

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

ELOCTA 250 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn

ELOCTA 500 a.e stungulyfsstofn og leysir, lausn

ELOCTA 750 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn

ELOCTA 1000 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn

ELOCTA 1500 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn

ELOCTA 2000 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn

ELOCTA 3000 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn

ELOCTA 4000 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn

2. INNIHALDSLÝSING

ELOCTA 250 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn

Hvert hettuglas inniheldur 250 a.e. af efmoroctocog alfa.

ELOCTA inniheldur u.þ.b. 83 a.e./ml af raðbrigða storkupætti manna VIII, efmoroctocog alfa eftir blöndun.

ELOCTA 500 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn

Hvert hettuglas inniheldur 500 a.e. af efmoroctocog alfa. ELOCTA inniheldur u.þ.b. 167 a.e./ml af raðbrigða efmoroctocog alfa eftir blöndun.

ELOCTA 750 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn

Hvert hettuglas inniheldur 750 a.e. af efmoroctocog alfa. ELOCTA inniheldur u.þ.b. 250 a.e./ml af raðbrigða efmoroctocog alfa eftir blöndun.

ELOCTA 1000 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn

Hvert hettuglas inniheldur 1000 a.e.af efmoroctocog alfa. ELOCTA inniheldur u.þ.b. 333 a.e./ml af raðbrigða efmoroctocog alfa eftir blöndun.

ELOCTA 1500 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn

Hvert hettuglas inniheldur 1500 a.e. af efmoroctocog alfa. ELOCTA inniheldur u.þ.b. 500 a.e./ml af raðbrigða efmoroctocog alfa eftir blöndun.

ELOCTA 2000 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn

Hvert hettuglas inniheldur 2000 a.e. af efmoroctocog alfa. ELOCTA inniheldur u.þ.b. 667 a.e./ml af raðbrigða efmoroctocog alfa eftir blöndun.

ELOCTA 3000 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn

Hvert hettuglas inniheldur 3000 a.e. af efmoroctocog alfa. ELOCTA inniheldur u.þ.b. 1000 a.e./ml af raðbrigða efmoroctocog alfa eftir blöndun.

ELOCTA 4000 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn

Hvert hettuglas inniheldur 4000 a.e. af efmoroctocog alfa. ELOCTA inniheldur u.þ.b. 1333 a.e./ml af raðbrigða efmoroctocog alfa eftir blöndun.

Virknin (alþjóðlegar einingar, a.e.) er ákvörðuð með litmyndunarprófi (chromogenic assay), samkvæmt Evrópsku lyfjaskránni. Eðlisvirkni ELOCTA er 4000-10200 a.e./mg prótíns.

Efmoroctocog alfa (raðbrigða storkupáttur 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 dreyrásýki 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 dreyrásýki.

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 náið eftirlit með uppbótarmeðferð með storkugreiningu (virkni þáttar VIII í blóðvökva).

Þegar notað er einfalt storkupróf byggt á *in vitro* tromboplastín tíma (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. Einnig getur verið mikill munur milli prófniðurstaðna sem fengnar eru með einföldu storkuprófi byggt á aPTT og litmyndunarprófi samkvæmt

Evrópsku lyfjaskránni. Þetta er sérstaklega mikilvægt þegar skipt er um rannsóknarstofu og/eða prófefnið sem notað er í prófinu.

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 a.e. 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 a.e. (miðað við alþjóðlega staðla fyrir þátt VIII í blóðvökva).

Ein a.e. 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 a.e. af þætti VIII á kg líkamsþyngdar hækkar virkni þáttar VIII í blóðvökva sem nemur 2 a.e./dl. Nauðsynlegur skammtur er ákvarðaður með eftirfarandi formúlu:

Nauðsynlegar einingar = líkamsþyngd (kg) × æskileg hækkun þáttar VIII (%) (a.e./dl) × 0.5 (a.e./kg á a.e./dl)

Það magn sem gefa skal og tíðni lyfjagjafar skulu ávallt miðast við klíníska verkun í hverju tilviki fyrir sig.

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 a.e./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 við skurðaðgerðir

Stig blæðingar / Tegund skurðaðgerðar	Nauðsynleg virkni þáttar VIII (%) (a.e./dl)	Skammtatíðni (klst.) / Lengd meðferðar (dagar)
<u>Blæðing</u>		
Byrjun blæðingar í liðum, blæðing í vöðvum eða blæðing í munni	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
Umfangsmeiri 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.
<u>Skurðaðgerð</u>		
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.

Stig blæðingar / Tegund skurðaðgerðar	Nauðsynleg virkni þáttar VIII (%) (a.e./dl)	Skammtatíðni (klst.) / Lengd meðferðar (dagar)
<u>Stór skurðaðgerð</u>	80-100 (fyrir og eftir aðgerð)	Endurtakið inndælingu á 8 til 24 klst. fresti eftir þörfum þar til sár hafa gróíð 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% (a.e./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 a.e. af þætti VIII á hvert kg líkamsþyngdar með 3 til 5 daga millibili. Skammtinn má aðlaga samkvæmt svörum sjúklings á bilinu 25 til 65 a.e./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.

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 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, lágþrýsting og bráðaofnæmi.

Ef um lost er að ræða skal veita staðlaða lækni meðferð 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 hættu er mest á fyrstu 50 dögum útsetningar en heldur áfram allt lífið þótt hættan sé sjaldgæf.

Klínískt mikilvægi mótefnamyndunar fer eftir títra mótefnisins, þar sem mótefni með lágan títra sem 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 dreyrasyki 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.

