

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

1. NÁZOV LIEKU

ELOCTA 250 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

ELOCTA 500 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

ELOCTA 750 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

ELOCTA 1000 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

ELOCTA 1500 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

ELOCTA 2000 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

ELOCTA 3000 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

ELOCTA 4000 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

ELOCTA 5000 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

ELOCTA 6000 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

ELOCTA 250 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

Každá injekčná liekovka obsahuje nominálne 250 IU efmoroktokogu alfa (efmorococogum alfa). Po rekonštitúcii obsahuje každý ml injekčného roztoku približne 83 IU efmoroktokogu alfa.

ELOCTA 500 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

Každá injekčná liekovka obsahuje nominálne 500 IU efmoroktokogu alfa (efmorococogum alfa). Po rekonštitúcii obsahuje každý ml injekčného roztoku približne 167 IU efmoroktokogu alfa.

ELOCTA 750 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

Každá injekčná liekovka obsahuje nominálne 750 IU efmoroktokogu alfa (efmorococogum alfa). Po rekonštitúcii obsahuje každý ml injekčného roztoku približne 250 IU efmoroktokogu alfa.

ELOCTA 1000 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

Každá injekčná liekovka obsahuje nominálne 1 000 IU efmoroktokogu alfa (efmorococogum alfa). Po rekonštitúcii obsahuje každý ml injekčného roztoku približne 333 IU efmoroktokogu alfa.

ELOCTA 1500 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

Každá injekčná liekovka obsahuje nominálne 1 500 IU efmoroktokogu alfa (efmorococogum alfa). Po rekonštitúcii obsahuje každý ml injekčného roztoku približne 500 IU efmoroktokogu alfa.

ELOCTA 2000 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

Každá injekčná liekovka obsahuje nominálne 2 000 IU efmoroktokogu alfa (efmorococogum alfa). Po rekonštitúcii obsahuje každý ml injekčného roztoku približne 667 IU efmoroktokogu alfa.

ELOCTA 3000 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

Každá injekčná liekovka obsahuje nominálne 3 000 IU efmoroktokogu alfa (efmorococogum alfa). Po rekonštitúcii obsahuje každý ml injekčného roztoku približne 1 000 IU efmoroktokogu alfa.

ELOCTA 4000 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

Každá injekčná liekovka obsahuje nominálne 4 000 IU efmoroktokogu alfa (efmorococogum alfa). Po rekonštitúcii obsahuje každý ml injekčného roztoku približne 1 333 IU efmoroktokogu alfa.

ELOCTA 5000 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

Každá injekčná liekovka obsahuje nominálne 5 000 IU efmoroktokogu alfa (efmorococogum alfa). Po rekonštitúcii obsahuje každý ml injekčného roztoku približne 1 667 IU efmoroktokogu alfa.

ELOCTA 6000 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

Každá injekčná liekovka obsahuje nominálne 6 000 IU efmoroktokogu alfa (efmorococogum alfa). Po rekonštitúcii obsahuje každý ml injekčného roztoku približne 2 000 IU efmoroktokogu alfa.

Sila (v medzinárodných jednotkách) sa určuje použitím chromogénneho testu podľa Európskeho liekopisu v porovnaní s interným štandardom odvodeným od štandardu Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) pre faktor VIII. Špecifická aktivita ELOCTY je 4 000 – 10 200 IU/mg proteínu.

Efmoroktokog alfa (rekombinantný ľudský koagulačný faktor VIII, Fc fúzny proteín (rFVIII_{FC})) obsahuje 1 890 aminokyselín. Vyrába sa technológiou rekombinantnej DNA v bunkovej línii ľudských zárodočných obličiek (Human Embryonic Kidney, HEK) bez pridania akýchkoľvek exogénnych proteínov ľudského alebo zvieracieho pôvodu do procesu bunkovej kultivácie, prečisťovania alebo konečnej úpravy.

Pomocná látka so známym účinkom

0,6 mmol (alebo 14 mg) sodíka v injekčnej liekovke.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok.

Prášok: lyofilizovaný, biely až sivobiely prášok alebo koláč.

Rozpúšťadlo: voda na injekcie, číry bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba a profylaxia krvácania u pacientov s hemofíliou A (vrodený deficit faktora VIII).

ELOCTA sa môže používať vo všetkých vekových skupinách.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liečba sa má začať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou hemofilie.

Doteraz neliečení pacienti

Bezpečnosť a účinnosť ELOCTY u doteraz neliečených pacientov neboli doteraz stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Dávkovanie

Dávka a dĺžka substitučnej terapie závisia od závažnosti deficitu faktora VIII, miesta a rozsahu krvácania a klinického stavu pacienta.

Počet jednotiek podaného rekombinantného faktora VIII Fc sa vyjadruje v medzinárodných jednotkách (*International Units*, IU), ktoré súvisia so súčasným štandardom WHO pre lieky s obsahom faktora VIII. Plazmatická aktivita faktora VIII sa vyjadruje buď v percentách (v porovnaní s normálnou ľudskou plazmou), alebo v medzinárodných jednotkách (v porovnaní s medzinárodným štandardom pre faktor VIII v plazme).

Aktivita jednej IU rekombinantného faktora VIII Fc zodpovedá množstvu faktora VIII nachádzajúcom sa v jednom ml normálnej ľudskej plazmy.

Liečba podľa potreby

Výpočet požadovanej dávky rekombinantného faktora VIII Fc sa zakladá na empirickom zistení, že 1 medzinárodná jednotka (IU) faktora VIII na kg telesnej hmotnosti zvyšuje aktivitu plazmatického faktora VIII o 2 IU/dl. Požadovaná dávka sa stanoví podľa nasledujúceho vzorca:

Požadované jednotky = telesná hmotnosť (kg) x požadované zvýšenie faktora VIII (%) (IU/dl) x 0,5 (IU/kg na IU/dl)

Množstvo, ktoré sa má podať a frekvencia podávania majú byť vždy založené na klinickej účinnosti v individuálnych prípadoch (pozri časť 5.2). Nepredpokladá sa oneskorenie času do maximálnej aktivity.

V prípade nasledujúcich krvácajúcich príhod nemá aktivita faktora VIII počas zodpovedajúceho obdobia klesnúť pod danú úroveň aktivity v plazme (v % normálnej hodnoty alebo IU/dl). Pri epizódach krvácania a chirurgických zákrokoch možno použiť ako návod na dávkovanie tabuľku 1:

Tabuľka 1: Návod na dávkovanie ELOCTY na liečbu epizód krvácania a pri chirurgických zákrokoch

Stupeň krvácania/typ chirurgického zákroku	Požadovaná hladina faktora VIII (%) IU/dl	Frekvencia dávok (hodiny)/dĺžka liečby (dni)
<u>Krvácanie</u>		
Začínajúca hemartróza, krvácanie do svalu alebo do ústnej dutiny	20 – 40	Injekciu opakujte každých 12 až 24 hodín počas najmenej 1 dňa, až kým sa nezastaví krvácanie, čo sa prejaví ústupom bolesti alebo zahojením. ¹
Rozsiahlejšia hemartróza, krvácanie do svalu alebo hematóm	30 – 60	Injekciu opakujte každých 12 až 24 hodín počas 3 - 4 dní alebo dlhšie, až kým neustúpi bolesť a akútna telesná nespôsobilosť. ¹
Život ohrozujúce krvácania	60 – 100	Injekciu opakujte každých 8 až 24 hodín, až kým neustúpi stav ohrozenia života.
<u>Chirurgický zákrok</u>		
Menší chirurgický zákrok vrátane extrakcie zubov	30 – 60	Injekciu opakujte každých 24 hodín počas najmenej 1 dňa, až do zahojenia.
<u>Veľký chirurgický zákrok</u>	80 – 100 (pred operáciou a po nej)	Injekciu podľa potreby opakujte každých 8 až 24 hodín, až kým sa dostatočne nevyliči rana, potom pokračujte v liečbe počas najmenej ďalších 7 dní na zachovanie aktivity faktora VIII v rozmedzí od 30 % do 60 % (IU/dl).

