

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Esperoct 500 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Esperoct 1000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Esperoct 1500 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Esperoct 2000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Esperoct 3000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Esperoct 500 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Kiekviename flakone yra 500 TV turoktokogo alfa pegolo (*turoctocogum alfa pegolum*)*.
Viename mililitre paruošto tirpalo yra maždaug 125 TV turoktokogo alfa pegolo.

Esperoct 1000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Kiekviename flakone yra 1000 TV turoktokogo alfa pegolo (*turoctocogum alfa pegolum*)*.
Viename mililitre paruošto tirpalo yra maždaug 250 TV turoktokogo alfa pegolo.

Esperoct 1500 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Kiekviename flakone yra 1500 TV turoktokogo alfa pegolo (*turoctocogum alfa pegolum*)*.
Viename mililitre paruošto tirpalo yra maždaug 375 TV turoktokogo alfa pegolo.

Esperoct 2000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Kiekviename flakone yra 2000 TV turoktokogo alfa pegolo (*turoctocogum alfa pegolum*)*.
Viename mililitre paruošto tirpalo yra maždaug 500 TV turoktokogo alfa pegolo.

Esperoct 3000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Kiekviename flakone yra 3000 TV turoktokogo alfa pegolo (*turoctocogum alfa pegolum*)*.
Viename mililitre paruošto tirpalo yra maždaug 750 TV turoktokogo alfa pegolo.

Stiprumas (TV) nustatomas taikant Europos farmakopėjos chromogeninį tyrimą. Specifinis turoktokogo alfa pegolo aktyvumas yra maždaug 9500 TV/mg baltymo.

Veiklioji medžiaga turoktokogas alfa pegolas yra baltymo turoktokogo alfa* kovalentinis konjugatas su 40 kDa polietilenglikoliu (PEG).

*Žmogaus VIII faktorius gaminamas taikant rekombinantinės DNR technologiją kininio žiurkėno kiaušidžių (KŽK) ląstelių linijose, o ląstelių kultūrų auginimo proceso, gryninimo arba Esperoct ruošimo metu nėra naudojami jokie žmogaus ar gyvūninės kilmės priedai.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

Kiekviename paruošto tirpalo flakone yra 30,5 mg natrio (žr. 4.4 skyrių).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui.

Milteliai yra baltos arba beveik baltos spalvos.

Tirpiklis yra skaidrus ir bespalvis.

pH: 6,9.

Osmolališkumas: 590 mOsmol/kg.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Hemofilija A (gimtu VIII faktoriaus trūkumu) sergančių 12 metų ir vyresnių pacientų kraujavimo gydymas ir profilaktika.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Gydymas turi būti pradėtas prižiūrint gydytojui, turinčiam hemofilijos gydymo patirties.

Anksčiau negydyti pacientai

Esproct saugumas ir veiksmingumas anksčiau negydytiems pacientams dar nenustatyti.

Gydymo stebėjimas

Gydymo metu rekomenduojama naudoti tinkamus VIII faktoriaus aktyvumo lygio nustatymo metodus, kuriais remiantis būtų koreguojamas Esproct dozavimas, jeigu reikia. Atskirų pacientų atsakas į VIII faktorių gali būti nevienodas: gali būti skirtingas pusinio gyvavimo laikas ir laipsniškas atsistatymas. Per mažo ar per didelio svorio pacientams gali tekti koreguoti dozę atsižvelgiant į kūno svorį. Ypač didesnių chirurginių intervencijų atvejais būtina stebėti VIII faktoriaus pakeičiamąją terapiją, atliekant VIII faktoriaus aktyvumo plazmoje matavimus.

Esproct VIII faktoriaus aktyvumą galima nustatyti naudojant įprastus VIII faktoriaus tyrimus, chromogeninį medžiagos tyrimą ir vienos pakopos krešėjimo tyrimą.

Nustatant VIII faktoriaus aktyvumą in vitro tromboplastino laiko (aPTT) vienos pakopos krešėjimo tyrimu pacientų kraujo mėginiuose, VIII faktoriaus aktyvumo plazmoje rezultatus gali ženkliai paveikti ir aPTT reagento tipas, ir tyrime naudojamas etaloninis standartas.

Atliekant vienos pakopos krešėjimo tyrimą reikia vengti kai kurių reagentų, kurių pagrindas silicio dioksidas, nes dėl jų gali būti gauti nepakankamai tikslūs rezultatai. Taip pat gali būti reikšmingų neatitikimų tarp tyrimo rezultatų, gautų atliekant aPTT vienos pakopos krešėjimo tyrimą ir chromogeninį tyrimą pagal Europos farmakopėją. Tai ypač svarbu jei keičiama laboratorija ir (arba) tyrime naudojami reagentai.

Dozavimas

Dozė, dozavimo intervalai ir pakeičiamosios terapijos trukmė priklauso nuo VIII faktoriaus trūkumo sunkumo, kraujavimo vietos ir laipsnio, pageidaujamo VIII faktoriaus aktyvumo lygio bei klinikinės paciento būklės. Paskirtų VIII faktoriaus vienetų skaičius išreiškiamas tarptautiniais vienetais (TV), kurie yra susiję su dabartiniu PSO VIII faktoriaus vaistinių preparatų koncentracijos standartu. VIII faktoriaus aktyvumas plazmoje išreiškiamas procentais (palyginti su normaliu aktyvumu žmogaus plazmoje) arba tarptautiniais vienetais viename decilitre (palyginti su dabartiniu VIII faktoriaus plazmoje tarptautiniu standartu).

Vienas VIII faktoriaus tarptautinio vieneto (TV) aktyvumas lygus tokiam VIII faktoriaus kiekiui, kuris yra viename sveiko žmogaus plazmos mililitre.

Gydymas pagal poreikį ir kraujavimo epizodų gydymas

Reikiama VIII faktoriaus dozė apskaičiuojama remiantis empiriniu teiginiu, kad 1 tarptautinis vienetas (TV) VIII faktoriaus vienam kūno svorio kilogramui padidina VIII faktoriaus aktyvumą plazmoje 2 TV/dl.

Reikalinga dozė nustatoma pagal šią formulę:

Reikiamas vienetų kiekis (TV) = kūno svoris (kg) x pageidaujamas VIII faktoriaus padidėjimas (%) (TV/dl) x 0,5 (TV/kg vienam TV/dl).

Skiriamas kiekis ir vartojimo dažnumas visada turi būti orientuoti į klinikinį veiksmingumą konkrečiu atveju.

Rekomendacijos dėl Esperoct dozavimo skiriant gydymą pagal poreikį ir kraujavimo epizodų atveju pateikiamos 1 lentelėje. Turi būti palaikomas nurodytas arba didesnis VIII faktoriaus aktyvumas plazmoje (matuojamas TV/dl arba % nuo normalaus). Kraujavimui gydyti galima skirti didžiausią 75 TV/kg vienkartinę Esperoct dozę arba didžiausią 200 TV/kg/24 val. bendrą dozę.

1 lentelė. Kraujavimo epizodų gydymo Esperoct rekomendacijos

Hemoragijos laipsnis	Reikiamas VIII faktoriaus lygis (TV/dl arba % nuo normalaus)^a	Dozių skyrimo dažnis (valandomis)	Gydymo trukmė
Lengva Ankstyvoji hemartrozė, lengvas kraujavimas į raumenis arba iš burnos	20–40	12–24	Kol kraujavimas išnyks
Vidutinio sunkumo Didesnio laipsnio hemartrozė, kraujavimas į raumenis, hematoma	30–60	12–24	Kol kraujavimas išnyks
Sunkios arba gyvybei pavojingos hemoragijos	60–100	8–24	Kol išnyks pavojus

^aReikalinga dozė nustatoma pagal šią formulę:

Reikiamas vienetų kiekis (TV) = kūno svoris (kg) x pageidaujamas VIII faktoriaus padidėjimas (%) (TV/dl) x 0,5 (TV/kg vienam TV/dl).

Perioperacinis gydymas

Dozės dydis ir dozavimo intervalai per chirurginę operaciją priklauso nuo procedūros ir vietinės praktikos. Galima skirti didžiausią 75 TV/kg vienkartinę Esperoct dozę arba didžiausią 200 TV/kg/24 val. bendrą dozę.

Dozių skyrimo dažnis ir gydymo trukmė visada nustatoma individualiai, atsižvelgiant į individualų klinikinį atsaką.

2 lentelėje pateikiamos bendros Esperoct dozavimo rekomendacijos perioperacinio gydymo metu. Svarbu palaikyti VIII faktoriaus aktyvumą siekiamose ribose arba didesni.

2 lentelė. Esperoct dozavimo rekomendacijos perioperaciniu laikotarpiu

Chirurginės procedūros tipas	Reikalingas VIII faktoriaus lygis (%) (TV/dl)^a	Dozių skyrimo dažnis (valandomis)	Gydymo trukmė
Mažos apimties operacija,	30–60	Vieną valandą prieš chirurginę operaciją	Vienkartinė dozė arba pakartotinės injekcijos kas 24 val.