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Börn

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

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. Samt sem áður getur verið að sjúklingur fái fleiri en eitt hettuglas (sjá upplýsingar um innihald í hverju hettuglasi í kafla 2), allt eftir líkamsþyngd og skammtaáætlun. Sjúklingar sem eru á natríumskertu fæði skulu hafa þetta í huga.

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

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á æxlun dýra með storkuþætti VIII. Rannsókn með ELOCTA var framkvæmd á flutningi um fylgju hjá músum (sjá kafla 5.3). Þar sem dreyrasyki 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.

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. ofnæmisbjúgur, sviði og stingir á innrennslisstað, kuldahrollur, roðapöt, almennur ofsakláði, höfuðverkur, ofsakláði, lágþrýstingur, svefndrungi, ógleði, eirðarleysi, hraðtaktur, þrengsli fyrir brjósti, náladofi, uppköst, mäs) 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 svörun. Í slíkum tilvikum er ráðlagt að hafa samband við blæðaramiðstöð, sem er sérstök deild fyrir dreyrasýki.

Tafla yfir aukaverkanir

Tafla 2 sem kemur fyrir hér að neðan samræmist MedDRA flokkun eftir líffærum (flokkun eftir líffærum og ákjósanleg heiti). Tíðni aukaverkana er byggð á klínískum rannsóknum hjá samtals 379 sjúklingum með alvarlega dreyrasýki A, þar af 276 sjúklingum sem höfðu fengið meðferð áður og 103 sem ekki höfðu fengið meðferð áður. Sjá kafla 5.1 hvað varðar nánari upplýsingar um klínísku rannsóknirnar.

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 ¹

MedDRA flokkun eftir líffærum	Aukaverkanir	Tíðniflokkur ¹
Blóð og eitlar	Hömlun á storkuþætti VIII	Sjaldgæfar (sjúklingar sem hafa fengið meðferð áður) ² Mjög algengar (sjúklingar sem ekki hafa fengið meðferð áður) ²
Taugakerfi	Höfuðverkur	Sjaldgæfar
	Sundl	Sjaldgæfar
	Bragðskynstruflun	Sjaldgæfar
Hjarta	Hægtaktur	Sjaldgæfar
Æðar	Háþrýstingur	Sjaldgæfar
	Hitakóf	Sjaldgæfar
	Æðakvilli ⁴	Sjaldgæfar
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Hósti	Sjaldgæfar
Meltingarfæri	Verkur í neðri hluta kviðar	Sjaldgæfar
Húð og undirhúð	Nabbaútbrot	Algengar (sjúklingar sem ekki hafa fengið meðferð áður) ³
	Útbrot	Sjaldgæfar
Stoðkerfi og bandvefur	Liðverkir	Sjaldgæfar
	Vöðvaverkir	Sjaldgæfar
	Bakverkir	Sjaldgæfar
	Þroti í liðum	Sjaldgæfar
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Tækjatengd segamyndun	Algengar (sjúklingar sem ekki hafa fengið meðferð áður) ³
	Vanlíðan	Sjaldgæfar
	Verkur fyrir brjósti	Sjaldgæfar
	Kuldatilfinning	Sjaldgæfar
	Hitatilfinning	Sjaldgæfar
Áverkar, eitranir og fylgikvillar aðgerðar	Lágþrýstingur í tengslum við aðgerð	Sjaldgæfar

¹ Aukaverkanir og tíðni eru eingöngu byggðar á tilvikum hjá sjúklingum sem hafa fengið meðferð áður, nema annað sé tekið fram.

² Tíðni er byggð á rannsóknum með öllum lyfjum með storkuþætti VIII sem tóku til sjúklinga með alvarlega dreyrasýki A

³ Aukaverkanir og tíðni eru eingöngu byggðar á tilvikum hjá sjúklingum sem ekki hafa fengið meðferð áður,

⁴ Heiti samkvæmt rannsakanda: *æðaverkir eftir inndælingu ELOCTA*.

Börn

Ekki hefur orðið vart við neinn aldurstengdan mun á aukaverkunum hjá börnum og fullorðnum. Gert er ráð fyrir að tíðni, gerð og alvarleiki aukaverkana hjá börnum séu eins og hjá 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, storkuþáttur VIII, ATC-flokkur: B02BD02

Verkunarháttur

Efnaflokkinn þáttur VIII/von Willebrand þáttur felur í sér tvær sameindir (þátt VIII og von Willebrand þátt) sem hafa mismunandi virkni. Þegar storkuþáttur VIII er gefinn sjúklingi með dreyrasýki með innrennsli binst hann von Willebrand þætti í blóðrás sjúklings. Virkjaður þáttur VIII virkar sem hjálparþáttur fyrir virkjaðan þátt IX og hraðar umbreytingu þáttar X yfir í virkjaðan þátt X. Virkjaðu þáttur X umbreytir próþrombín 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:C og veldur blæðingu inn í liði, vöðva eða innri líffæri, ýmist af sjálfu sér eða vegna áverka af völdum slysa eða skurðaðgerða. Með uppbótarmeðferð hækka gildi þáttar VIII í blóðvökva og þar með er unnt að leiðrétta tímabundið skort á þættinum og leiðrétta tilhneigingu til blæðingar.