¹ V prípade niektorých pacientov a okolností sa interval dávkovania môže predĺžiť až na 36 hodín. Farmakokinetické údaje sú uvedené v časti 5.2.

Profylaxia

Na dlhodobú profylaxiu sa odporúča dávka 50 IU/kg každých 3 až 5 dní. Táto dávka sa môže upraviť na základe odpovede pacienta v rozsahu od 25 do 65 IU/kg (pozri časť 5.1 a 5.2). V niektorých prípadoch, najmä u mladších pacientov, môžu byť potrebné kratšie intervaly dávkovania alebo vyššie dávky.

Sledovanie liečby

Počas liečby sa odporúča stanovenie hladín faktora VIII vhodným spôsobom (jednostupňovým testom zrážavosti alebo chromogénnym testom) na zistenie dávky, ktorá má byť podaná a frekvencie opakovaných injekcií. Odpoveď jednotlivých pacientov na faktor VIII sa môže líšiť, čím sa prejavujú rôzne biologické polčasy a úrovne zlepšenia. Dávka odvodená od telesnej hmotnosti môže vyžadovať úpravu u podvyživených pacientov a u pacientov s nadváhou. Presné sledovanie substitučnej liečby pomocou analýzy koagulácie (aktivita faktora VIII v plazme) je nevyhnutné najmä v prípade veľkých chirurgických zákrokov.

Pri použití jednostupňového testu zrážavosti na báze tromboplastínového času (aPTT) *in vitro* na stanovenie aktivity faktora VIII vo vzorkách krvi pacientov môžu byť výsledky aktivity plazmatického faktora VIII výrazne ovplyvnené typom reagenčného činidla aPTT aj referenčným štandardom použitým pri teste. To je dôležité najmä pri zmene laboratória a/alebo reagenčného činidla použitého pri teste.

Starší pacienti

U pacientov vo veku ≥ 65 rokov existujú iba obmedzené skúsenosti.

Pediatrická populácia

U detí vo veku do 12 rokov sa môžu vyžadovať častejšie alebo vyššie dávky (pozri časť 5.1). Pre dospievajúcich vo veku od 12 rokov sa odporúčajú rovnaké dávky ako u dospelých.

Spôsob podávania

ELOCTA je určená na intravenózne použitie.

ELOCTA sa má podávať injekčne intravenóznou cestou v priebehu niekoľkých minút. Rýchlosť podávania má zabezpečiť pohodlie pacienta a nemá prekročiť 10 ml/minútu.

Pokyny na rekonštitúciu lieku pred podaním, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivo (rekombinantný ľudský koagulačný faktor VIII a/alebo doménu Fc) alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Precitlivosť

ELOCTA môže spôsobovať reakcie z precitlivosti alergického typu. Pacienti musia byť poučení, aby v prípade výskytu symptómov precitlivosti, okamžite prestali užívať tento liek a kontaktovali svojho lekára.

Pacienti majú byť informovaní o prejavoch reakcií z precitlivosti, ako sú žihľavka, generalizovaná urtikária, tlak na hrudníku, sipot, hypotenzia a anafylaxia.

V prípade anafylaktického šoku sa musí okamžite začať štandardná protišoková liečba.

Inhibítory

U pacientov s hemofiliou A je známou komplikáciou tvorba neutralizačných protilátok (inhibítorov) proti faktoru VIII. Týmito inhibítormi sú zvyčajne IgG imunoglobulíny, ktoré pôsobia proti koagulačnej aktivite faktora VIII a sú kvantifikované použitím modifikovaného testu v jednotkách Bethesda (BU) na ml plazmy. Riziko vzniku inhibítorov koreluje so závažnosťou ochorenia, ako aj s expozíciou faktoru VIII, toto riziko býva najvyššie počas prvých 20 dní expozície. Zriedkavo sa môžu inhibítory vytvoriť po prvých 100 dňoch expozície.

Po prechode z jedného lieku obsahujúceho faktor VIII na iný u pacientov, ktorí už boli predtým liečení počas viac než 100 dní a u ktorých bola už predtým zaznamenaná tvorba inhibítora, sa pozorovali prípady opakujúceho sa výskytu inhibítora (nízke titre). Preto sa u všetkých pacientov odporúča dôkladné monitorovanie výskytu inhibítora po každom prechode na iný liek.

Klinický význam tvorby inhibítorov bude závisieť od titra inhibítora, pričom menšie riziko nedostatočnej klinickej odpovede hrozí v prípade inhibítorov nízkeho titra, ktoré sú prítomné dočasne alebo zostávajú trvalo nízkeho titra, než v prípade vysokého titra inhibítorov.

Vo všeobecnosti sa majú všetci pacienti liečení koagulačným faktorom VIII dôkladne sledovať kvôli tvorbe inhibítorov, a to prostredníctvom klinických pozorovaní a laboratórnych testov. Ak sa nedosiahnu očakávané hladiny aktivity faktora VIII v plazme alebo ak sa nedarí zastaviť krvácanie podávaním vhodných dávok, je nutné vykonať testovanie na prítomnosť inhibítora faktora VIII. U pacientov

s vysokými hladinami inhibítora nemusí byť liečba faktorom VIII účinná a majú sa zväžiť iné terapeutické možnosti. Liečbu takýchto pacientov majú vykonávať lekári so skúsenosťami s liečbou hemofílie a s inhibítormi faktora VIII.

Kardiovaskulárne udalosti

U pacientov s existujúcimi kardiovaskulárnymi rizikovými faktormi môže substitučná liečba pomocou FVIII zvyšovať kardiovaskulárne riziko.

Komplikácie súvisiace s katétrom

Ak sa vyžaduje zariadenie na centrálny venózný prístup (*Central Venous Access Device, CVAD*), má sa zväžiť riziko komplikácií súvisiacich s CVAD vrátane lokálnych infekcií, bakterémie a trombózy v mieste zavedenia katétra.

Zaznamenanie čísla šarže

Pri každom podaní ELOCTY pacientovi sa dôrazne odporúča zaznamenať názov a číslo šarže tohto lieku, aby sa zachovala väzba medzi pacientom a šaržou lieku.

Pediatrická populácia

Uvedené upozornenia a opatrenia platia pre dospelých, deti aj dospievajúcich.

Aspekty týkajúce sa pomocných látok

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v injekčnej liekovke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neboli hlásené žiadne interakcie liekov obsahujúcich ľudský koagulačný faktor VIII (rDNA) s inými liekmi. Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita a dojčenie

Žiadne štúdie reprodukcie na zvieratách s ELOCTOU vykonané neboli. Uskutočnila sa štúdia prechodu placentou u myší (pozri časť 5.3). Z dôvodu zriedkavého výskytu hemofílie A u žien nie sú k dispozícii žiadne skúsenosti týkajúce sa používania faktora VIII počas gravidity a dojčenia. Preto sa má faktor VIII používať počas gravidity a dojčenia iba v prípade, ak je jednoznačne indikovaný.

Fertilita

Nie sú dostupné žiadne údaje o fertilitate. Žiadne štúdie fertility na zvieratách s ELOCTOU vykonané neboli.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

ELOCTA nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Zriedkavo sa pozorovali reakcie z precitlivenosti alebo alergické reakcie (ktoré môžu zahŕňať opuch tváre, vyrážku, žihľavku, tlak na hrudníku a ťažkosti s dýchaním, pálenie a štipanie v mieste podania infúzie,

triašku, sčervenanie, generalizovanú urtikáriu, bolesť hlavy, hypotenziu, letargiu, nevoľnosť, nepokoj a tachykardiu) a v niektorých prípadoch môžu prejsť až do závažnej anafylaxie (vrátane šoku).