įskaitant danties traukimą		Pakartoti po 24 val., jeigu reikia	ne trumpiau kaip vieną dieną, kol užgyja
Didelės aplimties operacija	80–100 (prieš operaciją ir po jos)	Vieną valandą prieš chirurginę operaciją, kad būtų pasiektas VIII faktoriaus aktyvumas siekiamose ribose Kartoti kas 8–24 val., siekiant palaikyti VIII faktoriaus aktyvumą siekiamose ribose	Injekcijas kartoti kas 8–24 val. pagal poreikį, kol pasiekiamas adekvatus žaizdos gijimas Įvertinti, ar gydymą tęsti dar 7 dienas, kad VIII faktoriaus aktyvumas išliktų 30–60 % (TV/dl) ribose.

^a Reikalinga dozė nustatoma pagal šią formulę:

Reikiamas vienetų kiekis (TV) = kūno svoris (kg) x pageidaujamas VIII faktoriaus padidėjimas (%) (TV/dl) x 0,5 (TV/kg vienam TV/dl).

Profilaktika

Rekomenduojama dozė – 50 TV Esperoct kilogramui kūno svorio kas 4 dienas.

Pasiekus VIII faktoriaus aktyvumo lygį bei atsižvelgiant į individualias kraujavimo tendencijas vertinama, ar nereikia koreguoti dozės bei dozavimo intervalų.

Vaikų populiacija

Paaugliams (12 metų ir vyresniems) skiriama tokia pati dozė, kaip ir suaugusiems. Jaunesniems kaip 12 metų vaikams ilgalaikis saugumas nevertintas.

Vartojimo metodas

Esperoct skirtas leisti į veną.

Esperoct leidžiamas į veną (maždaug per 2 minutes), prieš tai ištirpinus miltelius 4 ml pateikto tirpiklio (9 mg/ml [0,9 %] natrio chlorido injekcinio tirpalo).

Vaistinio preparato skiedimo prieš vartojimą instrukcija pateikta 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai ar 6.1 skyriuje nurodytai bet kuriai pagalbinei medžiagai.

Žinoma alerginė reakcija į žiurkėno baltymą.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Padidėjęs jautrumas

Galimos alerginio tipo padidėjusio jautrumo reakcijos į Esperoct. Vaistinio preparato sudėtyje yra žiurkėno baltymų pėdsakų, kurie kai kuriems pacientams gali sukelti alergines reakcijas. Jeigu atsiranda padidėjusio jautrumo simptomų, pacientai turi būti informuoti nedelsiant nutraukti vaistinio preparato vartojimą ir kreiptis į savo gydytoją. Pacientai turi būti informuoti apie ankstyvuosius padidėjusio jautrumo reakcijų požymius, įskaitant dilgėlinę, išplitusią dilgėlinę, spaudimą krūtinėje, švokštimą, hipotenziją ir anafilaksiją.

Šoko atveju turėtų būti taikomas standartinis medicininis šoko gydymas.

Inhibitoriai

VIII faktorių neutralizuojančių antikūnų (inhibitorių) susidarymas yra žinoma sergančiųjų hemofilija A gydymo komplikacija. Šie inhibitoriai paprastai yra IgG imunoglobulinai, veikiantys prieš VIII faktoriaus prokoaguliacinį aktyvumą, kurie, pagal modifikuotą kiekybinę analizę, matuojami Bethesda vienetais (BV) plazmos mililitrui. Inhibitorių susidarymo rizika yra susijusi su ligos sunkumu bei su VIII faktoriaus ekspozicija, didžiausia rizika yra pirmąsias 50 vaistinio preparato ekspozicijos parų, tačiau išlieka visą gyvenimą, nors tokia rizika pasitaiko retai.

Klinikinis inhibitorių susidarymo reikšmingumas priklauso nuo inhibitoriaus titro: inhibitoriai, kurių titras mažas, kelia mažesnę nepakankamo terapinio poveikio riziką, palyginti su inhibitoriais, kurių titras didelis.

Apskritai atitinkamais klinikiniais stebėjimais bei laboratoriniais tyrimais turi būti atidžiai stebima, ar VIII koaguliacijos faktoriaus vaistiniaus preparatais gydomų pacientų organizme neatsirado inhibitorių. Jeigu numatyto VIII faktoriaus aktyvumo plazmoje pasiekti nepavyksta arba jeigu vartojant atitinkamą dozę kraujavimas nesustabdomas, reikia iširti, ar nesusidarė VIII faktoriaus inhibitorių. Pacientams, kurių inhibitorių kiekis didelis, gydymas VIII faktoriumi gali būti neveiksmingas, todėl būtina apsvarstyti kitas gydymo galimybes. Tokių pacientų gydymui turi vadovauti hemofilijos ir VIII faktoriaus inhibitorių gydymo patirties turintys gydytojai.

Širdies ir kraujagyslių reiškiniai

Pacientams, turintiems širdies ir kraujagyslių sistemos ligų rizikos veiksnių, pakeičiamoji terapija VIII faktoriumi gali padidinti širdies ir kraujagyslių sistemos ligų riziką.

Su kateterio naudojimu susijusios komplikacijos

Jeigu reikia naudoti centrinės venos prieigos sistemą (CVPS), turi būti įvertinta su šia sistema susijusių komplikacijų, įskaitant vietos infekcijų, bakteremijos ir kateterio vietos trombozės, rizika.

Vaikų populiacija

Pateikti išpėjimai ir atsargumo priemonės taikomos ir suaugusiesiems, ir paaugliams (12-18 metų).

Pastabos dėl pagalbinių medžiagų

Šio vaistinio preparato kiekviename paruoštame flakone yra 30,5 mg natrio, tai atitinka 1,5 % didžiausios PSO rekomenduojamos paros normos suaugusiesiems, kuri yra 2,0 g natrio.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniaus preparatais ir kitokia sąveika

Žmogaus VIII (rDNR) koaguliacijos faktoriaus sąveikos su kitais vaistiniaus preparatais atveju nenustatyta.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Gyvūnų reprodukcijos tyrimų su VIII koaguliacijos faktoriumi neatlikta. Kadangi hemofilijos A atsiradimo moterims atvejai yra reti, VIII faktoriaus vartojimo nėštumo ir žindymo laikotarpiu patirties nėra. Todėl nėštumo ir žindymo laikotarpiu VIII koaguliacijos faktorius turi būti vartojamas tik neabejotinai būtinu atveju.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Esperoct gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Retai buvo pastebėtas padidėjęs jautrumas arba alerginės reakcijos (kurios gali apimti angioedemą, deginimą ir gėlimą infuzijos vietoje, drebulį, veido paraudimą, išplitusią dilgėlinę, galvos skausmą, dilgėlinę, hipotenziją, mieguistumą, pykinimą, nerimavimą, tachikardiją, spaudimą krūtinėje, dilgčiojimą, vėmimą, švokštimą) ir kai kuriais atvejais tai gali progresuoti iki sunkios anafilaksijos (įskaitant šoką).

Labai retai buvo pastebėtas antikūnų atsiradimas prieš žiurkėno baltymą su susijusiomis padidėjusio jautrumo reakcijomis.

Hemofilija A sergantiems pacientams, gydomiems VIII faktoriumi, įskaitant Esperoct, gali susidaryti neutralizuojančių antikūnų (inhibitorių). Tokių inhibitorių susidarymas pasireiškia nepakankamu klinikiniu atsaku. Tokiais atvejais rekomenduojama kreiptis į specializuotą hemofilijos centrą.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

3 lentelėje nurodytas nepageidaujamų reakcijų dažnis, nustatytas 270 unikalių, anksčiau gydytų pacientų (AGP), sergančių sunkia hemofilija A (endogeninio VIII faktoriaus aktyvumas < 1 %), kuriems anksčiau nebuvo nustatyti inhibitoriai, dalyvavusių penkiuose daugiacentriuose klinikiniuose tyrimuose. 3 lentelėje pateikiamos nepageidaujamų reakcijų kategorijos pagal MedDRA organų sistemų klasifikaciją (OSK ir tinkamiausios išraiškos lygį).

Dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10000$ iki $< 1/1000$), labai retas ($< 1/10000$), dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

3 lentelė. Nepageidaujamų reakcijų dažnis, nustatytas atliekant klinikinius tyrimus su AGP*

MedDRA organų sistemų klasė	Nepageidaujamos reakcijos	Dažnis
Kraujo ir limfinės sistemos ligos	VIII faktoriaus slopinimas	Retas (AGP)**
Imuninės sistemos sutrikimai	Padidėjęs jautrumas	Retas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Išbėrimas Eritema Niežulys	Dažnas
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietų pažeidimai	Injekcijos vietos reakcijos***	Dažnas

* AGP: Anksčiau gydyti pacientai.

** Dažnis nustatytas remiantis visų VIII faktoriaus vaistinių preparatų tyrimais, kuriuose dalyvavo sunkia hemofilija A sergantys pacientai.

*** Tinkamiausi terminai, įtraukti į reakcijas injekcijos vietoje: reakcija injekcijos vietoje, kraujosruva kraujagyslės pradūrimo vietoje, reakcija infuzijos vietoje, injekcijos vietos eritema, bėrimas injekcijos vietoje, skausmas kraujagyslės pradūrimo vietoje ir patinimas injekcijos vietoje.