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

ELOCTA (efmorococog alfa) er fullkomlega raðbrigða samrunaprótín með lengdan helmingunartíma. ELOCTA felur í sér raðbrigða storkuþátt manna VIII án B-hluta sem er tengdur á samgildan hátt við Fc hluta immúnóglóbúlíns manna G1. Fc svæði immúnóglóbúlíns manna G1 binst Fc viðtaka nýbura. Þessi viðtaki er tjáður allt lífið og er hluti af náttúrulegri leið sem verndar immúnóglóbúlín 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 hjá sjúklingum sem höfðu fengið meðferð áður voru metin í 2 fjölþjóðlegum, opnum, 3. stigs lykilrannsóknum, rannsókn I og rannsókn II (sjá Börn), auk framhaldsrannsóknar (rannsókn III) sem stóð allt að fjögur ár. Samtals 276 sjúklingum sem höfðu fengið meðferð áður var fylgt eftir í alls 80.848 útsetningardaga þar sem útsetningardagar voru að miðgildi 294 talsins (á bilinu 1-735) fyrir hvern sjúkling. Að auki var framkvæmd 3. stigs rannsókn (rannsókn IV) til þess að meta öryggi og verkun ELOCTA hjá sjúklingum sem höfðu ekki fengið meðferð áður (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 a.e./kg á 3 til 5 daga fresti.

Vikuleg fyrirbyggjandi meðferð: 65 a.e./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 a.e./kg (að lágmarki 2.877, að hámarki 7.943) í rannsókn I og 4.223 a.e./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 a.e./kg (að lágmarki 3.353, að hámarki 6.196) í rannsókn I og 3.510 a.e./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 a.e./kg (að lágmarki 280, að hámarki 3.571) hjá 23 sjúklingum sem slembiraðað var í fyrirbyggjandi meðferðararminn í rannsókn I og 671 a.e./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.

Meðferð við blæðingu: 2.490 blæðingartilvik voru meðhöndluð í rannsókn I og III með skammti sem var að miðgildi 43,8 a.e./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 a.e./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 a.e./kg á fyrsta degi og síðan 50 a.e./kg á fjórða degi. Nota mátti skammta allt að 80 a.e./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 fjölda útsetningardaga 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 a.e. kg (að lágmarki 3.695, að hámarki 8.474) í rannsókn II og 5.418 a.e./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 a.e./kg (að lágmarki 3.819, að hámarki 8.230 a.e./kg) í rannsókn II og 4.990 a.e./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 a.e./kg (að lágmarki 3.849, að hámarki 7.035) í rannsókn I og 4.456 a.e./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: Í rannsóknum II og III voru 447 blæðingartilvik meðhöndluð með skammti sem var að miðgildi 63 a.e./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“.

Í rannsókn IV voru metnir 103 karlkyns sjúklingar < 6 ára sem höfðu ekki fengið meðferð áður og voru með alvarlega dreypasýki A. Sjúklingum var fylgt eftir í alls 11.255 útsetningardaga þar sem útsetningardagar voru að miðgildi 100 talsins (á bilinu 0-649) fyrir hvern sjúkling. Flestir einstaklingarnir fengu fyrst meðferð við blæðingartilvikum (N=81) sem síðar var breytt í fyrirbyggjandi meðferð (N=69). Áttatíu og níu sjúklingar sem höfðu ekki fengið meðferð áður fengu fyrirbyggjandi meðferð á einhverjum tímamarki í rannsókninni. Ráðlagður upphafsskammtur við fyrirbyggjandi meðferð var 25-80 a.e./kg með 3-5 daga millibili. Hjá einstaklingum sem fengu fyrirbyggjandi meðferð var miðgildi meðal vikuskammts 101,4 a.e./kg (á bilinu: 28,5-776,3 a.e./kg) og miðgildi skammtabils var 3,87 dagar (á bilinu 1,1 til 7 dagar). Miðgildi árlegrar notkunar storkupáttar var 3971,4 a.e./kg. Árleg heildarblæðingartíðni var 1,49 (að lágmarki 0,0, að hámarki 18,7).

5.2 Lyfjahlörf

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

Lyfjahlörf 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 a.e./kg af ELOCTA. Lyfjahlörfasýnum var safnað fyrir skömmtun og síðan á 7 tímamarkum allt að 120 klst. (5 dögum) eftir skömmtun. Lyfjahlörfabreytur sem komu fram eftir 50 a.e./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 (a.e./dl á a.e./kg)	2,24 (2,11-2,38)
AUC/skammtur (a.e.*klst./dl á a.e./kg)	51,2 (45,0-58,4)
C _{max} (a.e./dl)	108 (101-115)
CL (ml/klst./kg)	1,95 (1,71-2,22)
t _{1/2} (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_{1/2} = 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 (a.e./dl á a.e./kg)	2,49 (2,28-2,73)
AUC/skammtur (a.e.*klst./dl á a.e./kg)	47,5 (41,6-54,2)
C _{max} (a.e./dl)	131 (104-165)
CL (ml/klst./kg)	2,11 (1,85-2,41)
t _{1/2} (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_{1/2} = 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 (a.e./dl á a.e./kg)	1,90 (1,79-2,02)	2,30 (2,04-2,59)	1,81 (1,56-2,09)
AUC/skammtur (a.e.*klst./dl á a.e./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 virkni tímaferlinum;

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 öllum 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 (a.e./dl á a.e./kg)	1,88 (1,73-2,05)	2,08 (1,91-2,25)	1,91 (1,61-2,27)
AUC/skammtur (a.e.*klst./dl á a.e./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 virknitímaferlinum;

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 skömmtnun.

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

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.