U pacientov s hemofíliou A, ktorí sú liečení pomocou faktora VIII vrátane ELOCTY, môžu vzniknúť neutralizačné protilátky (inhibítory). Ak sa vytvoria takéto inhibítory, tento stav sa prejaví ako nedostatočná klinická odpoveď. V takýchto prípadoch sa odporúča obrátiť sa na špecializované hemofilické centrum.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Frekvencie v nižšie uvedenej tabuľke 2 sa pozorovali u celkovo 276 pacientov so závažnou hemofíliou A v klinických štúdiách fázy III a v rozširujúcej štúdií trvajúcej najviac štyri roky. Nežiaduce reakcie sa sledovali po dobu celkovo 893,72 pacientorokov. Celkový počet dní expozície bol 80 848 s mediánom 294 (rozsah 1 – 735) dní expozície na jedného pacienta.

Tabuľka 2 uvedená nižšie zodpovedá klasifikácii orgánových systémov MedDRA (trieda orgánových systémov a preferovaný pojem miery výskytu).

Frekvencie výskytu boli hodnotené podľa nasledujúcej konvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (z dostupných údajov).

V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce reakcie usporiadané v poradí s klesajúcou závažnosťou.

Tabuľka 2: Nežiaduce reakcie hlásené pre ELOCTU v klinických skúšaníach

Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA	Nežiaduce reakcie	Kategória frekvencie
Poruchy krvi a lymfatického systému	inhibícia faktora VIII	menej časté (PTP) ¹
Poruchy nervového systému	bolesť hlavy závrat dysgeúzia	menej časté
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	bradykardia	menej časté
Poruchy ciev	hypertenzia návaly tepla angiopatia ²	menej časté
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	kašeľ	menej časté
Poruchy gastrointestinálneho traktu	bolesť v dolnej časti brucha	menej časté
Poruchy kože a podkožného tkaniva	vyrážky	menej časté
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	artralgia myalgia bolesť chrbta opuch kĺbov	menej časté
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	malátnosť bolesť v hrudi pocit chladu pocit horúčavy	menej časté
Úrazy, otravy a komplikácie liečebného postupu	procedurálna hypotenzia	menej časté

¹ Frekvencia vychádza zo štúdií so všetkými liekmi FVIII, ktoré zahŕňali pacientov so závažnou hemofíliou A. PTP = predtým liečení pacienti (*previously-treated patients*)

² Pojem uvedený skúšajúcim: *bolest' ciev (vaskulárneho pôvodu) po podaní injekcie ELOCTY*

Pediatrická populácia

U pediatrických a dospelých pacientov sa nepozorovali žiadne osobitné rozdiely v nežiaducich reakciách, ktoré by súviseli s vekom.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Neboli hlásené žiadne symptómy predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antihemoragiká, krvný koagulačný faktor VIII, ATC kód: B02BD02

Mechanizmus účinku

Komplex faktora VIII/von Willebrandovho faktora sa skladá z dvoch molekúl (faktor VIII a von Willebrandov faktor) s rôznymi fyziologickými funkciami. Po aktivácii koagulačnej kaskády sa faktor VIII konvertuje na aktivovaný faktor VIII a uvoľňuje z von Willebrandovho faktora. Aktivovaný faktor VIII pôsobí ako kofaktor pre aktivovaný faktor IX, ktorý urýchľuje konverziu faktora X na aktivovaný faktor X na fosfolipidových povrchoch. Aktivovaný faktor X mení protrombín na trombín. Trombín potom mení fibrinogén na fibrín a môže dôjsť ku vytvoreniu zrazeniny.

Hemofília A je dedičná porucha koagulácie krvi viazaná na chromozóm X, ktorá je spôsobená zníženými hladinami funkčného faktora VIII a ktorej následkom je krvácanie do kĺbov, svalov alebo vnútorných orgánov, či už spontánne alebo v dôsledku náhodného poranenia alebo chirurgického zákroku. Substitučnou liečbou sa zvýšia hladiny faktora VIII v plazme, čím sa umožní prechodná korekcia deficitu faktora a korekcia náchylnosti na krvácanie.

ELOCTA (efmoroktokog alfa) je úplne rekombinantný fúzny proteín s predĺženým polčasom. ELOCTA pozostáva z rekombinantného ľudského koagulačného faktora VIII s deléciou B-domény kovalentne naviazaného na Fc doménu ľudského imunoglobulínu G1. Fc doména ľudského imunoglobulínu G1 sa viaže na neonatálny Fc receptor. Tento receptor je exprimovaný počas celého života a je súčasťou prirodzene sa vyskytujúcej dráhy, ktorá chráni imunoglobulíny pred lyzozómovou degradáciou cyklickým návratom týchto proteínov späť do krvného obehu, čo má za následok ich dlhý polčas v plazme. Efmoroktokog alfa sa viaže na neonatálny Fc receptor, čím využíva túto rovnakú prirodzene sa vyskytujúcu dráhu na oneskorenie lyzozómovej degradácie a umožňuje dlhší polčas v plazme než endogénny faktor VIII.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Bezpečnosť, účinnosť a farmakokinetické vlastnosti ELOCTY sa vyhodnocovali v 2 medzinárodných, otvorených, pivotných štúdiách – v štúdiu fázy 3 označovanej ako štúdia I a v pediatrickej štúdiu fázy 3 označovanej ako štúdia II (pozri časť „Pediatrická populácia“).

Do štúdie I bolo zaradených spolu 165 predtým liečených pacientov mužského pohlavia (vo veku od 12 do 65 rokov) so závažnou hemofíliou A. Pacienti podstupujúci profylaktické liečebné režimy pred zaradením do štúdie boli zaradení do skupiny s individualizovanou profylaxiou. Pacienti podstupujúci liečbu podľa potreby pred zaradením do štúdie boli zaradení buď do skupiny s individualizovanou profylaxiou, alebo boli randomizovaní do skupín s týždennou profylaxiou alebo liečbou podľa potreby.

Profylaktické režimy:

Individualizovaná profylaxia: 25 až 65 IU/kg každých 3 až 5 dní.

Týždenná profylaxia: 65 IU/kg.

Zo 153 osôb, ktoré dokončili štúdiu I, bolo 150 zaradených do štúdie III (rozširujúcej štúdie). Medián celkového času v štúdiách I + III bol 4,2 roka a medián dní bez expozície bol 309.

Individualizovaná profylaxia: Medián ročnej spotreby faktorov bol 4 212 IU/kg (min. 2 877, max. 7 943) v štúdiu I a 4 223 IU/kg (min. 2 668, max. 8 317) v štúdiu III. Príslušné mediány ročnej miery krvácania boli (*Annualized Bleed Rate*, ABR) boli 1,60 (min. 0, max. 18,2) a 0,74 (min. 0, max. 15,6).

Týždenná profylaxia: Medián ročnej spotreby faktorov bol 3 805 IU/kg (min. 3 353, max. 6 196) v štúdiu I a 3 510 IU/kg (min. 2 758, max. 3 984) v štúdiu III. Príslušné mediány ABR boli 3,59 (min. 0, max. 58,0) a 2,24 (min. 0, max. 17,2).

Liečba podľa potreby: Medián ročnej spotreby faktorov bol 1 039 IU/kg (min. 280, max. 3 571) pre 23 pacientov randomizovaných do skupiny s liečbou podľa potreby v štúdiu I a 671 IU/kg (min. 286, max. 913) pre 6 pacientov pokračujúcich v liečbe podľa potreby po dobu najmenej jedného roka v štúdiu III.

Osoby, ktoré prešli z liečby podľa potreby na týždennú profylaxiu počas štúdie III, mali medián ABR 1,67.

Treba poznamenať, že ABR nie je porovnateľný medzi rôznymi koncentrátmi faktorov a medzi rôznymi klinickými štúdiami.

Liečba krvácania: V štúdiách I a III bolo liečených 2 490 prípadov krvácania s mediánom dávky 43,8 IU/kg (min. 13,0, max. 172,8) na zastavenie každého krvácania. 79,2 % prvých injekcií pacienti hodnotili ako vynikajúce alebo dobré.

Perioperačná liečba (chirurgická profylaxia): V štúdiách I a III sa vykonalo a vyhodnotilo spolu 48 veľkých chirurgických zákrokov u 34 osôb. Hemostatickú odpoveď hodnotili lekári ako vynikajúcu u 41 a dobrú u 3 zo 44 veľkých chirurgických zákrokov. Medián dávky na udržanie hemostázy počas chirurgického zákroku bol 60,6 IU/kg (min. 38, max. 158).

