaða lausnin er tær eða örlítið ópallýsandi og litlaus. Ekki skal nota lyfið ef það er gruggugt eða inniheldur sýnilegar agnir.

Farga skal ónotaðri lausn á viðeigandi hátt. Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

ELOCTA inniheldur

- Virka innihaldsefnið er efmoroctocog alfa (raðbrigða storkuþáttur VIII, Fc samrunaprótín). Hvert hettuglas af ELOCTA inniheldur 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 5000 eða 6000 IU af efmoroctocog alfa.
- Önnur innihaldsefni eru súkrósi, natríumklóríð, L-histidín, kalsíumklóríð díhýdrat, pólýsorbat 20, natríumhýdroxíð, saltsýra og vatn fyrir stungulyf. Ef þú ert natríumskertu mataræði, sjá kafla 2.

Lýsing á útliti ELOCTA og pakkingastærðir

ELOCTA er afgreitt sem stungulyfsstofn og leysir, lausn. Stofninn er hvítur eða beinhvítur stofn eða klumpur. Leysirinn sem fylgir með til að undirbúa lausnina til inndælingar er tær, litlaus lausn. Eftir blöndun er lausnin til inndælingar tær eða örlítið ópallýsandi og litlaus.

Hver pakking af ELOCTA inniheldur 1 hettuglas með stofni, 3 ml af leysi í áfylltri sprautu, 1 bullustöng, 1 millistykki fyrir hettuglas, 1 innrennslisett, 2 sprittþurrkur, 2 plástra og 1 grisju.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

Swedish Orphan Biovitrum BVBA

Tél/Tel: + 32 2880 6119

e-mail: benelux@sobi.com

Lietuva

Oy Swedish Orphan Biovitrum Ab
c/o UAB CentralPharma Communications

Tel: +370 5 2430444

e-mail: centralpharma@centralpharma.lt

България

Суидиш Орфан Биовитрум

Клон България ООД

Тел.: +359 2 437 4997

e-mail: mail.bg@sobi.com

Luxembourg/Luxemburg

Swedish Orphan Biovitrum BVBA

Tél/Tel: + 32 2880 6119

e-mail: benelux@sobi.com

Česká republika

Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.

Tel: +420 296 183 236

e-mail: mail.cz@sobi.com

Magyarország

Swedish Orphan Biovitrum s.r.o. Magyarországi
Fióktelepe

Tel: +36 1 998 9947

e-mail: mail.hu@sobi.com

Danmark

Swedish Orphan Biovitrum A/S

Tlf: + 45 32 96 68 69

e-mail: mail.dk@sobi.com

Malta

Swedish Orphan Biovitrum S.r.l.

Tel: +39 02 828 77 050

e-mail: mail.it@sobi.com

Deutschland

Swedish Orphan Biovitrum GmbH
Tel: +49 89 55066760
e-mail: mail.de@sobi.com

Eesti

Oy Swedish Orphan Biovitrum Ab
c/o CentralPharma Communications OÜ
Tel. +372 6 015 540
e-mail: centralpharma@centralpharma.ee

Ελλάδα

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

España

Swedish Orphan Biovitrum S.L

Tel: + 34 913 91 35 80
e-mail: mail.es@sobi.com

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Swedish Orphan Biovitrum Ltd

Tel: + 44 1223 891854
e-mail: mail.uk@sobi.com

Ísland

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

Italia

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

Nederland

Swedish Orphan Biovitrum BVBA
Tel: + 32 288 06119
e-mail: benelux@sobi.com

Norge

Swedish Orphan Biovitrum AS

Tlf: +47 66 82 34 00
e-mail: mail.no@sobi.com

Österreich

Swedish Orphan Biovitrum GmbH
Tel: +43 1 253 91 5584
e-mail: mail.de@sobi.com

Polska

Swedish Orphan Biovitrum Sp. z o.o. Oddział w
Polsce
Tel: +482 2 206 9863
e-mail: mail.pl@sobi.com