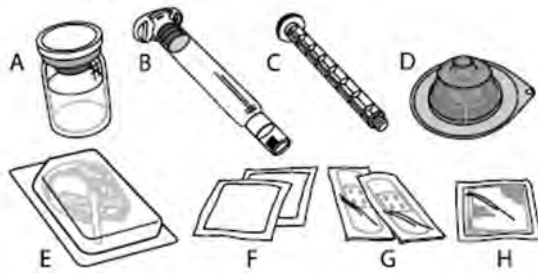
6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

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. Þyrlla skal hettuglasinu varlega þar til allur stofninn hefur leyst upp.

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

Viðbótarupplýsingar 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 innrennslisett
- F) 2 sprittþurrkur
- G) 2 plástrar
- H) 1 grisja

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

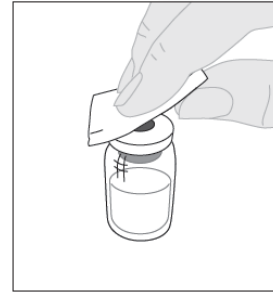
Þvoið hendur áður en pakkningin er opnuð.

Blöndun:

1. Athugið heiti og styrk á pakkningunni til þess að tryggja að hún innihaldi rétt lyf. Athugið fyrningardagsetninguna á öskjunni með ELOCTA. Notið ekki ef lyfið er útrunnið.
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. Fjarlægið plastsmellulokið af hettuglasinu með ELOCTA.

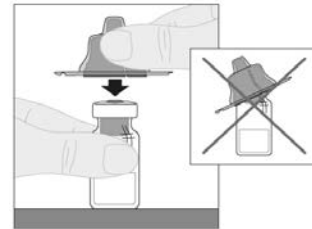


4. Strjúkið efsta hlutann á hettuglasinu með annarri sprittþurrkunni (F) sem fylgir pakkningunni og látið þorna. Snertið ekki efsta hlutann á hettuglasinu eða látið það snerta nokkuð annað eftir að strokið hefur verið af því.

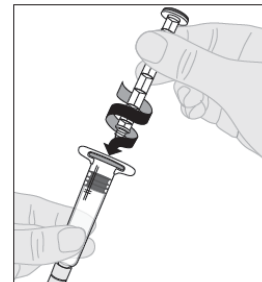


5. Flettið aftur pappírshlífðarlokinu af glæra plastmillistykkinu fyrir hettuglasið (D). Fjarlægið ekki millistykkið úr hlífðarlokinu. Snertið ekki innri hluta pakkningarinnar með millistykkinu fyrir hettuglasið.

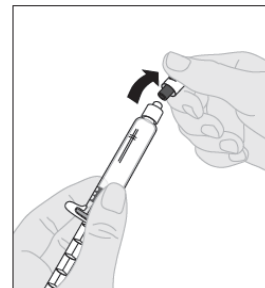
6. Setjið hettuglasið á slétt yfirborð. Haldið millistykkinu fyrir hettuglasið í hlífðarlokinu og komið því fyrir beinu yfir efri hluta hettuglassins. Þrýstið þétt niður þar til millistykkið smellur á sinn stað ofan á hettuglasinu, þannig að oddurinn á millistykkinu fari inn í tappann á hettuglasinu.



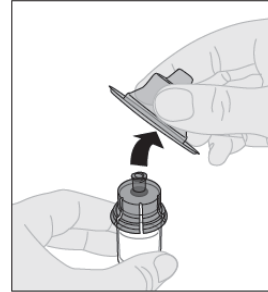
7. Festið bullustöngina (C) á sprautuna með leysinum með því að stinga endanum á bullustönginni inn í opið á bullu sprautunnar. Snúið bullustönginni ákveðið réttsælis þar til hún situr föst í bullu sprautunnar.



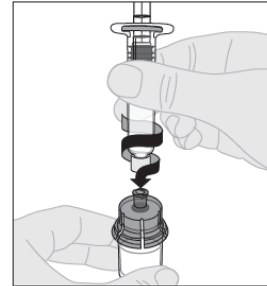
8. Brjótið hvíta plastlokið með öryggislokuninni af sprautunni með leysinum með því að beygja lokið við götunina þar til það hrekkur af. Leggið lokið til hliðar á slétt yfirborð þannig að opið snúi upp. Snertið ekki innri hluta loksins eða odd sprautunnar.



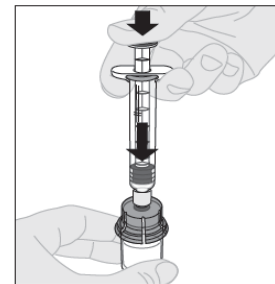
9. Lyftið hlífðarlokinu af millistykkinu og fargið því.



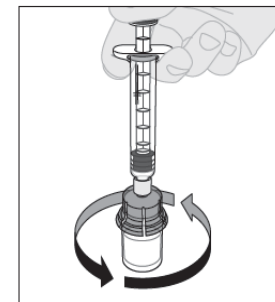
10. Tengid sprautuna með leysinum við millistykkið fyrir hettuglasið með því að setja oddinn á sprautunni inn í opið á millistykkinu. Þrýstið þétt á og snúið sprautunni réttisælis þar til hún er tryggilega tengd.



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

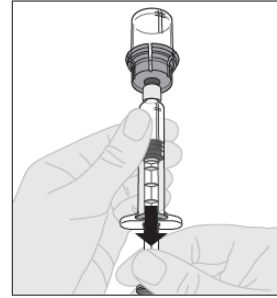


12. Meðan sprautan er enn tengd við millistykkið og bullustöngin niðri skal þyrlla hettuglasinu varlega þar til stofninn hefur leyst upp. Hristið ekki.

