

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Skatīt 4.8. apakšpunktu par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Esperoct 500 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
Esperoct 1000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
Esperoct 1500 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
Esperoct 2000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
Esperoct 3000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Esperoct 500 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Viens pulvera flakons satur 500 SV alfa turoktokoga pegola* (*turoctocogum alfa pegolum*).
Pēc sagatavošanas 1 ml šķīduma satur apmēram 125 SV alfa turoktokoga pegola.

Esperoct 1000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Viens pulvera flakons satur 1000 SV alfa turoktokoga pegola* (*turoctocogum alfa pegolum*).
Pēc sagatavošanas 1 ml šķīduma satur apmēram 250 SV alfa turoktokoga pegola.

Esperoct 1500 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Viens pulvera flakons satur 1500 SV alfa turoktokoga pegola* (*turoctocogum alfa pegolum*).
Pēc sagatavošanas 1 ml šķīduma satur apmēram 375 SV alfa turoktokoga pegola.

Esperoct 2000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Viens pulvera flakons satur 2000 SV alfa turoktokoga pegola* (*turoctocogum alfa pegolum*).
Pēc sagatavošanas 1 ml šķīduma satur apmēram 500 SV alfa turoktokoga pegola.

Esperoct 3000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Viens pulvera flakons satur 3000 SV alfa turoktokoga pegola* (*turoctocogum alfa pegolum*).
Pēc sagatavošanas 1 ml šķīduma satur apmēram 750 SV alfa turoktokoga pegola.

Aktivitāte (SV) ir noteikta, izmantojot Eiropas Farmakopejas hromogēna noteikšanas metodi. Alfa turoktokoga pegola specifiskā aktivitāte ir aptuveni 9500 SV/mg proteīna.

Aktīvā viela – alfa turoktokoga pegols – ir kovalents alfa turoktokoga* proteīna konjugāts ar 40 kDa polietilēnglikolu (PEG).

*Cilvēka VIII koagulācijas faktors, kas tiek ražots Ķīnas kāmjū olnīcu (ĶKO) šūnās ar rekombinantās DNS tehnoloģiju, nepievienojot cilvēka vai dzīvnieku izcelsmes piedevas šūnu kultivēšanas, attīrīšanas, konjugēšanas vai galīgās Esperoct formas izveides procesā.

Palīgviela ar zināmu iedarbību

Katrs pagatavotā šķīduma flakons satur 30,5 mg nātrija (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai.

Pulveris ir baltā vai gandrīz baltā krāsā.

Šķīdinātājs ir dzidrs un bezkrāsains.

pH: 6,9.

Osmolalitāte: 590 mOsmol/kg.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Asiņošanas ārstēšanai un profilaksei pacientiem no 12 gadu vecuma ar A hemofiliju (iedzimtu VIII faktora deficītu).

4.2. Devas un lietošanas veids

Ārstēšana jāuzsāk tāda ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze hemofilijas ārstēšanā.

Iepriekš neārstēti pacienti

Esproct drošums un efektivitāte, lietojot iepriekš neārstētiem pacientiem, līdz šim nav pierādīta.

Ārstēšanas pārraudzība

Ārstēšanas laikā ieteicams atbilstoši noteikt VIII faktora aktivitātes līmeņus, lai nepieciešamības gadījumā pielāgotu Esproct devu. Dažādiem pacientiem var būt dažāda atbildes reakcija uz VIII faktoru, var atšķirties faktora pusperiods un atjaunošanās pakāpe. Ja deva ir balsfīta uz ķermeņa masu, tā var būt jāpielāgo pacientiem ar nepietiekamu vai pārmērīgi lielu ķermeņa masu. Nozīmīgas ķirurģiskas iejaukšanās gadījumā ir obligāta precīza aizstājterapijas uzraudzība, izmantojot koagulācijas analīzi, VIII faktora aktivitātes plazmā mērīšanai.

Esproct VIII faktora aktivitātes līmeni var noteikt, izmantojot standarta VIII faktora pārbaudes metodes – hromogēno testu un vienas fāzes testu.

Izmantojot ar *in vitro* tromboplastīna laika (aktīvā parciālā tromboplastīna laika, APTL) noteikšanu pamatotu vienas stadijas koagulācijas testu VIII asinsreces faktora aktivitātes noteikšanai pacientu asins paraugos, plazmas VIII faktora aktivitātes rezultāti var būt būtiski izmainīti gan APTL reaģenta veida, gan šajā testā izmantojamā references standarta ietekmē.