Pediatrická populácia

Do štúdie II bolo zaradených spolu 71 predtým liečených pediatrických pacientov mužského pohlavia vo veku < 12 rokov so závažnou hemofíliou A. Zo 71 zaradených osôb dostalo 69 najmenej 1 dávku ELOCTY a dala sa u nich vyhodnotiť účinnosť (35 bolo vo veku < 6 rokov a 34 bolo vo veku od 6 do < 12 rokov). Počiatočný profylaktický liečebný režim pozostával z dávky 25 IU/kg v prvý deň a následne z dávky 50 IU/kg na štvrtý deň. U obmedzeného počtu pacientov bolo povolené a používalo sa dávkovanie do 80 IU/kg s intervalom dávkovania v dĺžke iba 2 dní. Zo 67 osôb, ktoré dokončili štúdiu II,

bolo 61 zaradených do štúdie III (rozširujúcej štúdie). Medián celkového času v štúdiách II + III bol 3,4 roka a medián počtu dní bez expozície bol 332.

Profylaxia, vek < 6 rokov: Medián dávkovacieho intervalu bol 3,50 dňa v štúdiu II a štúdiu III. Medián ročnej spotreby faktorov bol 5 146 IU/kg (min. 3 695, max. 8 474) v štúdiu II a 5 418 IU/kg (min. 3 435, max. 9 564) v štúdiu III. Príslušné mediány ročnej miery krvácania (ABR) boli 0,00 (min. 0, max. 10,5) a 1,18 (min. 0, max. 9,2).

Profylaxia vo veku 6 až 12 rokov: Medián dávkovacieho intervalu bol 3,49 dňa v štúdiu II a 3,50 dňa v štúdiu III. Medián ročnej spotreby faktorov bol 4 700 IU/kg (min. 3 819, max. 8 230 IU/kg) v štúdiu II a 4 990 IU/kg (min. 3 856, max. 9 527) v štúdiu III. Príslušné mediány ABR boli 2,01 (min. 0, max. 27,2) a 1,59 (min. 0, max. 8,0).

12 dospievajúcich osôb vo veku 12 až 18 rokov bolo zaradených do dospeljej populácie štúdie na profylaktickú liečbu. Medián ročnej spotreby faktorov bol 5 572 IU/kg (min. 3 849, max. 7 035) v štúdiu I a 4 456 IU/kg (min. 3 563, max. 8 011) v štúdiu III. Príslušné mediány ABR boli 1,92 (min. 0, max. 7,1) a 1,25 (min. 0, max. 9,5).

Liečba krvácania: V štúdiách II a III bolo liečených 447 prípadov krvácania s mediánom dávky 63 IU/kg (min. 28, max. 186) na zastavenie každého krvácania. 90,2 % prvých injekcií hodnotili pacienti a ich opatrovatelia ako vynikajúce alebo dobré.

Imunogénnosť

Imunogénnosť ELOCTY sa vyhodnocovala v programe klinického skúšania u 267 predtým liečených pacientov so závažnou hemofiliou A (207 dospievajúcich a dospelých a 69 pediatických pacientov). U žiadneho z týchto pacientov sa nevyvinuli inhibítory.

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s ELOCTOU v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatickej populácie pri liečbe dedičného deficitu faktora VIII (informácie o použití v pediatickej populácii, pozri časť 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Všetky farmakokinetické štúdie ELOCTY sa vykonali u predtým liečených pacientov so závažnou hemofiliou A. Údaje uvedené v tejto časti boli získané pomocou chromogénneho testu a jednostupňového testu zrážavosti. Farmakokinetické parametre z údajov chromogénneho testu boli podobné tým, ktoré sa odvodili z jednostupňového testu.

Farmakokinetické vlastnosti sa vyhodnocovali u 28 osôb (≥ 15 rokov) dostávajúcich ELOCTU (rFVIIIIFc). Po období vyplavovania lieku z tela trvajúcom najmenej 96 hodín (4 dni) dostali pacienti jednu dávku 50 IU/kg ELOCTY. Farmakokinetické vzorky boli odobraté pred podaním dávky, a potom následne v 7 časových bodoch až do 120 hodín (5 dní) po dávke. Farmakokinetické parametre po dávke 50 IU/kg ELOCTY sú uvedené v tabuľkách 3 a 4.

Tabuľka 3: Farmakokinetické parametre ELOCTY stanovené pomocou jednostupňového testu zrážavosti

Farmakokinetické parametre ¹	ELOCTA (95 % IS)
	N = 28
Prírastková obnova (IU/dl na IU/kg)	2,24 (2,11 – 2,38)
AUC/dávku (IU*h/dl na IU/kg)	51,2 (45,0 – 58,4)
C _{max} (IU/dl)	108 (101 – 115)
CL (ml/h/kg)	1,95 (1,71 – 2,22)
t _½ (h)	19,0 (17,0 – 21,1)
MRT (h)	25,2 (22,7 – 27,9)
V _{ss} (ml/kg)	49,1 (46,6 – 51,7)

¹ Farmakokinetické parametre sú uvedené ako geometrická priemerná hodnota (95 % IS).

Skratky: IS = interval spoľahlivosti, C_{max} = maximálna aktivita, AUC = plocha pod krivkou časového priebehu aktivity FVIII, t_½ = terminálny polčas, CL = klírens, V_{ss} = distribučný objem v ustálenom stave, MRT = priemerná doba zdržania.

Tabuľka 4: Farmakokinetické parametre ELOCTY stanovené pomocou chromogénneho testu

Farmakokinetické parametre ¹	ELOCTA (95 % IS)
	N = 27
Prírastková obnova (IU/dl na IU/kg)	2,49 (2,28 – 2,73)
AUC/dávku (IU*h/dl na IU/kg)	47,5 (41,6 – 54,2)
C _{max} (IU/dl)	131 (104 – 165)
CL (ml/h/kg)	2,11 (1,85 – 2,41)
t _½ (h)	20,9 (18,2 – 23,9)
MRT (h)	25,0 (22,4 – 27,8)
V _{ss} (ml/kg)	52,6 (47,4 – 58,3)

¹ Farmakokinetické parametre sú uvedené ako geometrická priemerná hodnota (95 % IS).

Skratky: IS = interval spoľahlivosti, C_{max} = maximálna aktivita, AUC = plocha pod krivkou časového priebehu aktivity FVIII, t_½ = terminálny polčas, CL = klírens, V_{ss} = distribučný objem v ustálenom stave, MRT = priemerná doba zdržania.

FK údaje preukázali, že ELOCTA má predĺžený polčas cirkulácie v krvnom obeh.

Pediatrická populácia

Farmakokinetické parametre ELOCTY sa stanovili pre dospievajúcich v štúdiu I (farmakokinetický odber vzoriek sa vykonal pred podaním dávky, a potom sa vykonalo vyhodnotenie vo viacerých časových bodoch až do 120 hodín (5 dní) po dávke) a pre deti v štúdiu II (farmakokinetický odber vzoriek sa vykonal pred podaním dávky, a potom sa vykonalo vyhodnotenie vo viacerých časových bodoch až do 72 hodín (3 dni) po dávke). V tabuľkách 5 a 6 sú uvedené farmakokinetické parametre vypočítané z údajov pediatrických pacientov vo veku do 18 rokov.

Tabuľka 5: Farmakokinetické parametre ELOCTY pre pediatrických pacientov stanovené pomocou jednostupňového testu zrážavosti

Farmakokinetické parametre ¹	Štúdia II		Štúdia I*
	<6 rokov	6 až <12 rokov	12 až <18 rokov
	N = 23	N = 31	N = 11
Prírastková obnova (IU/dl na IU/kg)	1,90 (1,79 – 2,02)	2,30 (2,04 – 2,59)	1,81 (1,56 – 2,09)
AUC/dávku (IU*h/dl na IU/kg)	28,9 (25,6 – 32,7)	38,4 (33,2 – 44,4)	38,2 (34,0 – 42,9)
t _{1/2} (h)	12,3 (11,0 – 13,7)	13,5 (11,4 – 15,8)	16,0 (13,9 – 18,5)
MRT (h)	16,8 (15,1 – 18,6)	19,0 (16,2 – 22,3)	22,7 (19,7 – 26,1)
CL (ml/h/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 Farmakokinetické parametre sú uvedené ako geometrická priemerná hodnota (95 % IS).