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

VIII faktoriaus inhibitoriai

Registruotas vienas patvirtintas VIII faktoriaus inhibitorių atsiradimo atvejis 18 metų amžiaus anksčiau gydytam pacientui, kuomet Esperoct buvo skirtas profilaktiniam gydymui. Pacientui diagnozuota VIII faktoriaus geno introno 22 inversija ir turėjo didelę VIII faktoriaus inhibitorių atsiradimo riziką.

Gydant Esperoct didesnės VIII faktoriaus inhibitorių atsiradimo rizikos nėra palyginus su gydymu kitais VIII faktoriaus preparatais.

Antikūnai prieš vaistinių preparatų

Vienam pacientui buvo nustatyti pastoviai esantys antikūnai prieš vaistą kartu su patvirtintu VIII faktoriaus inhibitorių atveju (žr. "VIII faktoriaus inhibitoriai"). Trims pacientams buvo laikinai teigiamas antikūnų prieš vaistą testas po Esperoct pavartojimo, tačiau koreliacija su nepageidaujamos reakcijomis nebuvo galima nustatyti.

Antikūnai prieš PEG

Trisdešimt du pacientai jau turėjo antikūnų prieš PEG prieš Esperoct vartojimą. Dvidešimčiai iš 32 pacientų antikūnų prieš PEG testas buvo neigiamas po Esperoct pavartojimo. Vienuolikai pacientų laikinai atsirado žemas antikūnų prieš PEG titras. Koreliacijos su nepageidaujamos reakcijomis nebuvo galima nustatyti.

Vaikų populiacija

Nebuvo pastebėta jokio skirtumo tarp anksčiau gydytų paauglių (12-18 metų) ir suaugusiųjų pacientų saugumo profilio.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Nepranešta jokių rekombinantinio VIII koaguliacijos faktoriaus perdozavimo simptomų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – antihemoraginiai vaistiniai preparatai, VIII kraujo koaguliacijos faktorius, ATC kodas – B02BD02.

Veikimo mechanizmas

Turoktokogas alfa pegolas yra išgrynintas rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius (rFVIII) su 40 kDa polietilenglikoliu (PEG), prisijungusiu prie baltymo. PEG prijungtas prie gliukano per O-jungtį sutrumpintame rFVIII B domene (turoktokogo alfa). Turoktokogo alfa pegolo veikimo mechanizmas paremtas trūkstanto ar nesamo VIII faktoriaus pakeitimu hemofilija A sergantiems pacientams.

Kai trombinas pažeidimo vietoje aktyvina turoktokogą alfa pegolą, išardomas B domenas, kuriame yra PEG dalis ir a3 regionas, taip susidaro aktyvintas rekombinantinis VIII faktorius (rFVIIIa), savo struktūra panašus į natūralų VIIIa faktorių.

VIII faktoriaus ir von Vilebrando faktoriaus kompleksą sudaro dvi molekulės (VIII faktorius ir von Vilebrando faktorius), kurių fiziologinės funkcijos yra skirtingos. Suleistas hemofilija sergančiam pacientui VIII faktorius prisijungia prie von Vilebrando faktoriaus paciento kraujo apytakoje.

Aktyvintas VIII faktorius veikia kaip aktyvinto IX faktoriaus kofaktorius, pagreitinantis X faktoriaus konversiją į aktyvintą X faktorių.

Aktyvintas X faktorius protrombiną paverčia trombinu. Tada trombinas fibrinogeną paverčia fibrinu ir gali susidaryti krešulys. Hemofilija A yra su lytimi susijęs paveldimas kraujo krešėjimo sutrikimas dėl sumažėjusio VIII:C faktoriaus lygio, o tai savaime arba dėl nelaimingo atsitikimo ar chirurginės traumos sukelia gausų kraujavimą į sąnarius, raumenis ar vidaus organus. Taikant VIII faktoriaus

pakeičiamąją terapiją VIII faktoriaus lygis plazmoje padidėja, laikinai pašalindamas faktoriaus trūkumą ir pakoreguodamas polinkį kraujuoti.

Klinikinis veiksmingumas skiriant profilaktiškai ir kraujavimo epizodams gydyti

Esperoct klinikinis veiksmingumas jį skiriant profilaktiškai ir kraujavimui gydyti ištirtas atlikus penkis perspektyviusius, daugiacentrius klinikinius tyrimus, kuriuose dalyvavo 270 hemofilija A sergančių anksčiau gydytų pacientų (AGP).

Profilaktika suaugusiesiems / paaugliams

Esperoct veiksmingumas kraujavimų profilaktikai ir gydymui įvertintas atlikus atvirą, nekontroliuojamą tyrimą, kuriame dalyvavo paaugliai ir suaugę pacientai, sergantys sunkia hemofilija A, nuo 12 metų ir vyresni. Esperoct profilaktinis poveikis įrodytas 175 pacientams skyrus 50 TV vienam kg kūno svorio kas 4 arba 3–4 dienas (du kartus per savaitę). Apskaičiuotasis vidutinis [mediana] kraujavimų dažnis per metus (angl. *annualised bleeding rate, ABR*) tarp suaugusiųjų ir paauglių, vartojusių Esperoct, buvo 1,18 (interkvartilinės ribos [angl. *Interquartile range, IQR*]: 0,00;4,25), o spontaninių ABR buvo 0,00 (IQR: 0,00;1,82), trauminių ABR buvo 0,00 (IQR: 0,00;1,74), o sąnarių ABR buvo 0,85 (IQR: 0,00;2,84). Į skaičiavimus įtraukus imputacijas (iš tyrimo iškritusių pacientų duomenų pakeitimas pakeičiamąja verte) apskaičiuotas vidutinis visų kraujavimų ABR buvo 3,70 (95% PI: 2,94; 4,66). 70 (40 %) iš 175 suaugusiųjų / paauglių, kuriems taikyta profilaktika, nepasireiškė joks kraujavimas. Profilaktikai suvartota vidutiniškai 4641 TV/kg per metus.

Pažymėtina, kad kraujavimų dažnis per metus (ABR) tarp skirtingų faktorių koncentracijų ir skirtinguose klinikiniuose tyrimuose nelyginamas.

Suaugusieji / paaugliai, kuriems kraujavimo dažnis buvo nedidelis (0–2 kraujavimo epizodai per paskutinius 6 mėnesius) ir vartojo ne mažiau kaip 50 Esperoct dozių, turėjo galimybę atsitiktinės atrankos būdu gauti profilaktinį gydymą kas 7 dienas (75 TV/kg vieną kartą per 7 dienas) arba kas 4 dienas (50 TV/kg vieną kartą per 4 dienas). Iš viso 55 tinkami pacientai iš 120 pasirinko būti randomizuoti (17 į grupę, kuriai dozė buvo skiriama kas 4 dienas, ir 38 – į grupę, kuriai skiriama 75 TV dozė kas 7 dienas). Apskaičiuotasis vidutinis [mediana] kraujavimų dažnis per metus tarp atsitiktinių imčių pacientų, gydytų kas 4 dienas buvo 1,77 (0,59; 5,32) ir 3,57 (2,13; 6,0) tarp pacientų gydytų 1 kartą per savaitę profilaktiškai. Tyrimo metu sudarant atsitiktiniu būdu pacientų grupes devyniems šių pacientų vėl buvo paskirta profilaktinė dozė kas 4 dienas. Apibendrinant, įvertinus ir visas tęstines fazes, 31 pacientas iš 61, gydyto profilaktiškai kas 7 dienas, grįžo prie gydymo kas 4 dienas.

Profilaktika vaikams (iki 12 metų)

Esperoct neskirtas jaunesniems kaip 12 metų vaikams (kaip vaistinio preparato skirti vaikams, žr. 4.2 skyriuje).

Esperoct veiksmingumas ir saugumas kraujavimų profilaktiniam gydymui buvo vertinamas atliekant atvirą, vienos grupės, nekontroliuojamą tyrimą, kuriame dalyvavo 68 jaunesni kaip 12 metų vaikai, sergantys sunkia hemofilija A. Esperoct profilaktinis poveikis įrodytas skiriant 60 TV vienam kg kūno svorio dozę (50–75 TV/kg) du kartus per savaitę. Vidutinis ir apskaičiuotasis vidutinis [mediana] kraujavimų dažnis per metus tarp jaunesnių kaip 12 metų vaikų, vartojusių Esperoct du kartus per savaitę, buvo 1,95 ir 2,13 (95 % PI: 1,48;3,06), kur atitinkamai spontaninių ABR buvo 0,00 ir 0,58 (95 % PI: 0,24;1,40), trauminių ABR buvo 0,00 ir 1,52 (95 % PI: 1,07;2,17) ir sąnarių ABR buvo 0,00 ir 1,03 (95 % PI: 0,59;1,81). 29 (42,6 %) iš 68 jaunesnių kaip 12 metų vaikų, kuriems taikyta profilaktika, nepasireiškė joks kraujavimas. Profilaktikai suvartota vidutiniškai 6475 TV/kg per metus.