Izmantojot vienas fāzes asinsreces testu, jāizvairās no dažiem reaģentiem uz silīcija bāzes, jo tie var izraisīt pārāk zemu rezultātu. Tāpat var būt būtiskas atšķirības testu rezultātos, kas iegūti ar APTL noteikšanu pamatotu vienas stadijas koagulācijas testu un hromogēno testu saskaņā ar *Ph.Eur.* Tas ir jo īpaši svarīgi, mainot šajā testā izmantoto laboratoriju un/vai reaģentus.

Devas

Devas, dozēšanas intervāls un aizstājterapijas ilgums ir atkarīgs no VIII faktora deficīta smaguma pakāpes, asiņošanas vietas un apjoma, mērķa VIII faktora aktivitātes līmeņa un pacienta klīniskā stāvokļa. Ievadāmo VIII faktora vienību skaits ir izteikts starptautiskajās vienībās (SV), kas atbilst spēkā esošajiem PVO koncentrātu standartiem attiecībā uz VIII faktoru saturošām zālēm. VIII faktora aktivitāte plazmā ir izteikta procentos (attiecībā pret normālu faktora līmeni cilvēka plazmā) vai starptautiskajās vienībās uz dl (attiecībā pret pašreizējo starptautisko standartu VIII faktora līmenim plazmā).

Viena VIII faktora aktivitātes starptautiskā vienība (SV) atbilst VIII faktora daudzumam vienā ml cilvēka plazmas.

Ārstēšana pēc vajadzības un ārstēšana asiņošanas gadījumos

Nepieciešamo VIII faktora devu aprēķina, ņemot par pamatu empīrisku konstatējumu, ka 1 starptautiskā vienība (SV) VIII faktora uz kg ķermeņa masas palielina plazmas VIII faktora aktivitāti par 2 SV/dl.

Nepieciešamo devu aprēķina pēc šādas formulas:

nepieciešamās vienības (SV) = ķermeņa masa (kg) x vēlamais VIII faktora līmeņa pieaugums (%) (SV/dl) x 0,5 (SV/kg uz SV/dl).

Ievadāmajam daudzumam un ievadīšanas biežumam vienmēr jābūt vērstam uz centieniem panākt klīnisko efektivitāti katrā atsevišķā gadījumā.

Espercot devu noteikšanas norādījumi ārstēšanai pēc vajadzības un ārstēšanai asiņošanas gadījumos sniegti 1. tabulā. Plazmas VIII faktora aktivitātes līmeņi jāsauglabā norādītajā plazmas līmenī vai augstākā (SV uz dl vai % no normāla līmeņa). Viena maksimālā deva asiņošanas ārstēšanai ar Esperoct ir 75 SV/kg, bet maksimālā kopējā deva ir 200 SV/kg/24 stundās.

1. tabula. Norādījumi asiņošanas epizožu ārstēšanai ar Esperoct

Asiņošanas pakāpe	VIII faktora nepieciešamais līmenis (SV/dl vai % no normāla līmeņa) ^a	Devu ievadīšanas biežums (stundas)	Terapijas ilgums
Viegla Agrīna hemartroze, viegla muskuļu asiņošana vai viegla asiņošana mutes dobumā	20–40	12–24	Līdz asiņošana tiek apturēta
Vidēja Plašāka hemartroze, muskuļu asiņošana, hematoma	30–60	12–24	Līdz asiņošana tiek apturēta
Spēcīga vai dzīvībai bīstama asiņošana	60–100	8–24	Līdz bīstamība ir novērsta

^a Nepieciešamo devu aprēķina pēc šādas formulas:

nepieciešamās vienības (SV) = ķermeņa masa (kg) x vēlamais VIII faktora līmeņa pieaugums (%) (SV/dl) x 0,5 (SV/kg uz SV/dl).

Perioperatīva uzraudzība

Devu un lietošanas intervāli ķirurģisku procedūru gadījumā ir atkarīgi no veicamās procedūras un pieņemtās vietējās prakses. Var ievadīt maksimālo Esperoct reizes devu 75 SV/kg un maksimālo kopējo devu 200 SV/kg/24 stundās.

Devu ievadīšanas biežums un terapijas ilgums vienmēr jākorģē atbilstoši klīniskai atbildei katrā individuālajā gadījumā.