Skratky: IS = interval spoľahlivosti, AUC = oblasť pod krivkou časového priebehu aktivity FVIII, t_{1/2} = terminálny polčas,

CL = klírens, MRT = priemerná doba zdržania, V_{ss} = distribučný objem v ustálenom stave

*Farmakokinetické parametre vo vekovej skupine od 12 do <18 rokov zahŕňali pacientov zo všetkých liečebných skupín v štúdiu I s rôznymi rozvrhmi odberu vzoriek.

Tabuľka 6: Farmakokinetické parametre ELOCTY pre pediatrických pacientov stanovené pomocou chromogénneho testu

Farmakokinetické parametre ¹	Štúdia II		Štúdia I*
	<6 rokov	6 až <12 rokov	12 až <18 rokov
	N = 24	N = 27	N = 11
Prírastková obnova (IU/dl na IU/kg)	1,88 (1,73 – 2,05)	2,08 (1,91 – 2,25)	1,91 (1,61 – 2,27)
AUC/dávku (IU*h/dl na IU/kg)	25,9 (23,4 – 28,7)	32,8 (28,2 – 38,2)	40,8 (29,3 – 56,7)
t _{1/2} (h)	14,3 (12,6 – 16,2)	15,9 (13,8 – 18,2)	17,5 (12,7 – 24,0)
MRT (h)	17,2 (15,4 – 19,3)	20,7 (18,0 – 23,8)	23,5 (17,0 – 32,4)
CL (ml/h/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 Farmakokinetické parametre sú uvedené ako geometrická priemerná hodnota (95 % IS).

Skratky: IS = interval spoľahlivosti, AUC = oblasť pod krivkou časového priebehu aktivity FVIII,

t_{1/2} = terminálny polčas,

CL = klírens, MRT = priemerná doba zdržania, V_{ss} = distribučný objem v ustálenom stave

*Farmakokinetické parametre vo vekovej skupine od 12 do <18 rokov zahŕňali pacientov zo všetkých liečebných skupín v štúdiu I s rôznymi rozvrhmi odberu vzoriek.

V porovnaní s dospelými a dospelými môžu mať deti vo veku do 12 rokov vyšší klírens a kratší polčas, čo je v súlade s pozorovaniami iných koagulačných faktorov. Tieto rozdiely treba zohľadniť pri dávkovaní.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe štúdií akútnej toxicity a toxicity po opakovanom podávaní (ktoré zahŕňali vyhodnotenie lokálnej toxicity a farmakologickej bezpečnosti) neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Neuskutočnili sa žiadne štúdie skúmajúce genotoxicitu, karcinogenitu, reprodukčnú toxicitu ani embryofetálny vývin. V štúdiu prechodu placentou sa zistilo, že u myši prechádza ELOCTA placentou v malých množstvách.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Prášok

sacharóza

chlorid sodný

L-histidín

dihydrát chloridu vápenatého

polysorbát 20
hydroxid sodný (na úpravu pH)
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)

Rozpúšťadlo
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Nevykonal sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

Smú sa používať iba dodané infúzne súpravy, pretože môže dôjsť k zlyhaniu liečby v dôsledku adsorpcie koagulačného faktora VIII do vnútorných povrchov niektorých injekčných pomôcok.

6.3 Čas použiteľnosti

Neotvorená injekčná liekovka
4 roky

Počas času použiteľnosti sa tento liek môže uchovávať pri izbovej teplote (do 30 °C) počas jedného obdobia nepresahujúceho 6 mesiacov. Dátum vybratia lieku z chladničky sa má zaznamenať na škatuľku. Po uchovávaní pri izbovej teplote sa liek nesmie vrátiť do chladničky. Nepoužívajte po dátume expirácie vytlačenom na injekčnej liekovke alebo šesť mesiacov po vybratí škatuľky z chladničky, podľa toho, čo nastane skôr.

Po rekonštitúcii

Po rekonštitúcii bola preukázaná chemická a fyzikálna stabilita počas 6 hodín pri uchovávaní pri izbovej teplote (do 30 °C). Liek chráňte pred priamym slnečným svetlom. Ak sa liek po rekonštitúcii nepoužije do 6 hodín, musí sa zlikvidovať. Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite po rekonštitúcii. Ak sa nepoužije ihneď, za dobu skladovania v stave pripravenom na použitie a podmienky pred použitím zodpovedá používateľ.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajú sa v mrazničke. Injekčnú liekovku uchovávajú sa vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Podmienky na uchovávanie po rekonštitúcii lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Každé balenie obsahuje:

- prášok v sklenenej injekčnej liekovke typu 1 s chlórbutylovou gumovou zátkou,
- 3 ml rozpúšťadla v sklenenej naplnenej injekčnej striekačke typu 1 s brómbutylovou gumovou piestovou zátkou,
- plunžerový piest,
- sterilný adaptér injekčnej liekovky na rekonštitúciu,
- sterilnú infúznu súpravu,
- dva tampóny navlhčené alkoholom,
- dve náplasti,
- jeden gázový vankúšik.

Veľkosť balenia: 1 kus.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Lyofilizovaný prášok na injekciu v injekčnej liekovke sa musí rekonštituovať s dodaným rozpúšťadlom (voda na injekcie) z naplnenej injekčnej striekačky použitím sterilného adaptéra injekčnej liekovky na rekonštitúciu.

Injekčnou liekovkou sa má jemne krúžiť až do rozpustenia všetkého prášku.

Ďalšie informácie o rekonštitúcii a podávaní lieku si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa.

Rekonštituovaný roztok musí byť číry až mierne opalizujúci a bezfarebný. Roztoky, ktoré sú zakalené alebo obsahujú usadeniny sa nemajú používať. Rekonštituovaný liek sa má pred podaním vizuálne skontrolovať, či neobsahuje pevné častice a či nedošlo ku zmene sfarbenia.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 19. novembra 2015

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcov biologického liečiva

Biogen Inc
250 Binney Street
Cambridge, MA
02142
Spojené štáty

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

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti**

Požiadavky na predloženie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽKA

1. NÁZOV LIEKU

ELOCTA 250 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

ELOCTA 500 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

ELOCTA 750 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

ELOCTA 1000 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

ELOCTA 1500 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

ELOCTA 2000 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

ELOCTA 3000 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

ELOCTA 4000 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

ELOCTA 5000 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

ELOCTA 6000 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

efmoroctocogum alfa
rekombinantný koagulačný faktor VIII, Fc fúzny proteín

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Prášok: 250 IU efmoroctocogum alfa (približne 83 IU/ml po rekonštitúcii)

Prášok: 500 IU efmoroctocogum alfa (približne 167 IU/ml po rekonštitúcii)

Prášok: 750 IU efmoroctocogum alfa (približne 250 IU/ml po rekonštitúcii)

Prášok: 1000 IU efmoroctocogum alfa (približne 333 IU/ml po rekonštitúcii)

Prášok: 1500 IU efmoroctocogum alfa (približne 500 IU/ml po rekonštitúcii)

Prášok: 2000 IU efmoroctocogum alfa (približne 667 IU/ml po rekonštitúcii)

Prášok: 3000 IU efmoroctocogum alfa (približne 1 000 IU/ml po rekonštitúcii)

Prášok: 4000 IU efmoroctocogum alfa (približne 1 333 IU/ml po rekonštitúcii)

Prášok: 5000 IU efmoroctocogum alfa (približne 1 667 IU/ml po rekonštitúcii)

Prášok: 6000 IU efmorococogum alfa (približne 2 000 IU/ml po rekonštitúcii)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Prášok: sacharóza, chlorid sodný, L-histidín, dihydrát chloridu vápenatého, polysorbát 20, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková.