Esperoct klinikinis veiksmingumas gydant kraujavimo epizodus ir taikant gydymą pagal poreikį

Esperoct veiksmingumas gydant kraujavimo epizodus nustatytas visose amžiaus grupėse. Didžioji dauguma Esperoct gydytų kraujavimų buvo lengvi / vidutinio sunkumo.

Bendras sėkmingo kraujavimų gydymo dažnis buvo 87,7 % ir 94,4 visų kraujavimų, gydytų 1–2 injekcijomis.

12 vyresnių kaip 18 metų pacientų 1126 kraujavimo atvejai buvo gydomi skiriant gydymą pagal poreikį, vidutinė gydymo dozė buvo 38,1 TV/kg, o vidutinis metinis suvartojimas buvo 1457 TV/kg. Iš visų 1126 kraujavimo atvejų 86,9 % buvo veiksmingai gydomi 1 injekcija ir 96,8 % – 1–2 Esperoct injekcijomis.

Esperoct klinikinis veiksmingumas didelės apimties operacijų metu

Esperoct buvo veiksmingas palaikant hemostazę didelės apimties operacijų metu, sėkmingo gydymo dažnis buvo 95,6 % visų atliktų didelės apimties operacijų atveju (43 iš 45 atvejų poveikis buvo vertinamas kaip „puikus“ arba „geras“).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Ištyrus 86 pacientus (įskaitant 24 vaikus nuo 0 iki 12 metų) iš viso įvertinti 129 vienkartinės Esperoct dozės farmakokinetiniai (FK) profiliai.

Visi Esperoct farmakokinetiniai tyrimai buvo atlikti anksčiau gydytiems pacientams, sergantiems sunkia hemofilija A (VIII faktorius $\leq 1\%$). Pacientams skirta vienkartinė 50 TV/kg dozė ir paimti kraujo mėginiai prieš dozės suleidimą ir daug kartų 96 valandų laikotarpiu po dozės suleidimo.

Esperoct pusinio gyvavimo laikas tarp suaugusiųjų buvo 1,6 karto ilgesnis, palyginti su nemodifikuoto VIII faktoriaus vaistinais preparatais.

Farmakokinetinės savybės

Iš viso įvertinti 108 vienkartinės dozės farmakokinetiniai profiliai, skiriant 50 TV/kg Esperoct 69 pacientams. Mažų (nuo 0 iki 6 metų) vaikų ir vyresnių vaikų (nuo 6 iki 12 metų), taip pat paauglių (nuo 12 iki 17 metų) ir suaugusiųjų (18 metų ir vyresnių) vienkartinės dozės farmakokinetiniai parametrai buvo panašūs.

Kaip ir tikėtasi, vaikų laipsniškas atsistatymas buvo mažesnis, o nuo kūno svorio priklausantis klirensas – didesnis, palyginti su paaugliais ir suaugusiais. Bendra tendencija, kad su amžiumi laipsniškas atsistatymas didėjo, o klirensas (ml/h/kg) mažėjo. Tai atitinka didesnę pasiskirstymo tūrį kilogramame kūno svorio palyginus vaikus ir suaugusiuosius (4 lentelė).

Vienkartinės dozės farmakokinetiniai parametrai, nustatyti po 28 savaičių profilaktinio gydymo Esperoct, atitiko pradinis farmakokinetikos parametrus.

Esperoct vienkartinės dozės farmakokinetiniai parametrai išvardyti 4 lentelėje. Esperoct neskirtas jaunesniems, kaip 12 metų vaikams.

4 lentelė. Vaikams, paaugliams ir suaugusiesiems skiriamos Esperoct 50 TV/kg vienkartinės dozės farmakokinetiniai parametrai pagal amžių, nustatyti atlikus chromogeninį tyrimą (geometrinis vidurkis [CV %])

FK parametras N=pacientų skaičius	nuo 0 iki 6 metų N=13	nuo 6 iki 12 metų N=11	nuo 12 iki 18 metų N=3	18 metų ir vyresni N=42
Profilijų skaičius	13	11	5	79
IR (TV/dl) / TV/kg) ^a	1,80 (29)	1,99 (25)	2,79 (12)	2,63 (22)

Didžiausias VIII faktoriaus aktyvumas (TV/dl) ^a	101,2 (28)	119,6 (25)	133,2 (9)	134,4 (23)
t _{1/2} (valandomis)	13,6 (20)	14,2 (26)	15,8 (43)	19,9 (34)
AUC _{inf} (TV*val./dl)	2147 (47)	2503 (42)	3100 (44)	3686 (35)
CL (ml/val./kg)	2,6 (45)	2,4 (40)	1,5 (43)	1,4 (32)
V _{ss} (ml/kg)	44,2 (34)	41,2 (25)	33,4 (10)	37,7 (27)
MRT (valandomis)	17,0 (22)	17,3 (31)	21,7 (45)	25,2 (29) ^b

Santrumpos: AUC = plotas pagal VIII faktoriaus aktyvumo per laiką kreivę; t_{1/2} = galutinis pusinio gyvavimo laikas; MRT = vidutinis buvimo kraujyje laikas; CL = klirensas; V_{ss} = pasiskirstymo tūris ramybės būklėje; LA = laipsniškas atsistatymas.

^a Laipsniškas atsistatymas ir VIII faktorius buvo vertinami po 30 min. suleidus dozę 12 metų ir vyresniems pacientams ir po 60 min. suleidus dozę (pirmas mėginys) jaunesniems kaip 12 metų vaikams.

^b Skaičiavimai pagal 67 profilius.

Tarp 12 metų ir vyresnių pacientų vidutiniai VIII faktoriaus aktyvumo plazmoje lygiai ramybės būklėje profilaktinio gydymo Esperoct 50 TV/kg kas 4 dienas metu yra 3,0 TV/dl (95% PI: 2,6;3,4).

5.3 Iiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Iprastų farmakologinio saugumo ir kartotinių dozių toksiškumo iiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Milteliai

Natrio chloridas
L-histidinas
Sacharozė
Polisorbatas 80
L-metioninas
Kalcio chloridas dihidratas
Natrio hidroksidas (pH reguliuoti)
Vandenilio chlorido rūgštis (pH reguliuoti)

Tirpiklis

Natrio chloridas
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais arba ištirpinti kitame, nei pridėtame natrio chlorido, injekciniame tirpale, negalima.

Paruošto vaistinio preparato negalima suleisti naudojant tą pačią sistemą ar talpyklę kartu su kitais vaistiniais preparatais.

6.3 Tinkamumo laikas

Neatidaryto flakono (prieš ištirpinimą):

30 mėnesių, laikant šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Tinkamumo laikotarpiu vaistinį preparatą galima laikyti:

- kambario temperatūroje (≤ 30 °C) ne ilgesnį kaip 12 mėnesių vienkartinį laikotarpį
- arba**
- aukštesnėje nei kambario temperatūroje (> 30 °C, žemesnėje nei 40 °C) ne ilgesnį kaip 3 mėnesių vienkartinį laikotarpį.

Jei vaistinis preparatas buvo laikytas ne šaldytuve, laikyti šaldytuve jo nebegalima. Ant išorinės dėžutės reikia užrašyti datą, kada vaistinis preparatas pradėtas laikyti kambario temperatūroje.

Užrašykite ant išorinės dėžutės tam skirtoje vietoje kada ir kokioje temperatūroje pradėjote laikyti vaistinį preparatą ne šaldytuve.

Ištirpinus

Paruošto vartoti vaistinio preparato cheminis ir fizinis stabilumas išlieka:

- 24 valandas, laikant šaldytuve (2 °C – 8 °C) arba
- 4 valandas, laikant ≤ 30 °C, arba
- 1 valandą, laikant tarp > 30 °C ir 40 °C, jei prieš ištirpinimą vaistinis preparatas buvo laikytas aukštesnėje nei kambario temperatūroje (> 30 °C, žemesnėje nei 40 °C) ne ilgesnį nei 3 mėnesių vienkartinį laikotarpį.

Mikrobiologiniu požiūriu vaistinį preparatą reikia suvartoti nedelsiant po ištirpinimo. Jeigu jis tuoj pat nesuvartojamas, už laikymo trukmę ir sąlygas iki vartojimo atsako vartotojas. Paprastai jo negalima laikyti ilgiau nei nurodyta aukščiau, išskyrus tuos atvejus, kai tirpalas buvo ruoštas kontroliuojamomis ir patvirtintomis aseptinėmis sąlygomis.