2. tabulā sniegti vispārīgi ieteikumi Esperoct devām perioperatīvai uzraudzībai. Jānodrošina, ka VIII faktora aktivitātes līmenis ir augstāks vai atbilst mērķa diapazonam.

2. tabula. Ieteikumi par Esperoct dozēšanu perioperatīvai uzraudzībai

Ķirurģiskas procedūras veids	Nepieciešama is VIII faktora līmenis (%) (SV/dl)^a	Devu ievadišanas biežums (stundas)	Terapijas ilgums
Neliela ķirurģiska procedūra Tostarp zoba ekstrakcija	30–60	Vienu stundu pirms ķirurģiskas procedūras Atkārtot pēc 24 stundām, ja nepieciešams	Ievadīt vienu devu vai atkārtot injekciju ik pēc 24 stundām vismaz 1 dienu līdz sadzīšanai
Liela apjoma ķirurģiska iejaukšanās	80–100 (pirms un pēc operācijas)	Vienu stundu pirms operācijas, lai panāktu, ka VIII faktora aktivitātes līmenis atbilst mērķa diapazonam Atkārtot ik pēc 8 līdz 24 stundām, lai saglabātu VIII faktora aktivitāti mērķa diapazonā	Atkārtot injekciju ik pēc 8 līdz 24 stundām pēc nepieciešamības, līdz panākta pietiekama brūces sadzīšana Apsvērt terapijas turpināšanu vēl 7 dienas, lai saglabātu VIII faktora aktivitāti 30% līdz 60% diapazonā (SV/dl)

^a Nepieciešamo devu aprēķina pēc šādas formulas:

nepieciešamās vienības (SV) = ķermeņa masa (kg) x vēlamais VIII faktora līmeņa pieaugums (%) (SV/dl) x 0,5 (SV/kg uz SV/dl).

Profilakse

Ieteicamā deva ir 50 SV Esperoct uz kg ķermeņa masas ik pēc 4 dienām.

Atkarībā no panāktā VIII faktora līmeņa un individuālās noslieces uz asiņošanu var apsvērt devu un ievadišanas biežuma pielāgošanu.

Pediātriskā populācija

Devu pusaudžiem (no 12 gadu vecuma) ir tāda pati kā pieaugušajiem. Bērniem līdz 12 gadu vecumam ilgstošs Esperoct drošuma profils nav noteikts.

Lietošanas veids

Esperoct ir paredzēts intravenozai lietošanai.

Esperoct ir jāievada intravenozas injekcijas veidā (aptuveni 2 minūšu laikā) pēc pulvera sajaukšanas ar 4 ml iekļautā šķīdinātāja (nātrija hlorīds 9 mg/ml (0,9%) šķīdums injekcijām).

Ieteikumus par zāļu šķīduma sagatavošanu pirms lietošanas skatīt 6.6. apakšpunktā.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Alerģiska reakcija pret kāmjū proteīniem.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģiskas izcelsmes zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Hipersensitivitāte

Lietojot Esperoct, iespējamas alerģiska tipa hipersensitivitātes reakcijas. Zāles satur kāmjū proteīnu zīmes, kas dažiem pacientiem var izsaukt alerģiskas reakcijas. Ja rodas hipersensitivitātes simptomi, pacientiem jāiesaka nekavējoties pārtraukt šo zāļu lietošanu un sazināties ar ārstu. Pacienti jāinformē par hipersensitivitātes reakciju agrīnajām pazīmēm, tostarp nātreni, ģeneralizētu nātreni, spiediena sajūtu krūtīs, sēkšanu, hipotensiju un anafilaksi.

Šoka gadījumā jāievēro vispārpieņemtie šoka ārstēšanas standarti.

Inhibitori

Neitralizējošu antivielu (inhibitoru) veidošanās pret VIII faktoru ir labi zināma A hemofilijas pacientu ārstēšanas komplikācija. Šie inhibitori parasti ir IgG imūnglobulīni, kas darbojas pret VIII faktora prokoagulanta aktivitāti un kuru daudzums tiek izteikts Betesda vienībās (BV) mililitrā plazmas, izmantojot modificētu testu. Inhibitoru veidošanās risks ir savstarpēji saistīts ar slimības smagumu, kā arī ar VIII faktora iedarbību, šis risks ir vislielākais pirmajās 50 iedarbības dienās, taču saglabājas visas dzīves garumā, lai gan risks ir retāk sastopams.