Rozpúšťadlo: voda na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

Obsah: 1 injekčná liekovka s práškom, 3 ml rozpúšťadla v naplnenej injekčnej striekačke, 1 plunžerový piest, 1 adaptér injekčnej liekovky, 1 infúzna súprava, 2 tampóny navlhčené alkoholom, 2 náplasti, 1 gáza.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na intravenózne použitie po rekonštitúcii.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Naskenovaním QR kódu pomocou smartfónu alebo prostredníctvom webovej stránky môžete získať inštruktážne video s pokynmi na prípravu a podanie ELOCTY.

Uvedie sa QR kód + <http://www.elocta-instructions.com>

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Použite do 6 hodín po rekonštitúcii.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Neuchovávať v mrazničke.

Injekčnú liekovku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Môže sa uchovávať pri izbovej teplote (do 30 °C) počas jedného obdobia trvajúceho najviac 6 mesiacov.

Po uchovávaní pri izbovej teplote sa nesmie liek vrátiť do chladničky. Dátum vybratia z chladničky:

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

Švédsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE**

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

ELOCTA 250

ELOCTA 500

ELOCTA 750

ELOCTA 1 000

ELOCTA 1 500

ELOCTA 2 000

ELOCTA 3 000

ELOCTA 4 000

ELOCTA 5 000

ELOCTA 6 000

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:

SN:

NN:

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
OZNAČENIE OBALU INJEKČNEJ LIEKOVKY**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

ELOCTA 250 IU prášok na injekciu

ELOCTA 500 IU prášok na injekciu

ELOCTA 750 IU prášok na injekciu

ELOCTA 1000 IU prášok na injekciu

ELOCTA 1500 IU prášok na injekciu

ELOCTA 2000 IU prášok na injekciu

ELOCTA 3000 IU prášok na injekciu

ELOCTA 4000 IU prášok na injekciu

ELOCTA 5000 IU prášok na injekciu

ELOCTA 6000 IU prášok na injekciu

efmoroctocogum alfa
rekombinantný koagulačný faktor VIII
i.v.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

250 IU

500 IU

750 IU

1000 IU

1500 IU

2000 IU

3000 IU

4000 IU

5000 IU

6000 IU

6. INÉ

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
OZNAČENIE OBALU NAPLNENEJ INJEKČNEJ STRIEKAČKY**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Rozpúšťadlo pre ELOCTU
voda na injekcie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

3 ml

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

ELOCTA 250 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok
ELOCTA 500 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok
ELOCTA 750 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok
ELOCTA 1000 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok
ELOCTA 1500 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok
ELOCTA 2000 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok
ELOCTA 3000 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok
ELOCTA 4000 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok
ELOCTA 5000 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok
ELOCTA 6000 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

efmoroktokog alfa (efmorococogum alfa) (rekombinantný koagulačný faktor VIII)

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je ELOCTA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete ELOCTU
3. Ako používať ELOCTU
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ELOCTU
6. Obsah balenia a ďalšie informácie
7. Návod na prípravu a podanie

1. Čo je ELOCTA a na čo sa používa

ELOCTA obsahuje liečivo efmoroktokog alfa, rekombinantný koagulačný faktor VIII, Fc fúzny proteín. Faktor VIII je proteín vytváraný prirodzenou cestou v tele a je potrebný na zrážanie krvi a zastavenie krvácania.

ELOCTA je liek používaný na liečbu a prevenciu krvácania vo všetkých vekových skupinách pacientov s hemofíliou A (dedičná porucha krvácania spôsobená deficitom faktora VIII).

ELOCTA sa pripravuje rekombinantnou technológiou bez pridania akýchkoľvek zložiek ľudského alebo zvieracieho pôvodu do výrobného procesu.

Ako funguje ELOCTA

Pacientom s hemofíliou A chýba faktor VIII alebo nefunguje správne. ELOCTA sa používa na náhradu chýbajúceho alebo nedostatkového faktora VIII. ELOCTA zvyšuje hladinu faktora VIII v krvi a dočasne upravuje náchylnosť na krvácanie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete ELOCTU

Nepoužívajte ELOCTU:

- ak ste alergický na efmoroktokog alfa alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať ELOCTU, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

- Existuje malá pravdepodobnosť, že sa môže u vás vyskytnúť anafylaktická reakcia (závažná, náhla alergická reakcia) na ELOCTU. Prejavy alergických reakcií môžu zahŕňať svrbenie po celom tele, žihľavku, tlak na hrudníku, ťažkosti s dýchaním a nízky krvný tlak. Ak sa vyskytnú akékoľvek z týchto príznakov, okamžite ukončíte injekčné podávanie a obráťte sa na svojho lekára.
- Tvorba inhibítorov (protilátok) je známa komplikácia, ktorá sa môže vyskytnúť počas liečby všetkými liekmi s faktorom VIII. Tieto inhibítory, najmä vo veľkých množstvách, zabráňujú správne účinku liečby a vy alebo vaše dieťa budete starostlivo sledovaní, či sa tieto inhibítory vytvoria. Ak u vás alebo vášho dieťaťa nebude možné krvácanie dostať pomocou lieku ELOCTA pod kontrolu, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.

Komplikácie súvisiace s katétrom

Ak potrebujete centrálny venózný katéter (*Central Venous Access Device, CVAD*), má sa zväziť riziko komplikácií súvisiacich s CVAD vrátane lokálnych infekcií, prítomnosti baktérií v krvi a trombózy v mieste zavedenia katétra.

Dokumentácia

Pri každom podávaní ELOCTY sa dôrazne odporúča zaznamenať názov a číslo šarže tohto lieku.

Iné lieky a ELOCTA

Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nepozorovali sa žiadne vplyvy na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

ELOCTA obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v injekčnej liekovke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať ELOCTU

Liečbu ELOCTOU začne lekár, ktorý má skúsenosti so starostlivosťou o pacientov s hemofíliou. Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár (pozri časť 7). Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

ELOCTA sa podáva ako injekcia do žily. Váš lekár vypočíta vašu dávku ELOCTY (v medzinárodných jednotkách alebo „IU“) v závislosti od vašich individuálnych potrieb pri náhradnej liečbe faktorom VIII a od toho, či sa používa na prevenciu alebo liečbu krvácania. Ak si myslíte, že dávka, ktorú dostávate, nedokáže zastaviť vaše krvácanie, poraďte sa so svojim lekárom.

To, ako často potrebujete injekciu, bude závisieť od toho, ako spoľahlivo u vás ELOCTA účinkuje. Váš lekár bude vykonávať príslušné laboratórne testy na kontrolu toho, či máte dostatočné hladiny faktora VIII v krvi.

Liečba krvácania

Dávka ELOCTY sa vypočíta za základe vašej telesnej hmotnosti a hladín faktora VIII, ktoré treba dosiahnuť. Cieľové hladiny faktora VIII budú závisieť od závažnosti a miesta krvácania.

Prevencia krvácania

Obvyklá dávka ELOCTY je 50 IU na kg telesnej hmotnosti a podáva sa každých 3 až 5 dní. Túto dávku môže váš lekár upraviť v rozsahu od 25 do 65 IU na kg telesnej hmotnosti. V niektorých prípadoch, najmä u mladších pacientov, môžu byť potrebné kratšie intervaly dávkovania alebo vyššie dávky.

Použitie u detí a dospelých

ELOCTA sa môže používať u detí a dospelých všetkých vekových kategórií. U detí vo veku do 12 rokov môžu byť potrebné vyššie dávky alebo častejšie injekcie.