Paruoštas tirpalas laikomas flakone.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Kaip laikyti vaistinį preparatą kambario temperatūroje, (≤ 30 °C) arba žemesnėje nei 40 °C, ir paruošto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Kiekvienoje Esperoct pakuotėje yra:

- 1 stiklo flakonas (I tipo) su milteliais, uždarytas chlorbutilo guminiu kamščiu, aliuminio gaubteliu su nuplėšiamu plastikiniu dangteliu;
- 1 sterilus flakono adapteris tirpalui ruošti;
- 1 užpildytas švirkštas su 4 ml tirpiklio su atbulinės eigos (polipropileno) blokatoriumi, guminiu (bromobutilo) stūmokliu ir guminiu (bromobutilo) antgalio dangteliu;
- 1 (polipropileno) stūmoklio strypelis.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Esperoct turi būti leidžiamas į veną, miltelius ištirpinus švirkšte esančiu tirpikliu. Paruoštas tirpalas turi būti skaidrus ir bespalvis skystis be matomų dalelių. Prieš vartojimą apžiūrėkite paruoštą vaistinį preparatą, ar tirpale nėra pašalinių dalelių ir ar nepakitusi jo spalva. Tirpalas turi būti skaidrus ir bespalvis. Nevartokite tirpalo, kuris yra drumstas arba kuriame yra nuosėdų.

Vaistinio preparato paruošimo prieš vartojimą instrukcija pateikiama pakuotės lapelyje.

Švirkštimo greitis, nustatomas pagal paciento komforto lygį, yra maždaug 2 minutės.

Jums taip pat reikės infuzijos rinkinio (peteliškės tipo adatos su vamzdeliu), sterilių alkoholiu suvilgytų tamponų, marlės tamponų ir pleistrų. Šios priemonės į Esperoct pakuotę neįeina.

Visada laikykitės švaros ir sterilumo reikalavimų.

Atliekų tvarkymas

Suleidę vaistinio preparato, saugiai išmeskite švirkštą su infuziniu rinkiniu ir flakoną su flakono adapteriu.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/19/1374/001
EU/1/19/1374/002
EU/1/19/1374/003
EU/1/19/1374/004
EU/1/19/1374/005

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2019 m. birželio 20 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

Novo Nordisk US Bio Production Inc.
9 Technology Drive
West Lebanon
New Hampshire
03784
Jungtinės Valstijos

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danija

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo [preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

• **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje. Registruotojas teiks pirmąjį šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamą saugumo protokolą per 6 mėnesius nuo registravimo dienos.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

• **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose. Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelę naudą ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

• **Įpareigojimas vykdyti poregistracines užduotis**

Registruotojas per nustatytus terminus turi įvykdyti šias užduotis.

Aprašymas	Terminas
Poregistracinis veiksmingumo tyrimas (PVT): siekdamas ištirti PEG kaupimosi smegenų kraujagysliniame rezginyje ir kituose audiniuose ar organuose galimą poveikį,	2027-12-31

registruotojas turi atlikti poregistracinį veiksmingumo tyrimą pagal sutartą protokolą ir pateikti jo rezultatus.	
---	--

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Esperoct 500 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

turoctocogum alfa pegolum

(rekombinantinis VIII koaguliacijos faktorius)

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Milteliai: 500 TV turoktokogo alfa pegolo (ištirpinus maždaug 125 TV/ml)

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Milteliai:

natrio chloridas, L-histidinas, sacharozė, polisorbatai 80, L-metioninas, kalcio chloridas dihidratas, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis.

Tirpiklis: natrio chloridas, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Pakuotėje yra: 1 flakonas su milteliais, 4 ml tirpiklio užpildytame švirkšte, 1 stūmoklio strypelis ir 1 flakono adapteris.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Ištirpinus leisti į veną

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Tinkamumo laikotarpiu vaistą galima laikyti

- kambario temperatūroje ($\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$) ne ilgesnį kaip 12 mėnesių vienkartinį laikotarpį **arba**
- aukštesnėje nei kambario temperatūroje ($>30\text{ }^{\circ}\text{C} - 40\text{ }^{\circ}\text{C}$) ne ilgesnį kaip 3 mėnesių vienkartinį laikotarpį.

Data, kada išimtas iš šaldytuvo: _____ Laikytas $\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$ arba $>30\text{ }^{\circ}\text{C} - 40\text{ }^{\circ}\text{C}$

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/19/1374/001

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Esperoct 500

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

FLAKONAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Esperoct 500 TV milteliai injekciniam tirpalui
turoctocogum alfa pegolum
i.v.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

500 TV

6. KITA

Novo Nordisk A/S

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Esperoct 1000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

turoctocogum alfa pegolum

(rekombinantinis VIII koaguliacijos faktorius)

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Milteliai: 1000 TV turoktokogo alfa pegolo (ištirpinus maždaug 250 TV/ml)

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Milteliai:

natrio chloridas, L-histidinas, sacharozė, polisorbata 80, L-metioninas, kalcio chloridas dihidratas, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis.

Tirpiklis: natrio chloridas, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Pakuotėje yra: 1 flakonas su milteliais, 4 ml tirpiklio užpildytame švirkšte, 1 stūmoklio strypelis ir 1 flakono adapteris.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Ištirpinus leisti į veną

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Tinkamumo laikotarpiu vaistą galima laikyti

- kambario temperatūroje ($\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$) ne ilgesnį kaip 12 mėnesių vienkartinį laikotarpį **arba**
- aukštesnėje nei kambario temperatūroje ($>30\text{ }^{\circ}\text{C} - 40\text{ }^{\circ}\text{C}$) ne ilgesnį kaip 3 mėnesių vienkartinį laikotarpį.

Data, kada išimtas iš šaldytuvo: _____ Laikytas $\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$ arba $>30\text{ }^{\circ}\text{C} - 40\text{ }^{\circ}\text{C}$

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/19/1374/002

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Esperoct 1000

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

FLAKONAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Esperoct 1000 TV milteliai injekciniam tirpalui
turoctocogum alfa pegolum
i.v.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1000 TV

6. KITA

Novo Nordisk A/S

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Esperoct 1500 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

turoctocogum alfa pegolum

(rekombinantinis VIII koaguliacijos faktorius)

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Milteliai: 1500 TV turoktokogo alfa pegolo (ištirpinus maždaug 375 TV/ml)

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Milteliai:

natrio chloridas, L-histidinas, sacharozė, polisorbata 80, L-metioninas, kalcio chloridas dihidratas, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis.

Tirpiklis: natrio chloridas, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Pakuotėje yra: 1 flakonas su milteliais, 4 ml tirpiklio užpildytame švirkšte, 1 stūmoklio strypelis ir 1 flakono adapteris.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Ištirpinus leisti į veną

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Tinkamumo laikotarpiu vaistą galima laikyti

- kambario temperatūroje ($\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$) ne ilgesnį kaip 12 mėnesių vienkartinį laikotarpį **arba**
- aukštesnėje nei kambario temperatūroje ($>30\text{ }^{\circ}\text{C} - 40\text{ }^{\circ}\text{C}$) ne ilgesnį kaip 3 mėnesių vienkartinį laikotarpį.

Data, kada išimtas iš šaldytuvo: _____ Laikytas $\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$ arba $>30\text{ }^{\circ}\text{C} - 40\text{ }^{\circ}\text{C}$

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/19/1374/003

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Esperoct 1500

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

FLAKONAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Esperoct 1500 TV milteliai injekciniam tirpalui
turoctocogum alfa pegolum
i.v.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1500 TV

6. KITA

Novo Nordisk A/S

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Esperoct 2000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

turoctocogum alfa pegolum

(rekombinantinis VIII koaguliacijos faktorius)

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Milteliai: 2000 TV turoktokogo alfa pegolo (ištirpinus maždaug 500 TV/ml)

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Milteliai:

natrio chloridas, L-histidinas, sacharozė, polisorbata 80, L-metioninas, kalcio chloridas dihidratas, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis.

Tirpiklis: natrio chloridas, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Pakuotėje yra: 1 flakonas su milteliais, 4 ml tirpiklio užpildytame švirkšte, 1 stūmoklio strypelis ir 1 flakono adapteris.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Ištirpinus leisti į veną

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Tinkamumo laikotarpiu vaistą galima laikyti

- kambario temperatūroje ($\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$) ne ilgesnį kaip 12 mėnesių vienkartinį laikotarpį **arba**
- aukštesnėje nei kambario temperatūroje ($>30\text{ }^{\circ}\text{C} - 40\text{ }^{\circ}\text{C}$) ne ilgesnį kaip 3 mėnesių vienkartinį laikotarpį.

Data, kada išimtas iš šaldytuvo: _____ Laikytas $\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$ arba $>30\text{ }^{\circ}\text{C} - 40\text{ }^{\circ}\text{C}$

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/19/1374/004

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Esperoct 2000

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

FLAKONAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Esperoct 2000 TV milteliai injekciniam tirpalui
turoctocogum alfa pegolum
i.v.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

2000 TV

6. KITA

Novo Nordisk A/S

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Esperoct 3000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

turoctocogum alfa pegolum

(rekombinantinis VIII koaguliacijos faktorius)

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Milteliai: 3000 TV turoktokogo alfa pegolo (ištirpinus maždaug 750 TV/ml)

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Milteliai:

natrio chloridas, L-histidinas, sacharozė, polisorbata 80, L-metioninas, kalcio chloridas dihidratas, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis.