Inhibitoru veidošanās klīniskā nozīmība ir atkarīga no inhibitora titra, jo zema titra inhibitori rada mazāku nepietiekamas klīniskās atbildes reakcijas risku nekā augsta titra inhibitori. Kopumā visiem ar VIII asinsreces faktoru saturošām zālēm ārstētajiem pacientiem uzmanīgi jākontrolē inhibitoru veidošanās, izmantojot atbilstošu klīnisko novērošanu un laboratoriskos testus. Ja netiek sasniegts gaidītais VIII asinsreces faktora aktivitātes līmenis plazmā vai ja asiņošanu nav iespējams kontrolēt ar atbilstošu VIII faktora devu, jāpārbauda VIII asinsreces faktora inhibitoru klātbūtne. Pacientiem ar augstu inhibitoru līmeni VIII faktora terapija var nebūt efektīva un, iespējams, būs jāapsver citas ārstēšanas iespējas. Šādu pacientu ārstēšana jāvada ārstiem, kuriem ir pieredze hemofilijas ārstēšanā un ārstēšanā VIII faktora inhibitoru veidošanās gadījumā.

Kardiovaskulāri notikumi

Pacientiem ar esošu kardiovaskulāru risku, aizstājterapija ar VIII faktoru var paaugstināt kardiovaskulāro notikumu risku.

Ar katetru saistītas komplikācijas

Ja nepieciešams izmantot centrālo vēnu pieejas ierīci (CVPI), ir jāņem vērā ar CVPI saistīts komplikāciju risks, tajā skaitā lokālas infekcijas, bakteriēmija un tromboze katetra ievadīšanas vietā.

Pediātriskā populācija

Iepriekšminētie brīdinājumi attiecas gan uz pieaugušajiem, gan pusaudžiem (12-18 gadus veciem).

Ar palīgvielām saistīti apsvērumi

Šīs zāles satur 30,5 mg nātrija vienā flakona sajaukta šķīduma, kas ir līdzvērtīgi 1,5% no PVO ieteiktās maksimālās 2 g nātrija devas pieaugušajiem.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav saņemti ziņojumi par cilvēka VIII koagulācijas faktoru (rDNA) saturošu zāļu mijiedarbību ar citām zālēm.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Dzīvnieku reproduktivitātes pētījumi ar VIII faktoru nav veikti. Tā kā sievietēm A hemofilija sastopama reti, nav pieredzes ar VIII faktora lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti periodā,

tāpēc grūtniecības un barošanas ar krūti periodā VIII faktoru drīkst lietot tikai absolūtu indikāciju gadījumā.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Esperoct neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Hipersensitivitāte jeb alerģiskas reakcijas (tostarp angioedēma, dedzināšana un sāpes infūzijas vietā, drebuļi, pietvīkums, ģeneralizēta nātrene, galvassāpes, nātrene, hipotensija, miegainība, slikta dūša, nemiera sajūta, tahikardija, spiediena sajūta krūtīs, tirpšanas sajūta, vemšana, sēkšana) novērotas reti, taču dažos gadījumos tās var progresēt līdz smagai anafilaksei (tostarp šoka stāvoklim).

Ļoti retos gadījumos novērota antivielu veidošanās pret kāmjā proteīnu un ar tām saistītas hipersensitivitātes reakcijas.

A hemofilijas pacientiem, kuri ārstēti ar VIII faktoru, tostarp Esperoct, var veidoties neitralizējošas antivielas (inhibitori). Ja šādi inhibitori veidojas, tie var izpausties kā nepietiekama klīniskā atbildes reakcija. Šādos gadījumos ieteicams sazināties ar specializētu hemofilijas centru.

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Nevēlamo blakusparādību sastopamība tika novērota 270 indivīdiem piecos perspektīvos daudzcentru klīniskajos pētījumos iepriekš ārstētiem pacientiem (IeĀP) ar smagu A hemofiliju (<1% iekšējā VIII faktora aktivitāte) un kuri nav lietojuši 3. tabulā minētos inhibitorus. Nevēlamo blakusparādību kategorijas atainotas 3. tabulā saskaņā ar MedRA orgānu sistēmu klasifikāciju (OSK un ieteicamo terminu).