Ak použijete viac ELOCTY, ako máte

Čo najskôr to povedzte svojmu lekárovi. ELOCTU by ste mali používať vždy presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Ak zabudnete použiť ELOCTU

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Použite svoju dávku hneď, ako si spomeniete, a potom pokračujte v obvyklom rozvrhu dávkovania. Ak neviete, ako postupovať, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak prestanete používať ELOCTU

Neprestávajte používať ELOCTU bez konzultácie so svojim lekárom. Ak prestanete používať ELOCTU, nemusíte byť už chránený pred krvácaním alebo aktuálne krvácanie sa nemusí zastaviť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ak sa vyskytnú závažné, náhle alergické reakcie (anafylaktická reakcia), injekčné podávanie sa musí okamžite zastaviť. Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek z nasledujúcich príznakov alergických reakcií, musíte sa okamžite obrátiť na svojho lekára: opuch tváre, vyrážky, svrbenie po celom tele, žihľavka, tlak na hrudníku, ťažkosti s dýchaním, pálenie a štipanie v mieste podania injekcie, triaška, rumenec, bolesť hlavy, nízky krvný tlak, celkový pocit choroby, nevoľnosť, nepokoj a rýchly srdcový rytmus, pocit závratu alebo strata vedomia.

U pacientov, ktorí sa v minulosti liečili faktorom VIII (viac ako 150 dní liečby), sa menej často (menej ako 1 zo 100 pacientov) môžu vytvoriť inhibičné protilátky (pozri časť 2). Ak k tomu dôjde, váš liek nemusí správne pôsobiť a môže sa u vás prejavovať trvalé krvácanie. V takom prípade musíte okamžite vyhľadať svojho lekára.

V súvislosti s týmto liekom môže dochádzať k nasledujúcim vedľajším účinkom.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb)

Bolesť hlavy, závrat, zmeny chuti, pomalý srdcový rytmus, vysoký krvný tlak, návaly tepla, bolesť ciev po injekcii, kašeľ, bolesť brucha, vyrážky, opuch kĺbov, bolesť svalov, bolesť chrbta, bolesť kĺbov, celkové nepohodlie, bolesť na hrudníku, pocit chladu, pocit horúčavy a nízky krvný tlak.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať ELOCTU

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a označení obalu injekčnej liekovky po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Nepoužívajte tento liek, ak sa uchovával pri izbovej teplote dlhšie než 6 mesiacov.

Uchováajte v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchováajte v mrazničke.

Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

ELOCTA sa prípadne môže uchovávať pri izbovej teplote (do 30 °C) počas jedného obdobia nepresahujúceho 6 mesiacov. Zaznamenajte na škatuľku dátum vybratia ELOCTY z chladničky a začatia uchovávaní pri izbovej teplote. Po uchovávaní pri izbovej teplote sa liek nesmie vrátiť do chladničky.

ELOCTA sa musí po pripravení ihneď použiť. Ak nemôžete použiť pripravený roztok ELOCTY hneď, musí sa použiť do 6 hodín. Pripravený roztok neuchováajte v chladničke. Pripravený roztok chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Pripravený roztok bude číry až mierne opalizujúci a bezfarebný. Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že je zakalený alebo obsahuje viditeľné častice.

Všetok nepoužitý roztok zlikvidujte vhodným spôsobom. Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo ELOCTA obsahuje

- Liečivo je efimoroktokog alfa (rekombinantný koagulačný faktor VIII, Fc fúzny proteín). Každá injekčná liekovka ELOCTY obsahuje nominálne 250, 500, 750, 1 000, 1 500, 2 000, 3 000, 4 000, 5 000 alebo 6 000 IU efimoroktokogu alfa.
- Ďalšie zložky sú sacharóza, chlorid sodný, L-histidín, dihydrát chloridu vápenatého, polysorbát 20, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková a voda na injekcie. Ak ste na dieťa s kontrolovaným obsahom sodíka, pozri časť 2.

Ako vyzerá ELOCTA a obsah balenia

ELOCTA sa dodáva ako prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok. Prášok má formu bieleho až sivobieleho prášku alebo koláča. Rozpúšťadlo dodávané na prípravu injekčného roztoku je číry, bezfarebný roztok. Injekčný roztok je po príprave číry až mierne opalizujúci a bezfarebný.

Každé balenie ELOCTY obsahuje 1 injekčnú liekovku s práškom, 3 ml rozpúšťadla v naplnenej injekčnej striekačke, 1 plunžerový piest, 1 adaptér injekčnej liekovky, 1 infúziu súpravu, 2 tampóny navlhčené alkoholom, 2 náplasti a 1 gázový vankúšik.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Swedish Orphan Biovitrum AS

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

Österreich

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

Polska

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

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

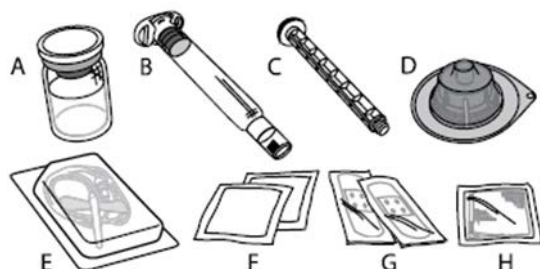
Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

Pozrite si časť 7 na zadnej strane písomnej informácie s názvom „Návod na prípravu a podanie“.

7. Návod na prípravu a podanie

ELOCTA sa podáva prostredníctvom intravenózne (i.v.) injekcie po rozpustení prášku na injekciu v rozpúšťadle dodávanom v naplnenej injekčnej striekačke. Balenie ELOCTY obsahuje:



- A) 1 injekčná liekovka s práškom
- B) 3 ml rozpúšťadla v naplnenej injekčnej striekačke
- C) 1 plunžerový piest
- D) 1 adaptér injekčnej liekovky
- E) 1 infúzna súprava
- F) 2 tampóny navlhčené alkoholom
- G) 2 náplasti
- H) 1 gázový vankúšik

ELOCTA sa nesmie zmiešavať s inými injekčnými ani infúznymi roztokmi.

Pred otvorením balenia si umyte ruky.

Príprava:

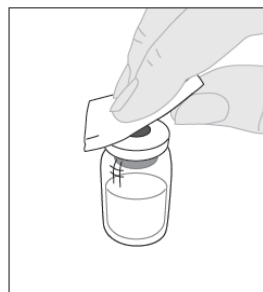
1. Skontrolujte názov a silu lieku na obale a uistite sa, že obsahuje správny liek. Skontrolujte dátum expirácie na škatuľke s ELOCTOU. Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie.

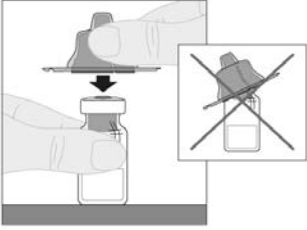
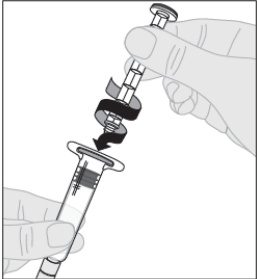
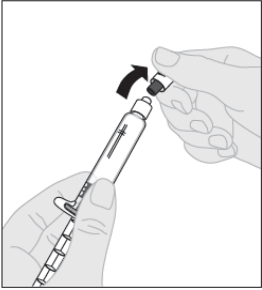
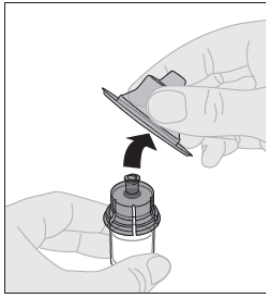
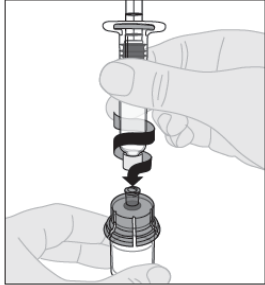
2. Ak sa ELOCTA uchovávala v chladničke, pred použitím nechajte injekčnú liekovku s ELOCTOU (A) a injekčnú striekačku s rozpúšťadlom (B) dosiahnuť izbovú teplotu. Nepoužívajte externé zdroje tepla.