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom

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

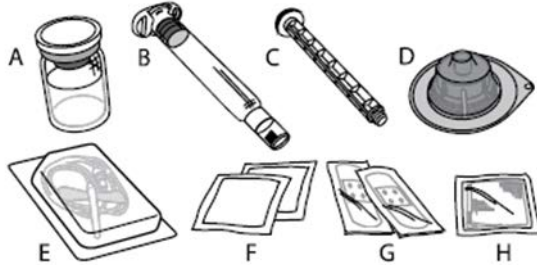
Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Snúið fylgiseðlinum til að sjá kafla 7. Leiðbeiningar fyrir blöndun og lyfjagjöf

7. Leiðbeiningar fyrir blöndun og lyfjagjöf

ELOCTA er gefið með inndælingu í bláæð (i.v.) eftir að inndælingarstofninn hefur verið leystur upp með leysinum sem fylgir í áfylltu sprautunni. Pakkningin með ELOCTA inniheldur:



- A) 1 hettuglas með stofni
- B) 3 ml af leysi í áfylltri sprautu
- C) 1 bullustöng
- D) 1 millistykki fyrir hettuglas
- E) 1 innrennslissett
- F) 2 sprittþurrkur
- G) 2 plástrar
- H) 1 grisja

ELOCTA skal ekki blanda við aðrar lausnir til inndælingar eða innrennslis.

Þvoið hendur áður en pakkningin er opnuð

Undirbúningur:

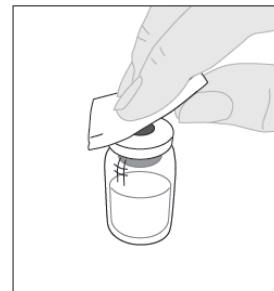
1. Athugið heiti og styrk á pakkningunni til þess að tryggja að það innihaldi rétt lyf. Athugið fyrningardagsetninguna á öskjunni með ELOCTA. Notið ekki ef lyfið er úrunnið.

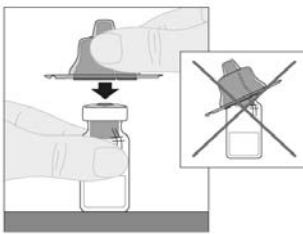
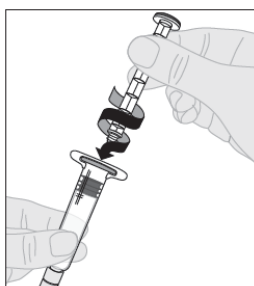
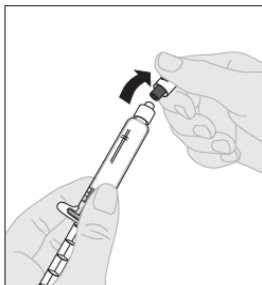
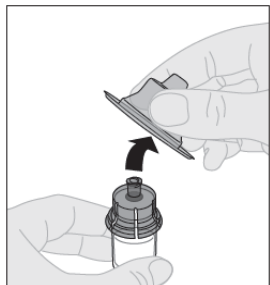
2. Ef ELOCTA hefur verið geymt í kæli skal láta hettuglasið með ELOCTA (A) og sprautuna með leysinum (B) ná stofuhita fyrir notkun. Notið ekki utanaðkomandi hitagjafa.

3. Setjið hettuglasið á hreint og slétt yfirborð. Fjarlægjið plastsmellulokið af hettuglasinu með ELOCTA.

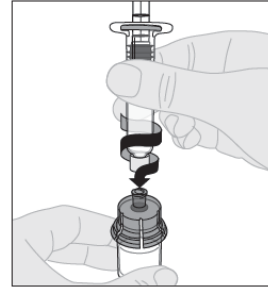


4. Strjúkið efsta hlutann á hettuglasinu með annarri sprittþurrkunni (F) sem fylgir pakkningunni og látið þorna. Snertið ekki efsta hlutann á hettuglasinu eða látið það snerta nokkuð annað eftir að strokið hefur verið af því.