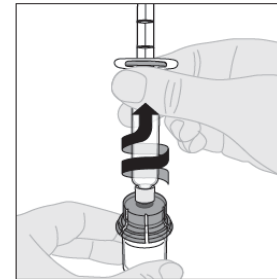


13. Skoða skal endanlegt útlit lausnarinnar fyrir gjöf. Lausnin á að vera tær eða örlítið ópallýsandi og litlaus. Notið ekki lausnina ef hún er gruggug eða inniheldur sýnilegar agnir.

14. Gangið úr skugga um að bullustönginni hafi verið þrýst alveg niður og snúið 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.

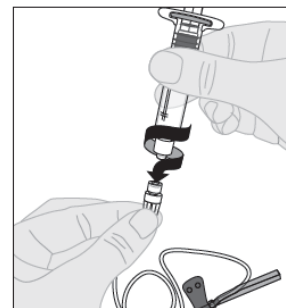
Athugið: Ef ekki á að nota lausnina tafarlaust skal setja lok sprautunnar varlega aftur á odd sprautunnar. Snertið ekki odd sprautunnar eða innri hluta loksins.

Að blöndun lokinni má geyma ELOCTA við stofuhita í allt að 6 klst. fyrir lyfjagjöf. Að þessum tíma loknum skal farga því ELOCTA sem hefur verið blandað. Verjið gegn beinu sólarljósi.

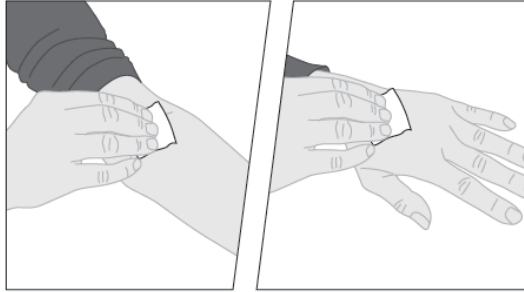
Lyfjagjöf (inndæling í bláæð):

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

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



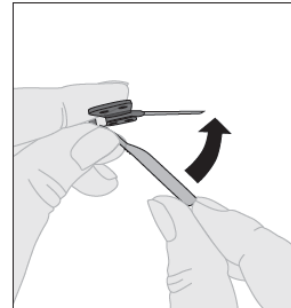
2. Ef á þarf að halda má nota stasa. Undirbúið stungustaðinn með því að strjúka húðina vandlega með hinni sprittþurrkunni sem fylgir pakkingunni.



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 pakkingunni til þess að halda við plastvængina á nálinni á stungustaðnum. Sprauta skal blandaða lyfinu í bláæð á nokkrum mínútum. Hugsanlegt er að lækurinn breyti ráðlögðum innrennslisraða til þægindaauka fyrir þig.

5. Þegar inndælingunni er lokið og nálín 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 lyfjaúrgang þar sem þessir hlutir kunna að skaða aðra ef þeim er ekki fleygt á réttan hátt. Endurnýtið ekki búnaðinn.

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. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 19. nóvember 2015
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 19. ágúst 2020

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

efmorococog alfa
(raðbrigða storkuþáttur VIII, Fc samrunaprótín)

2. VIRK(T) EFNI

1 hettuglas með stofni inniheldur 250 IU efmorococog alfa (u.þ.b. 83 IU/ml eftir blöndun)

3. HJÁLPAEFNI

Stofn: súkrósi, natríumklóríð, histidín, kalsíumklóríð díhýdrat, pólýsorbit 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 innrennslisett, 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 samfelld tímabil í allt að 6 mánuði. Má ekki setja aftur í kæli eftir geymslu við stofuhita. Dags. sem lyfið var fjarlægt 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

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

ELOCTA 250

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni 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 EININGA

ÁLETRUN Á HETTUGLASI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

ELOCTA 250 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

6. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

ELOCTA 500 IU stungulyfsstofn og leysir, lausn

efmorococog alfa
(raðbrigða storkuþáttur VIII, Fc samrunaprótín)

2. VIRK(T) EFNI

1 hettuglas með stofni inniheldur 500 IU efmorococog alfa (u.þ.b. 167 IU/ml eftir blöndun)

3. HJÁLPAEFNI

Stofn: súkrósi, natríumklóríð, 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 innrennslisett, 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 samfelld tímabil í allt að 6 mánuði. Má ekki setja aftur í kæli eftir geymslu við stofuhita. Dags. sem lyfið var fjarlægt 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/1/15/1046/002

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

ELOCTA 500

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni 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 EININGA

ÁLETRUN Á HETTUGLASI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

ELOCTA 500 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

500 IU

6. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

ELOCTA 750 IU stungulyfsstofn og leysir, lausn

efmorococog alfa
(raðbrigða storkuþáttur VIII, Fc samrunaprótín)

2. VIRK(T) EFNI

1 hettuglas með stofni inniheldur 750 IU efmorococog alfa (u.þ.b. 250 IU/ml eftir blöndun)

3. HJÁLPAEFNI

Stofn: súkrósi, natríumklóríð, histidín, kalsíumklóríð díhýdrat, pólýsorbit 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 innrennslisett, 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 samfelld tímabil í allt að 6 mánuði. Má ekki setja aftur í kæli eftir geymslu við stofuhita. Dags. sem lyfið var fjarlægt 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/1/15/1046/003

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

ELOCTA 750

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni 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 EININGA