3. Položte injekčnú liekovku na čistý rovný povrch. Z injekčnej liekovky s ELOCTOU odstráňte plastové odklápacie viečko.

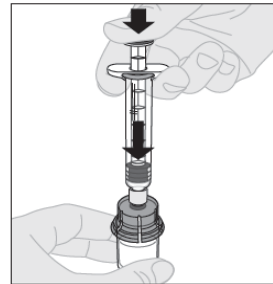


4. Utrite hornú časť injekčnej liekovky jedným z tampónov navlhčených alkoholom (F) dodaných v balení a nechajte uschnúť na vzduchu. Po utretí hornej časti injekčnej liekovky sa jej nedotýkajte a zabráňte jej dotyku s inými predmetmi.

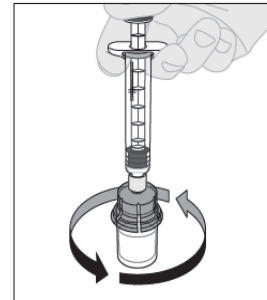


<p>5. Z priehľadného plastového adaptéra injekčnej liekovky (D) odlepte ochranný papierový vrchnák. Nevyberajte adaptér z jeho ochranného viečka. Nedotýkajte sa vnútra balenia adaptéra injekčnej liekovky.</p>	
<p>6. Podržte adaptér injekčnej liekovky v ochrannom viečku a položte ho priamo na hornú časť injekčnej liekovky. Zatlačte pevne nadol, až kým adaptér nezapadne na svoje miesto v hornej časti injekčnej liekovky, hrotom adaptéra prepichujúc zátku injekčnej liekovky.</p>	
<p>7. Pripevnite piest (C) ku injekčnej striekačke s rozpúšťadlom vložením špičky piestu do otvoru injekčnej striekačky. Otáčajte piestom v smere hodinových ručičiek, až kým sa bezpečne neupevní do injekčnej striekačky.</p>	
<p>8. Z injekčnej striekačky s rozpúšťadlom odlomte biele, ochranné plastové viečko jeho ohnutím v mieste perforácie, až kým sa neuvoľní. Odložte viečko nabok, položením hornou stranou nadol, na rovný povrch. Nedotýkajte sa vnútra viečka ani špičky injekčnej striekačky.</p>	
<p>9. Z adaptéra odstráňte ochranné viečko a zlikvidujte ho.</p>	
<p>10. Pripojte injekčnú striekačku s rozpúšťadlom k adaptéru injekčnej liekovky zasunutím špičky injekčnej striekačky do otvoru adaptéra. Pevne zatlačte a otáčajte injekčnou striekačkou v smere hodinových ručičiek, až kým sa bezpečne nepripojí.</p>	

11. Pomalým stláčaním piesta vstreknite všetko rozpúšťadlo do injekčnej liekovky s ELOCTOU.

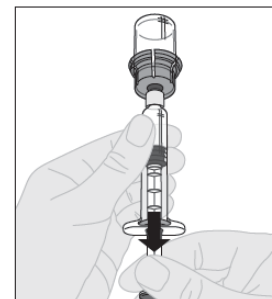


12. S injekčnou striekačkou stále pripojenou k adaptéru a so stlačeným piestom jemne krúžite injekčnou liekovkou, až kým sa prášok nerozpustí. Nepretrepávajte.

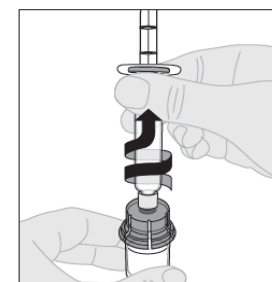


13. Hotový roztok sa musí pred podaním vizuálne skontrolovať. Roztok musí byť číry až mierne opalizujúci a bezfarebný. Nepoužívajte roztok, ak je zakalený alebo obsahuje viditeľné častice.

14. Uistite sa, že je piest injekčnej striekačky stále úplne stlačený nadol, a prevráťte injekčnú liekovku. Pomalým ťahaním za piest natiahnite všetok roztok cez adaptér injekčnej liekovky do injekčnej striekačky.



15. Odpojte injekčnú striekačku od adaptéru injekčnej liekovky jemným potiahnutím a otočením injekčnej liekovky proti smeru hodinových ručičiek.



Poznámka: Ak použijete na injekciu viac než jednu injekčnú liekovku s ELOCTOU, každá injekčná liekovka sa má pripraviť samostatne podľa predchádzajúcich pokynov (kroky 1 až 13) a injekčná striekačka s rozpúšťadlom sa má odstrániť, pričom adaptér injekčnej liekovky zostáva na mieste. Na natiiahnutie pripraveného obsahu každej jednotlivéj injekčnej liekovky možno použiť jednu veľkú injekčnú striekačku luer lock.

16. Zlikvidujte injekčnú liekovku a adaptér.

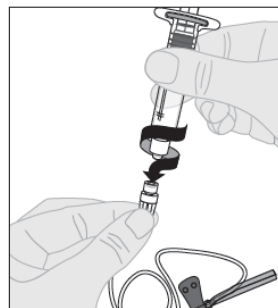
Poznámka: Ak sa roztok nepoužije okamžite, viečko injekčnej striekačky treba opatrne nasadiť späť na špičku injekčnej striekačky. Nedotýkajte sa špičky injekčnej striekačky ani vnútra viečka.

Po príprave sa ELOCTA môže pred podaním uchovávať pri izbovej teplote po dobu maximálne 6 hodín. Po tejto dobe sa musí pripravená ELOCTA zlikvidovať. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

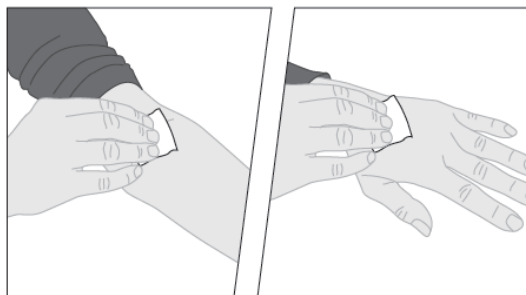
Podávanie (intravenózna injekcia):

ELOCTA sa má podávať pomocou infúznej súpravy (E) dodanej v tomto balení.

1. Otvorte balenie infúznej súpravy a odstráňte viečko z konca hadičky. Pripojte injekčnú striekačku s pripraveným roztokom ELOCTY ku koncu hadičky infúznej súpravy otáčaním v smere hodinových ručičiek.

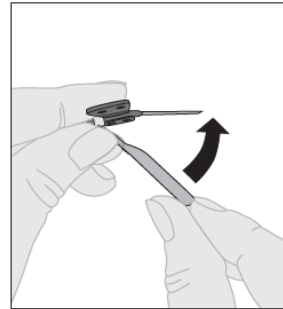


2. V prípade potreby použite škrtidlo a pripravte miesto podania injekcie dôkladným utretím kože druhým tampónom navlhčeným alkoholom dodaným v balení.



3. Odstráňte všetok vzduch z hadičky infúznej súpravy pomalým stláčaním piesta, až kým tekutina nedosiahne ihlu infúznej súpravy. Nevytláčajte roztok cez ihlu. Odstráňte priehľadný plastový ochranný kryt z ihly.
4. Zaveďte ihlu infúznej súpravy do žily podľa pokynov lekára alebo zdravotnej sestry a odstráňte škrtidlo. Podľa potreby môžete použiť na pridržanie plastovej krídelkovej ihly v mieste podania injekcie jednu z náplastí (G) dodaných v balení. Pripravený liek sa má podávať injekčne intravenóznou cestou v priebehu niekoľkých minút. Váš lekár môže zmeniť odporúčanú rýchlosť podania injekcie tak, aby to bolo pre vás pohodlnejšie.

5. Po dokončení injekcie a vybratí ihly zložte chránič ihly a zacvaknite ho na ihlu.



6. Bezpečne zlikvidujte použitú ihlu, všetok nepoužitý roztok, injekčnú striekačku a prázdnu injekčnú liekovku do vhodnej nádoby na medicínsky odpad, pretože tieto materiály môžu poraniť iné osoby, ak sa nezlikvidujú správne. Pomôcky nepoužívajte opakovane.