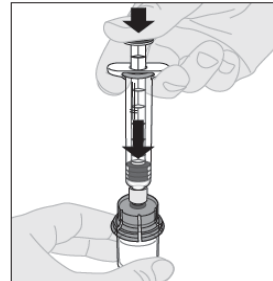


<p>5. Flettið aftur pappírshlífðarlokinu af glæra plastmillistykkinu fyrir hettuglasið (D). Fjarlægjið ekki millistykkið úr hlífðarlokinu. Snertið ekki innri hluta pakkningarinnar með millistykkinu fyrir hettuglasið.</p>	
<p>6. Haldið millistykkinu fyrir hettuglasið í hlífðarlokinu og komið því fyrir beinu yfir efri hluta hettuglassins. Þrýstið þétt niður þar til millistykkið smellur á sinn stað ofan á hettuglasinu, þannig að oddurinn á millistykkinu fari inn í tappann á hettuglasinu.</p>	
<p>7. Festið bullustöngina (C) á sprautuna með leysinum með því að stinga endanum á bullustönginni inn í opið á bullu sprautunnar. Snúið bullustönginni ákveðið réttisælis þar til hún situr föst í bullu sprautunnar.</p>	
<p>8. Brjótið hvíta plastlokið með öryggislokuninni af sprautunni með leysinum með því að beygja lokið við götunina þar til það hrekkur af. Leggið lokið til hliðar á slétt yfirborð þannig að efri hlutinn snúi niður á við. Snertið ekki innri hluta loksins eða odd sprautunnar.</p>	
<p>9. Lyftið hlífðarlokinu af millistykkinu og fargið því.</p>	

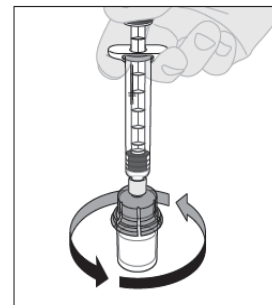
10. Tengid sprautuna með leysinum við millistykkið fyrir hettuglasið með því að setja oddinn á sprautunni inn í opið á millistykkinu. Þrýstid þétt á og snúid sprautunni réttisælis þar til hún er tryggilega tengd.



11. Þrýstid hægt á bullustöngina til þess að sprauta leysinum í heild sinni í hettuglasið með ELOCTA.

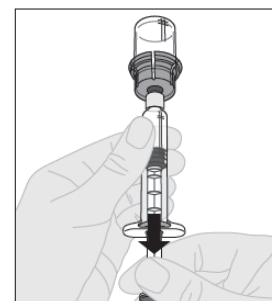


12. Meðan sprautan er enn tengd við millistykkið og bullustöngin niðri skal þyrlla hettuglasinu varlega þar til stofninn hefur leyst upp. Hristid ekki.

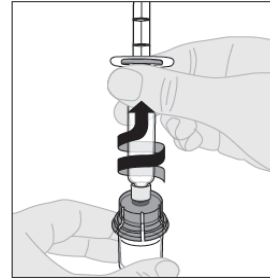


13. Skoða skal endanlegt útlit lausnarinnar fyrir gjöf. Lausnin á að vera tær eða örlítið ópallýsandi og litlaus. Notið ekki lausnina ef hún er gruggug eða inniheldur sýnilegar agnir.

14. Gangid úr skugga um að bullustönginni hafi verið þrýst alveg niður og snúid hettuglasinu á hvolf. Togið rólega í bullustöngina til þess að draga upp alla lausnina gegnum millistykkið fyrir hettuglasið og inn í sprautuna.