ÁLETRUN Á HETTUGLASI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

ELOCTA 750 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

750 IU

6. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

ELOCTA 1000 IU stungulyfsstofn og leysir, lausn

efmoroctocog alfa
(raðbrigða storkuþáttur VIII, Fc samrunaprótín)

2. VIRK(T) EFNI

1 hettuglas með stofni inniheldur 1000 IU efmoroctocog alfa (u.þ.b. 333 IU/ml eftir blöndun)

3. HJÁLPAEFNI

Stofn: súkrósi, natríumklóríð, histidín, kalsíumklóríð díhýdrat, pólýsorbit 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 innrennslisett, 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 samfelld tímabil í allt að 6 mánuði. Má ekki setja aftur í kæli eftir geymslu við stofuhita. Dags. sem lyfið var fjarlægt 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/1/15/1046/004

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

ELOCTA 1000

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni 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 EININGA

ÁLETRUN Á HETTUGLASI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

ELOCTA 1000 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

1000 IU

6. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

ELOCTA 1500 IU stungulyfsstofn og leysir, lausn

efmoroctocog alfa
(raðbrigða storkuþáttur VIII, Fc samrunaprótín)

2. VIRK(T) EFNI

1 hettuglas með stofni inniheldur 1500 IU efmoroctocog alfa (u.þ.b. 500 IU/ml eftir blöndun)

3. HJÁLPAEFNI

Stofn: súkrósi, natríumklóríð, 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 innrennslisett, 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 samfelld tímabil í allt að 6 mánuði. Má ekki setja aftur í kæli eftir geymslu við stofuhita. Dags. sem lyfið var fjarlægt 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/1/15/1046/005

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

ELOCTA 1500

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni 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 EININGA

ÁLETRUN Á HETTUGLASI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

ELOCTA 1500 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

1500 IU

6. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

ELOCTA 2000 IU stungulyfsstofn og leysir, lausn

efmoroctocog alfa
(raðbrigða storkuþáttur VIII, Fc samrunaprótín)

2. VIRK(T) EFNI

1 hettuglas með stofni inniheldur 2000 IU efmorococog alfa (u.þ.b. 667 IU/ml eftir blöndun)

3. HJÁLPAEFNI

Stofn: súkrósi, natríumklóríð, histidín, kalsíumklóríð díhýdrat, pólýsorbit 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 innrennslisett, 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 samfelld tímabil í allt að 6 mánuði. Má ekki setja aftur í kæli eftir geymslu við stofuhita. Dags. sem lyfið var fjarlægt 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/1/15/1046/006

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

ELOCTA 2000

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni 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 EININGA

ÁLETRUN Á HETTUGLASI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

ELOCTA 2000 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

2000 IU

6. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

ELOCTA 3000 IU stungulyfsstofn og leysir, lausn

efmoroctocog alfa
(raðbrigða storkuþáttur VIII, Fc samrunaprótín)

2. VIRK(T) EFNI

1 hettuglas með stofni inniheldur 3000 IU efmoroctocog alfa (u.þ.b. 1000 IU/ml eftir blöndun)

3. HJÁLPAEFNI

Stofn: súkrósi, natríumklóríð, 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 innrennslisett, 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 samfelld tímabil í allt að 6 mánuði. Má ekki setja aftur í kæli eftir geymslu við stofuhita. Dags. sem lyfið var fjarlægt 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/1/15/1046/007

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

ELOCTA 3000

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni 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 EININGA

ÁLETRUN Á HETTUGLASI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

ELOCTA 3000 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

3000 IU

6. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

ELOCTA 4000 IU stungulyfsstofn og leysir, lausn

efmoroctocog alfa
(raðbrigða storkuþáttur VIII, Fc samrunaprótín)

2. VIRK(T) EFNI

1 hettuglas með stofni inniheldur 4000 IU efmoroctocog alfa (u.þ.b. 1333 IU/ml eftir blöndun)

3. HJÁLPAEFNI

Stofn: súkrósi, natríumklóríð, histidín, kalsíumklóríð díhýdrat, pólýsorbit 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 innrennslisett, 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 samfelld tímabil í allt að 6 mánuði. Má ekki setja aftur í kæli eftir geymslu við stofuhita. Dags. sem lyfið var fjarlægt 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/1/15/1046/008

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

ELOCTA 4000

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni 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 EININGA

ÁLETRUN Á HETTUGLASI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

ELOCTA 4000 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

4000 IU

6. ANNAÐ

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 EDA FJÖLDI EININGA

3 ml

6. ANNAÐ

B. FYLGISEDILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

ELOCTA 250 a.e. (IU) stungulyfsstofn og leysir, lausn
ELOCTA 500 a.e. (IU) stungulyfsstofn og leysir, lausn
ELOCTA 750 a.e. (IU) stungulyfsstofn og leysir, lausn
ELOCTA 1000 a.e. (IU) stungulyfsstofn og leysir, lausn
ELOCTA 1500 a.e. (IU) stungulyfsstofn og leysir, lausn
ELOCTA 2000 a.e. (IU) stungulyfsstofn og leysir, lausn
ELOCTA 3000 a.e. (IU) stungulyfsstofn og leysir, lausn
ELOCTA 4000 a.e. (IU) stungulyfsstofn og leysir, lausn

efmorococog alfa (raðbrigða storkuþáttur VIII)

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 lækninn, 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

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 (arf geng 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 hættu á að þú fái bráðaofnæmisviðbrögð (alvarleg, skyndileg ofnæmisviðbrögð) gagnvart ELOCTA. Merki um ofnæmisviðbrögð geta m.a. verið almennur kláði, ofsakláði, þregslu 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.