Tirpiklis: natrio chloridas, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Pakuotėje yra: 1 flakonas su milteliais, 4 ml tirpiklio užpildytame švirkšte, 1 stūmoklio strypelis ir 1 flakono adapteris.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Ištirpinus leisti į veną

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Tinkamumo laikotarpiu vaistą galima laikyti

- kambario temperatūroje ($\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$) ne ilgesnį kaip 12 mėnesių vienkartinį laikotarpį **arba**
- aukštesnėje nei kambario temperatūroje ($>30\text{ }^{\circ}\text{C} - 40\text{ }^{\circ}\text{C}$) ne ilgesnį kaip 3 mėnesių vienkartinį laikotarpį.

Data, kada išimtas iš šaldytuvo: _____ Laikytas $\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$ arba $>30\text{ }^{\circ}\text{C} - 40\text{ }^{\circ}\text{C}$

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/19/1374/005

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Esperoct 3000

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

FLAKONAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Esperoct 3000 TV milteliai injekciniam tirpalui
turoctocogum alfa pegolum
i.v.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3000 TV

6. KITA

Novo Nordisk A/S

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Esperoct tirpiklis

natrii chloridum 9 mg/ml

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

4 ml

6. KITA

Novo Nordisk A/S

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Esperoct 500 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Esperoct 1000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Esperoct 1500 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Esperoct 2000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Esperoct 3000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

turoktokogas alfa pegolas (*turoctocogum alfa pegolum*)
(pegiliuotas žmogaus VIII (rDNR) koaguliacijos faktorius)

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Esperoct ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Esperoct
3. Kaip vartoti Esperoct
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Esperoct
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Esperoct ir kam jis vartojamas

Kas yra Esperoct

Esperoct sudėtyje yra veikliosios medžiagos turoktokogo alfa pegolo, tai – ilgo veikimo rekombinantinio VIII koaguliacijos faktoriaus preparatas. VIII faktorius – tai kraujyje esantis baltymas, kuris padeda apsisaugoti nuo kraujavimo ir jį sustabdyti.

Kam vartojamas Esperoct

Esperoct vartojamas hemofilija A (įgimtu VIII faktoriaus trūkumu) sergančių 12 metų ir vyresnių žmonių kraujavimui gydyti ir jo profilaktikai.

Hemofilija A sergantys žmonės neturi VIII faktoriaus arba jis tinkamai neveikia. Esperoct pakeičia šį ydingą arba trūkstantį VIII faktorių ir padeda kraujui formuoti krešulius kraujavimo vietoje.

2. Kas žinotina prieš vartojant Esperoct

Esperoct vartoti negalima

- jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu esate alergiškas žiurkėno baltymams.

Jeigu kuris nors iš aukščiau išvardytų atvejų Jums tinka, Esperoct nevartokite. Jeigu nesate tikri, prieš pradėdami vartoti šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Ankstesnis VIII faktoriaus vaistų vartojimas

Pasakykite savo gydytojui, jeigu anksčiau vartojote VIII faktoriaus vaistus, ypač jeigu Jums buvo susidarę inhibitorių (antikūnų) prieš vaistą, kadangi tuomet yra rizika jiems vėl susidaryti.

Alerginės reakcijos

Yra tikimybė, kad Esperoct Jums gali sukelti sunkią ir ūmią alerginę reakciją (pvz., anafilaksinę reakciją).

Nedelsdami nutraukite vaisto leidimą ir kreipkitės į gydytoją arba greitosios medicinos pagalbos tarnybą, jeigu Jums atsiranda ankstyvųjų alerginės reakcijos požymių. Šie požymiai gali būti: išbėrimas, dilgėlinė, ruplės, didelių odos plotų niežulys, lūpų, liežuvio, veido ar rankų paraudimas ir (arba) tinimas, pasunkėjęs rijimas ar kvėpavimas, švokštimas, spaudimas krūtinėje, išbalusi ir šalta oda, pagreitetes širdies plakimas arba galvos svaigimas, galvos skausmas, pykinimas ir vėmimas.

„FVIII inhibitorių“ (antikūnų) susidarymas

Gydant VIII faktoriaus preparatais, gali atsirasti inhibitorių (antikūnų)

- Šie inhibitoriai, ypač dideli jų lygiai, trukdo gydymui tinkamai veikti
- Būsime atidžiai stebimi dėl šių inhibitorių susidarymo
- Jei Jūsų kraujavimas nekontroliuojamas vartojant Esperoct, nedelsdami praneškite gydytojui
- Nedidinkite Jums paskirtos bendros Esperoct dozės kraujavimui kontroliuoti nepasitarę su gydytoju.

Su kateteriu susijusios problemos

Jeigu Jums įvestas kateteris, pro kurį galima suleisti vaistus į kraują (centrinės venos prieigos prietaisas), kateterio įvedimo vietoje gali prasidėti infekcija arba susidaryti kraujo krešulių.

Širdies liga

Jeigu seragate širdies liga arba esate rizikos grupėje, pasikonsultuokite su savo gydytoju arba vaistininku.

Vaikai

Esperoct negalima vartoti jaunesniems nei 12 metų amžiaus vaikams.

Kiti vaistai ir Esperoct

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

Nėštumas ir žindymas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Esperoct nedaro poveikio Jūsų gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Esperoct sudėtyje yra natrio

Kiekviename paruoštame šio vaisto flakone yra 30,5 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 1,5 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems.

3 Kaip vartoti Esperoct

Gydymą Esperoct pradės gydytojas, turintis hemofilija A sergančių žmonių gydymo patirties.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kaip vartoti Esperoct, kreipkitės į gydytoją.

Kaip skiriamas Esperoct

Esperoct leidžiamas į veną (intraveninis), daugiau informacijos žr. „Esperoct vartojimo instrukcija“.

Kiek vartoti

Gydytojas Jums apskaičiuos dozę. Ji priklausys nuo kūno svorio ir nuo to, ar vaistas skiriamas kraujavimo profilaktikai, ar gydymui.

Kraujavimo profilaktika

Suaugusieji ir paaugliai (12 metų ir vyresni vaikai): rekomenduojama dozė – 50 TV Esperoct kilogramui kūno svorio kas 4 dienas. Remdamasis Jūsų poreikiu gydytojas gali parinkti kitą dozę arba kitą injekcijų dažnumą.

Kraujavimo gydymas

Esperoct dozė priklauso nuo Jūsų kūno svorio ir VIII faktoriaus lygio, kurį reikia pasiekti. Reikalingas VIII faktoriaus lygis priklauso nuo to, kuri vieta ir kaip smarkiai kraujuoja. Jeigu jaučiate, kad Esperoct poveikis nepakankamas, pasakykite savo gydytojui.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Paaugliams (12 metų ir vyresniems) galima skirti tokią pat dozę kaip ir suaugusiesiems.

Ką daryti pavartojus per didelę Esperoct dozę?

Pavartojus per didelę Esperoct dozę, nedelsdami praneškite gydytojui.

Jeigu norėdami sustabdyti kraujavimą turite vartoti daug didesnę Esperoct dozę, nedelsdami pasitarkite su gydytoju. Daugiau informacijos žr. 2 skyriuje „FVIII inhibitorių (antikūnų) susidarymas“.

Pamiršus pavartoti Esperoct

Pamiršę pavartoti dozę, susileiskite praleistą dozę iškart, kai tik prisiminsite. Negalima leisti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Kitą injekciją susileiskite pagal įprastą vartojimo grafiką ir tęskite, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

Nustojus vartoti Esperoct

Nenustokite vartoti Esperoct nepasitarę su gydytoju.

Jeigu nustojote vartoti Esperoct, nesate apsaugoti nuo kraujavimo arba dabartinis kraujavimas gali nesiliauti. Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Alerginės reakcijos (padidėjęs jautrumas)

Jeigu Jums pasireiškė sunki ir ūmi alerginė reakcija (pvz., anafilaksinė reakcija), nedelsdami nutraukite injekciją. Privalote nedelsdami kreiptis į gydytoją arba greitosios medicinos pagalbos tarnybą, jeigu Jums atsiranda kuris nors iš alerginės reakcijos simptomų:

- sunku nuryti arba kvėpuoti;
- švokštimas;
- spaudimas krūtinėje;
- lūpų, liežuvio, veido arba rankų paraudimas ir (arba) patinimas;
- išbėrimas, dilgėlinė, ruplės ar niežėjimas;
- išblyškusi ir šalta oda, greitas širdies plakimas ir (arba) galvos svaigimas (žemas kraujospūdis), galvos skausmas, pykinimas arba vėmimas.

„FVIII inhibitorių“ (antikūnų) susidarymas

Jeigu anksčiau buvote gydomas VIII faktoriumi ilgiau kaip 150 dienų, gali susidaryti inhibitoriai (antikūnai) (gali atsirasti 1 pacientui iš 100). Jei taip atsitinka, vaistas gali neveikti tinkamai ir Jūs galite patirti nuolatinį kraujavimą. Tokiu atveju turite nedelsdami kreiptis į savo gydytoją. Žr. 2 skyrių „FVIII inhibitorių (antikūnų) susidarymas“.