15. Losið sprautuna af millistykkinu fyrir hettuglasið með því að toga varlega og snúa hettuglasinu rangsælis.



Athugið: Ef meira en eitt hettuglas er notað af ELOCTA fyrir inndælingu skal blanda hvert hettuglas fyrir sig samkvæmt leiðbeiningunum sem hér fara á undan (skref 1 til 13) og fjarlægja skal sprautuna með leysinum en skilja millistykkið fyrir hettuglasið eftir. Nota má eina stóra sprautu með luer-tengi til þess að draga upp blandað innihald hvers hettuglass.

16. Fargið hettuglasinu og millistykkinu.

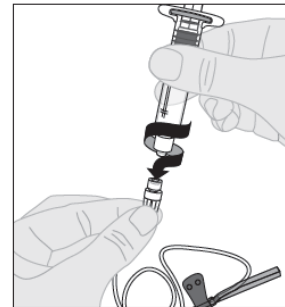
Athugið: Ef ekki á að nota lausnina tafarlaust skal setja lok sprautunnar varlega aftur á odd sprautunnar. Snertið ekki odd sprautunnar eða innri hluta loksins.

Að blöndun lokinni má geyma ELOCTA við stofuhita í allt að 6 klst. fyrir lyfjagjöf. Að þessum tíma loknum skal farga blönduðu magni ELOCTA. Verjið gegn beinu sólarljósi.

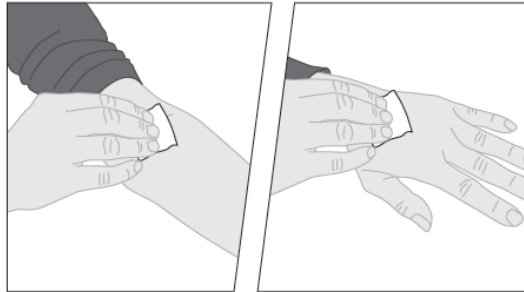
Lyfjagjöf (inndæling í bláæð):

ELOCTA skal gefa með innrennslisettinu (E) sem fylgir pakkningunni.

1. Opnið pakkninguna með innrennslisettinu og fjarlægið lokið á enda slöngunnar. Festið sprautuna með blönduðu lausninni af ELOCTA á endann á slöngu innrennslissettsins með því að snúa réttisælis.



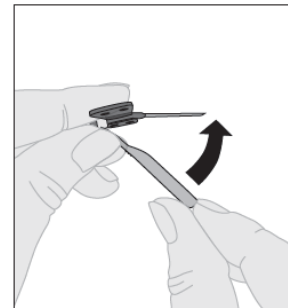
2. Ef á þarf að halda má nota stasa og undirbúa stungustaðinn með því að strjúka húðina vandlega með hinni sprittþurrkunni sem fylgir pakkningunni.



3. Fjarlægið loft sem kann að leynast í slöngum innrennslissettsins með því að þrýsta rólega á bullustöngina þar til vökvinn kemst í nál innrennslissettsins. Þrýstið ekki lausninni gegnum nálina. Fjarlægið glæru plasthlífina af nálinni.

4. Setjið nál innrennslissettsins inn í æð samkvæmt leiðbeiningum læknisins eða hjúkrunarfræðings og fjarlægið stasann. Ef þess er óskað má nota annan plásturinn (G) sem fylgir pakkningunni til þess að halda við plastvængina á nálinni á stungustaðnum. Sprautu skal blandaða lyfinu í bláæð á nokkrum mínútum. Hugsanlegt er að læknirinn breyti ráðlögðum innrennslishraða til þægindaauka fyrir þig.

5. Þegar inndælingunni er lokið og nálina hefur verið fjarlægð skal brjóta saman nálarhlífina og smella henni yfir nálina.



6. Fargið notaðri nál, ónotaðri lausn, sprautu og tómu hettuglasi á öruggan hátt í viðeigandi ílát fyrir lyfjauðgang þar sem þessir hlutir kunna að skaða aðra ef þeim er ekki fleygt á réttan hátt. Endurnýtið ekki búnaðinn.