Hjarta-og æðasjúkdómur

Ef þú ert með hjartasjúkdóm eða ert í hættu á að fá hjartasjúkdóm skaltu gæta sérstakrar varúðar þegar þú notar lyf sem innihalda þátt VIII og leita til læknisins.

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 brjóstagjöf

Við meðgöngu, brjóstagjöf, 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. Þó getur verið að þér verði gefið fleiri en eitt hettuglas, allt eftir líkamsþyngd þinni og skammtastærð. Þetta þarf að hafa í huga ef þú ert á natríumskertu fæði.

3. Hvernig nota á ELOCTA

Meðferð með ELOCTA er hafin af lækni með reynslu af umönnun sjúklinga með dreyrasyki. Notið lyfið alltaf eins og lækningurinn hefur sagt til um (sjá Leiðbeiningar fyrir blöndun og lyfjagjöf). Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningnum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum.

ELOCTA er gefið með inndælingu í æð. Lækningurinn 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 lækningurinn 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. Lækningurinn 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 a.e. á kg líkamspýngdar, gefinn á 3 til 5 daga fresti. Lækningurinn 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 lækningurinn vita eins fljótt og auðið er. Alltaf skal nota ELOCTA nákvæmlega eins og lækningurinn hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningnum, 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 lækningurinn eða lyfjafræðing.

Ef hætt er að nota ELOCTA

Ekki hætt að nota ELOCTA án samráðs við lækningurinn. 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: þota 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.

Mjög algengt (hjá fleiri en 1 af hverjum 10 sjúklingum) er að mótefni (sjá kafla 2) myndist hjá börnum sem ekki hafa áður fengið meðferð með lyfjum sem innihalda storkupátt VIII, hins vegar er þetta sjaldgæft (hjá færri en 1 af hverjum 100 sjúklingum) hjá sjúklingum sem hafa áður fengið meðferð með storkupátti VIII (fleiri en 150 meðferðardagar). Ef þetta gerist, gæti lyfið hætt að virka sem skyldi og þú gætir fengið viðvarandi blæðingu. Ef þetta gerist skaltu 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, verkir í neðri hluta kviðar, útbrot, nabbaútbrot, tækjatengd segamyndun, 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 efmorococog alfa (raðbrigða storkupáttur VIII, Fc samrunaprótín). Hvert hettuglas af ELOCTA inniheldur 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000 eða 4000 a.e af efmorococog alfa.
- Önnur innihaldsefni eru súkrósi, natríumklóríð, histidín, kalsíumklóríð díhýdrat, pólýsorbat 20, natríumhýdroxíð, saltsýra og vatn fyrir stungulyf. Ef þú ert á natríumskertu mataræði, sjá kafla 2.

Lýsing á útliti ELOCTA og pakkningastærðir

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

Hver pakkning 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

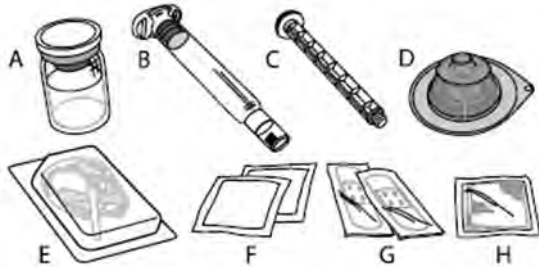
Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í

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

Snúið fylgiseðlinum til að sjá leiðbeiningar fyrir blöndun og lyfjagjöf

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:


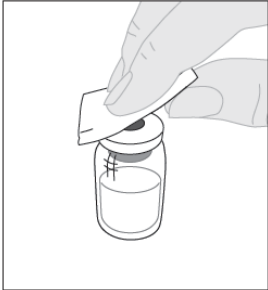


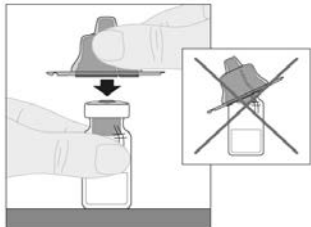
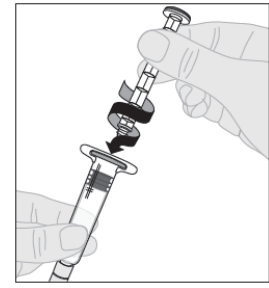
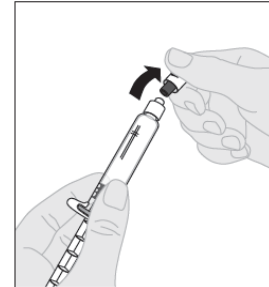
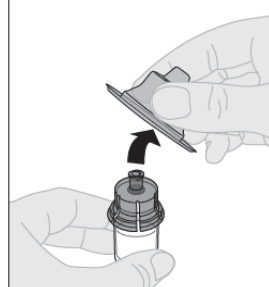
- A) 1 hettuglas með stofni
- B) 3 ml af leysi í áfylltri sprautu
- C) 1 bullustöng
- D) 1 millistykki fyrir hettuglas
- E) 1 innrennslisett
- F) 2 sprittþurrkur
- G) 2 plástrar
- H) 1 grisja

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

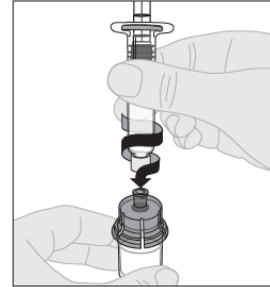
Þvoið hendur áður en pakkningin er opnuð.