Vartojant Esperoct pasireiškė toks šalutinis poveikis:

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 pacientui iš 10):

- odos reakcijos injekcijos vietoje
- niežėjimas (niežulys)
- odos paraudimas (eritema)
- išbėrimas

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 pacientui iš 100):

- alerginės reakcijos (padidėjęs jautrumas). Jos gali būti sunkios ir pavojingos gyvybei, daugiau informacijos žr. „Alerginės reakcijos (padidėjęs jautrumas)“;
- VIII inhibitorių (antikūnų) susidarymas pacientams, kurie anksčiau buvo gydomi VIII faktoriumi.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Esperoct

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės, flakono ir užpildyto švirkšto etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Prieš paruošimą (prieš sumaišant miltelius su tirpikliu):

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Esperoct galima laikyti

- kambario temperatūroje ($\leq 30^{\circ}\text{C}$) ne ilgesnį kaip 12 mėnesių vienartinį laikotarpį **arba**
- aukštesnėje nei kambario temperatūroje ($>30^{\circ}\text{C}$, žemesnėje kaip 40°C) ne ilgesnį kaip 3 mėnesių vienartinį laikotarpį.

Užsirašykite ant išorinės dėžutės tam skirtoje vietoje kada ir kokioje temperatūroje pradėjote laikyti Esperoct ne šaldytuve.

Jei vaistas buvo laikytas ne šaldytuve, laikyti šaldytuve jo nebegalima.

Negalima užšaldyti. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Paruošus (miltelius sumaišius su tirpikliu):

Ištirpintas Esperoct turi būti suvartojamas tuojau pat. Jeigu negalite paruošto tirpalo suvartoti tuojau pat, jį reikėtų suvartoti per:

- 24 valandas, jeigu laikote šaldytuve (2 °C – 8 °C) **arba**
- 4 valandas, laikant $\leq 30^{\circ}\text{C}$, **arba**
- 1 valandą, laikant tarp $>30^{\circ}\text{C}$ ir 40°C , jei prieš ištirpinimą vaistas buvo laikytas aukštesnėje nei kambario temperatūroje ($>30^{\circ}\text{C}$, žemesnėje nei 40°C) ne ilgesnį nei 3 mėnesių vienartinį laikotarpį.

Flakone yra baltos arba beveik baltos spalvos milteliai. Nenaudokite miltelių, jeigu jų spalva pasikeitusi.

Paruoštas tirpalas turi būti skaidrus ir bespalvis. Pastebėjus kokių nors dalelių arba spalvos pokyčių, paruošto tirpalo nevartokite.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Esproct sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra turoktokogas alfa pegolas (pegiliuotas žmogaus VIII (rDNR) koaguliacijos faktorius. Kiekviename Esproct flakone yra 500, 1000, 1500, 2000 arba 3000 TV turoktokogo alfa pegolo.
- Pagalbinės medžiagos yra L-histidinas, sacharozė, polisorbatai 80, natrio chloridas, L-metioninas, kalcio chloridas dihidratas, natrio hidroksidas ir vandenilio chlorido rūgštis.
- Tirpiklio sudėtinės dalys yra 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido injekcinis tirpalas ir injekcinis vanduo.

Ištirpinus pridėtame tirpiklyje (9 mg/ml (0,9 %) injekcinio natrio chlorido tirpalo), paruoštame viename mililitre injekcinio tirpalo, yra atitinkamai 125, 250, 375, 500 arba 750 TV turoktokogo alfa pegolo (atitinkamai pagal turoktokogo alfa pegolo stiprumą, kuris yra 500, 1000, 1500, 2000 arba 3000 TV).

Esproct išvaizda ir kiekis pakuotėje

Esproct tiekiamas pakuotėse po 500 TV, 1000 TV, 1500 TV, 2000 TV arba 3000 TV. Kiekvienoje Esproct pakuotėje yra flakonas su baltais arba balkšvais milteliais, 4 ml skaidraus bespalvio tirpiklio užpildytas švirkštas, stūmoklio strypelis ir flakono adapteris.

Registruotojas ir gamintojas:

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Danija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

<http://www.ema.europa.eu/>.

Esperoct vartojimo instrukcija

Prieš vartodami Esperoct, atidžiai perskaitykite šią instrukciją.

Esperoct tiekiamas miltelių pavidalu. Prieš injekciją juos reikia ištirpinti švirkšte esančiame tirpiklyje. Tirpiklis yra injekcinis natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 %) tirpalas. Ištirpintą vaistą reikia suleisti į veną (injekcija į veną (i.v.)). Šioje pakuotėje esančios priemonės skirtos ištirpinti ir susileisti Esperoct.

Jums taip pat reikės:

- infuzijos rinkinio (peteliškės tipo adatos su vamzdeliu)
- sterilių alkoholiu suvilgytų tamponų
- marlės tamponų ir pleistrų.

Šių priemonių Esperoct pakuotėje nėra.

Nenaudokite priemonių, jeigu Jūsų tinkamai neišmokė gydytojas arba slaugytojas.

Visada nusiplaukite rankas ir įsitikinkite, kad zona aplink Jus yra švari.

Pasiruošdami ir leisdami vaistą į veną **visada laikykitės švaros ir naudokite nuo biologinės taršos apsaugantį (aseptinį) metodą**. Dėl netinkamos vartojimo technikos bakterijos gali patekti į kraują ir sukelti infekciją.

Neatidarykite įrangos, kol nesate pasiruošęs (-usi) ja naudotis.

Nenaudokite įrangos, jeigu ji buvo nukritusi, ar yra pažeista. Tokiu atveju imkite naują pakuotę.

Nenaudokite priemonės, jeigu pasibaigė jos tinkamumo laikas. Tokiu atveju imkite naują įrangos pakuotę. Tinkamumo laikas nurodytas ant dėžutės, flakono, flakono adapterio ir užpildyto švirkšto.

Nenaudokite įrangos, jeigu įtariate, kad ji gali būti užteršta. Tokiu atveju imkite naują įrangos pakuotę.

Neišmeskite jokios detalės, kol paruoštas tirpalas nebus suleistas.

Įranga skirta naudoti tik vieną kartą.

Turinys

Pakuotėje yra:

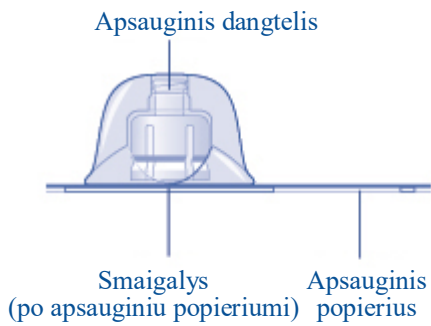
- 1 Esperoct miltelių flakonas;
- 1 flakono adapteris;
- 1 tirpikliu užpildytas švirkštas;
- 1 stūmoklio strypelis (įdėtas po švirkštu).

Apžvalga

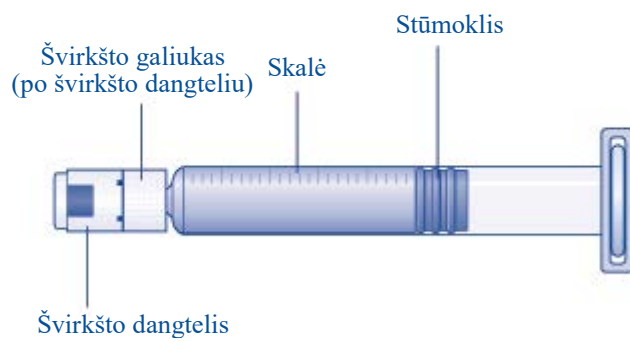
Esperoct miltelių flakonas



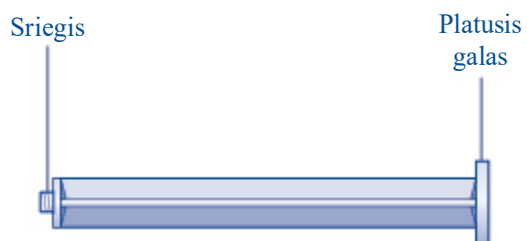
Flakono adapteris



Tirpikliu užpildytas švirkštas



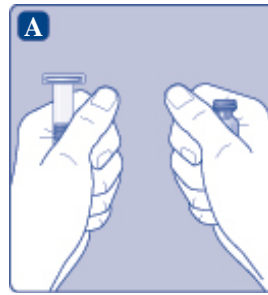
Stūmoklio strypelis



1. Paruoškite flakoną ir švirkštą

- Išsiimkite tiek Esperoct pakuočių, kiek reikia.
- Patikrinkite tinkamumo datą.
- Patikrinkite ant pakuotės nurodytą pavadinimą, stiprumą ir spalvą ir įsitikinkite, kad joje yra reikiamas vaistas.
- Nusiplaukite rankas ir jas gerai nusišluostykite švari rankšluosčiu arba leiskite joms nudžiūti.
- Iš dėžutės išimkite flakoną, flakono adapterį ir užpildytą švirkštą. Dėžutėje palikite nepaliestą stūmoklio strypelį.
- Sušildykite flakoną ir užpildytą švirkštą iki kambario temperatūros. Tai padaryti galite laikydami juos rankose, kol jie taps tokie pat šilti kaip Jūsų rankos, žr. A pav.