Blöndun:

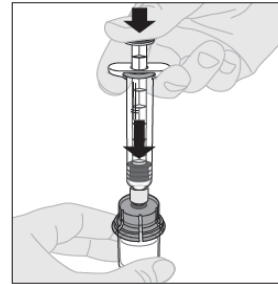
1.	Athugið heiti og styrk á pakkningunni til þess að tryggja að hún innihaldi rétt lyf. Athugið fyrningardagsetninguna á öskjunni með ELOCTA. Notið ekki ef lyfið er útrunnið.	
2.	Ef ELOCTA hefur verið geymt í kæli skal láta hettuglasið með ELOCTA (A) og sprautuna með leysinum (B) ná stofuhita fyrir notkun. Notið ekki utanaðkomandi hitagjafa.	
3.	Setjið hettuglasið á hreint og slétt yfirborð. Fjarlægjið plastmellulokið 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.	

5.	Flettið aftur pappírshlífðarlokinu af glæra plastmillistykkinu fyrir hettuglasið (D). Fjarlægjið ekki millistykkið úr hlífðarlokinu. Snertið ekki innri hluta pakkningarinnar með millistykkinu fyrir hettuglasið.	
6.	Setjið hettuglasið á slétt yfirborð. 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.	
7.	Festið bullustöngina (C) á sprautuna með leysinum með því að stinga endanum á bullustönginni inn í opið á bullu sprautunnar. Snúðið bullustönginni ákveðið réttisælís þar til hún situr föst í bullu sprautunnar.	
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 opið snúi upp. Snertið ekki innri hluta loksins eða odd sprautunnar.	
9.	Lyftið hlífðarlokinu af millistykkinu og fargið því.	

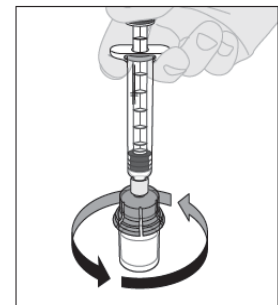
10. Tengid sprautuna með leysinum við millistykkið fyrir hettuglasið með því að setja oddinn á sprautunni inn í opið á millistykkinu. Þrýstid þétt á og snúid sprautunni réttisælis þar til hún er tryggilega tengd.



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

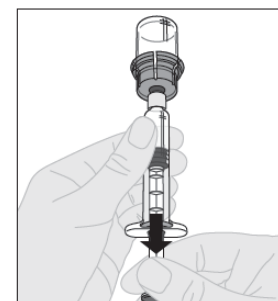


12. Meðan sprautan er enn tengd við millistykkið og bullustöngin niðri skal þyrlla hettuglasinu varlega þar til stofninn hefur leyst upp. Hristid ekki.

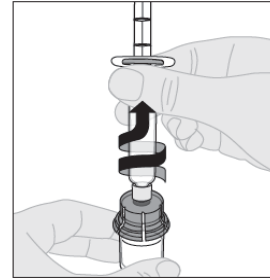


13. Skoða skal endanlegt útlit lausnarinnar fyrir gjöf. Lausnin á að vera tær eða örlítið ópallýsandi og litlaus. Notið ekki lausnina ef hún er gruggug eða inniheldur sýnilegar agnir.

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.

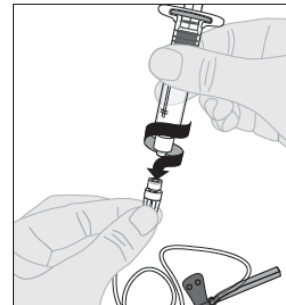
Athugið: Ef ekki á að nota lausnina tafarlaust skal setja lok sprautunnar varlega aftur á odd sprautunnar. Snertið ekki odd sprautunnar eða innri hluta loksins.

Að blöndun lokinni má geyma ELOCTA við stofuhita í allt að 6 klst. fyrir lyfjagjöf. Að þessum tíma loknum skal farga því ELOCTA sem hefur verið blandað. Verjið gegn beinu sólarljósi.

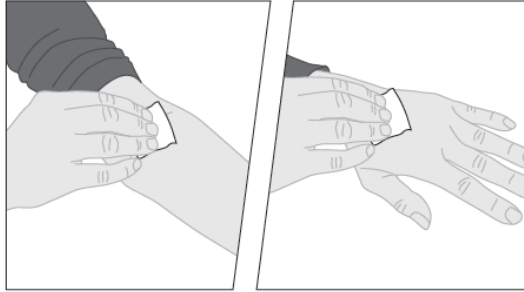
Lyfjagjöf (inndæling í bláæð):

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.



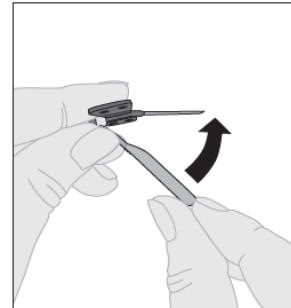
2. Ef á þarf að halda má nota stasa. Undirbúið stungustaðinn með því að strjúka húðina vandlega með hinni sprittþurrkunni sem fylgir pakkningunni.



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. Sprauta skal blandaða lyfinu í bláæð á nokkrum mínútum. Hugsanlegt er að lækurinn breyti ráðlögðum innrennslisraða til þægindaauka fyrir þig.

5. Þegar inndælingunni er lokið og nálín 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 lyfjaúrgang þar sem þessir hlutir kunna að skaða aðra ef þeim er ekki fleygt á réttan hátt. Endurnýtið ekki búnaðinn.