Nenaudokite kito būdo flakonui ir užpildytam švirkštui sušildyti.



- Nuimkite plastikinį dangtelį nuo flakono. Jeigu plastikinis dangtelis atsilaisvinęs arba jo nėra, to flakono nenaudokite.
- Nuvalykite guminį kamštį steriliu alkoholiu suvilgytu tamponu ir kelias sekundes leiskite jam nudžiūti ore, kad visiškai apsaugotumėte nuo mikrobino užteršimo.

Nuvalę guminį kamštį jo nelieskite pirštais, kadangi taip gali patekti mikrobai.

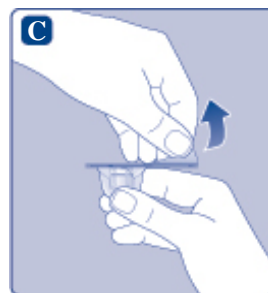



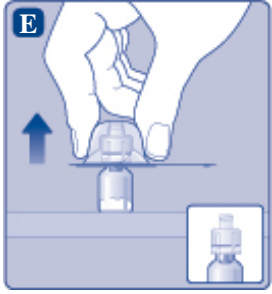
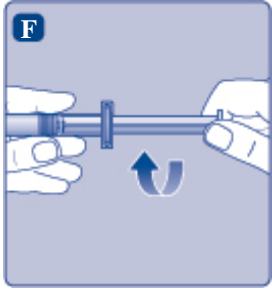
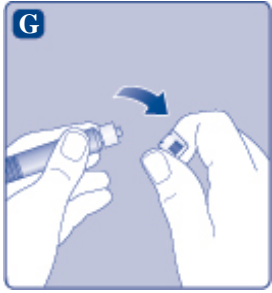

2. Pritvirtinkite flakono adapterį

- Nuplėškite apsauginį popierių nuo flakono adapterio.

Jeigu apsauginis popierius nesandariai užklijuotas arba įplyšęs, šio adapterio nenaudokite.

Nenuimkite apsauginio dangtelio nuo flakono adapterio pirštais. Jeigu paliesite flakono adapterio smaigalį, ant jo gali patekti mikrobai.



<ul style="list-style-type: none"> • Padėkite flakoną ant lygaus ir kieto paviršiaus. • Apverskite apsauginį dangtelį ir užmaukite adapterį ant flakono. <p>Vieną kartą užmovęs (-usi) adapterį ant flakono, jo nenuimkite.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Truputį paspauskite apsauginį dangtelį nykščiu ir rodomuoju pirštu, kaip parodyta. • Nuimkite apsauginį dangtelį nuo flakono adapterio. <p>Nuimdamas (-a) apsauginį dangtelį nenuimkite adapterio nuo flakono.</p>	
<p>3 Prijunkite stūmoklio strypelį prie švirkšto</p> <ul style="list-style-type: none"> • Paimkite stūmoklio strypelį už plataus galo ir išimkite jį iš dėžutės. Nelieskite stūmoklio strypelio šonų arba sriegio. Jeigu paliesite stūmoklio strypelio šoną arba sriegį, ant pirštų esantys mikrobai gali užteršti vaistą. • Nedelsdami prijunkite stūmoklio strypelį prie švirkšto, sukdami jį pagal laikrodžio rodyklę į stūmoklį užpildytame švirkšte, kol pajusite pasipriešinimą. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Nuimkite užpildyto švirkšto dangtelį nuo užpildyto švirkšto lenkdami jį, kol nulūš. <p>Nelieskite po dangteliu esančio švirkšto galiuko. Jeigu paliesite, ant pirštų esantys mikrobai gali užteršti vaistą.</p> <p>Jeigu švirkšto dangtelis atsilaisvinęs arba jo nėra, to užpildyto švirkšto nenaudokite.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Tvirtai sukite užpildytą švirkštą prie flakono adapterio, kol pajusite pasipriešinimą. 	

4. Ištirpinkite miltelius tirpiklyje

- Šiek tiek palenkite užpildytą švirkštą flakonu žemyn.
- Pastumkite stūmoklio strypelį ir suleiskite visą tirpiklį į flakoną.



- Laikykite stūmoklį nuspaustą ir atsargiai sukite flakoną, kol milteliai ištirps.
Flakono negalima kratyti, nes tirpalas pradės putoti.
- Patikrinkite paruoštą tirpalą. Jis turi būti skaidrus, bespalvis ir be pastebimų dalelių. **Jeigu pastebite dalelių arba pakitusią spalvą, tirpalo nenaudokite.** Tokiu atveju imkite įrangos pakuotę.



Paruoštą Esperoct rekomenduojama tuojau pat suvartoti.

Jeigu negalite paruošto Esperoct tirpalo suvartoti tuojau pat, jį reikėtų suvartoti per:

- 24 valandas, jeigu laikote šaldytuve (2 °C – 8 °C) arba
- 4 valandas (≤30 °C), arba
- 1 valandą, laikant tarp >30 °C ir 40 °C, jei prieš ištirpinimą vaistas buvo laikytas aukštesnėje nei kambario temperatūroje (>30 °C, žemesnėje nei 40 °C) ne ilgesnį nei 3 mėnesių vienkartinį laikotarpį.

Neužšaldykite paruošto tirpalo ir nelaikykite jo švirkštuose.

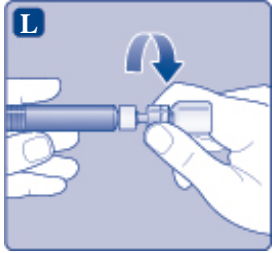

Saugokite paruoštą tirpalą nuo tiesioginės šviesos.



Jeigu Jūsų dozė yra didesnė negu vienas flakonas, pakartokite žingsnius nuo **A** iki **J** su papildomais flakonais, flakono adapteriais ir užpildytais švirkštais, kol pasieksite reikiamą dozę.

- Laikykite stūmoklio strypelį ištumtą iki galo.
- Švirkštą su flakonu apverskite.
- Nebespauskite stūmoklio strypelio ir leiskite jam judėti atgal, kol paruoštas tirpalas pripildys švirkštą.
- Lėtai traukite stūmoklį žemyn ir įtraukite paruoštą tirpalą į švirkštą.
- Jeigu Jums nereikia suvartoti viso flakone esančio paruošto vaisto,



<p>naudokite švirkšto skalę, kad pritrauktumėte reikiamą dozę, kaip nurodė gydytojas arba slaugytoja.</p> <p>Jeigu švirkšte yra oro, suleiskite orą atgal į flakoną.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Laikydami flakoną apverstą, švelniai patapšnokite švirkštą, kad oro burbuliukai pakiltų į viršų. • Lėtai stumkite stūmoklį, kol oro burbuliukų nebeliks. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Atsukite adapterį su flakonu. <p>Nelieskite švirkšto galiuko. Jeigu paliesite, ant pirštų esantys mikrobai gali užteršti vaistą.</p>	
<p>5. Susileiskite paruoštą tirpalą</p> <p>Esperoct dabar yra paruoštas suleisti į veną.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Susileiskite paruoštą tirpalą, kaip nurodė gydytojas arba slaugytojas. • Leiskite lėtai, maždaug per 2 minutes. <p>Nemaišykite Esperoct su jokiais kitomis injekcijomis į veną ar vaistais.</p> <p>Esperoct leidimas intraveniniu (i.v.) kateteriu per beadatinę jungtį</p> <p>Atsargiai: užpildytas švirkštas yra pagamintas iš stiklo ir pritaikytas naudoti su standartinėmis luerio tipo jungtimis. Kai kurios beadatinės jungtys su vidiniu smaigaliu yra nepritaikytos naudoti su užpildytu švirkštu. Dėl šio nesuderinamumo vaistas gali būti nesuleistas ir beadatinė jungtis gali sulūžti.</p> <p>Leidžiant tirpalą centrinės venos prieigos sistemos, pavyzdžiui, centrinės venos kateterio arba poodinės angos, pagalba:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Laikykitės švaros ir naudokite nuo biologinės taršos apsaugantį (aseptinį) metodą. Kaip tinkamai naudoti jungtį ir centrinės venos prieigos sistemą žiūrėkite instrukcijoje bei pasikonsultuokite su gydytoju ar slaugytoja. • Naudojant centrinės venos prieigos sistemą, steriliu 10 ml plastikiniu švirkštu gali reikėti ištraukti paruoštą tirpalą. Tai reikia atlikti iš karto po J veiksmo. • Centrinės venos prieigos sistemai praplauti prieš Esperoct injekciją ar po jos naudokite natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 %) injekcinį tirpalą. 	
<p>Išmetimas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Po injekcijos saugiai išmeskite visą nepanaudotą Esperoct tirpalą, švirkštą su infuzijos rinkiniu, flakoną su flakono adapteriu ir kitas atliekas, kaip nurodė vaistininkas. 	

Neišmeskite jų su įprastomis buitinėmis atliekomis.	
Prieš išmesdami priemonių neišardykite. Įrangos negalima naudoti pakartotinai.	