Sastopamības biežums ir novērtēts atbilstoši šādam biežuma iedalījumam: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$), ļoti reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1000$), ļoti reti ($< 1/10\ 000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

3. tabula. Klīniskajos pētījumos konstatēto nevēlamo blakusparādību biežums IeĀP*

MedDRA orgānu sistēmu klase	Nevēlamās blakusparādības	Biežums
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi	VIII faktora nomākšana	Retāk (IeĀP)**
Imūnās sistēmas traucējumi	Paaugstināta jutība	Retāk
Ādas un zemādas audu bojājumi	Izsitumi Eritēma Nieze	Bieži
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Reakcijas injekcijas vietā***	Bieži

*IeĀP: Iepriekš ārstēti pacienti

**Biežums ir balstīts uz visu VIII faktoru saturošo zāļu pētījumiem, kuros tika iekļauti pacienti ar smagu A hemofiliju.

***Ieteicamie termini, kas iekļauti reakcijās injekcijas vietā: reakcija injekcijas vietā, asinsvada punkcijas vietas hematoma, reakcija infūzijas vietā, eritēma injekcijas vietā, izsitumi injekcijas vietā, sāpes asinsvada punkcijas vietā un injekcijas vietas uztūkums.

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

VIII faktora inhibitori

Konstatēts viens apstiprināts VIII faktora inhibitora veidošanās gadījums iepriekš neārstētam 18 gadus vecam pacientam profilaktiskas Esperoct terapijas laikā. Pacientam tika diagnosticēta VIII faktora gēna 22. introna inversija, un augsts VIII faktora inhibitoru veidošanās risks. Saistībā ar Esperoct terapiju, salīdzinot ar citām VIII faktoru saturošām zālēm, nav norādījumu par paaugstinātu VIII faktora inhibitoru veidošanās risku.

Antivielas pret zālēm

Konstatēts viens persistējošu antivielu pret zālēm veidošanās gadījums vienlaikus ar apstiprinātu VIII faktora inhibitoru veidošanos (skatīt *VIII faktora inhibitori*). Trim pacientiem bija pārejoši pozitīvi testu rezultāti attiecībā uz antivielu veidošanos pēc Esperoct ievadīšanas, taču korelācija ar nevēlamajām blakusparādībām netika novērota.

Anti-PEG antivielas

Pirms Esperoct ievadīšanas trīsdesmit diviem pacientiem tika iepriekš konstatētas anti-PEG antivielas. Divdesmit no 32 pacientiem pēc Esperoct ievadīšanas reakcija attiecībā uz anti-PEG antivielu veidošanos bija negatīva. Vienpadsmit pacientiem attīstījās pārejoši zems anti-PEG antivielu titrs. Netika novērota korelācija ar nevēlamajām blakusparādībām.

Pediatriskā populācija

Iepriekš ārstētiem pusaudžiem (12-18 gadus veciem) un pieaugušajiem pacientiem netika novērotas drošuma profila atšķirības.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Nav saņemti ziņojumi par simptomiem, kas saistīti ar rekombinantā VIII koagulācijas faktora pārdozēšanu.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: hemostatiskie līdzekļi, asins koagulācijas faktors VIII, ATĶ kods: B02BD02.

Darbības mehānisms

Alfa turoktokoga pegols ir attīrīts rekombinants cilvēka VIII faktors (rFVIII), kura proteīna daļai ir piesaistīts 40 kDa polietilēnglikols (PEG). PEG ir piesaistīts O-saistītam glikānam rFVIII nošķeltajā B apgabālā (turoctocog alfa). Alfa turoktokoga pegola darbības mehānisma pamatā ir trūkstošā VIII faktora aizstāšana pacientiem ar A hemofiliju.

Kad trombīns aktivē alfa turoktokoga pegolu ievainojuma vietā, PEG grupu saturošais B apgabals un a3 reģions tiek nošķelts, tādējādi ģenerējot aktivētu rekombinantu VIII faktoru (rFVIIIa), kas līdzinās dabiskajam VIIIa faktoram.

VIII faktora/fon Villebranda faktora kompleksu veido divas molekulas (VIII faktors un fon Villebranda faktors) ar atšķirīgām fizioloģiskām funkcijām. Pēc VIII faktora injicēšanas hemofilijas pacientam tas saistās ar asinsritē cirkulējošo fon Villebranda faktoru. Aktivētais VIII faktors darbojas kā aktivēta IX faktora kofaktors, paātrinot X faktora pārveidošanos aktivētā X faktorā. Aktivētais X faktors pārvērš protrombīnu trombīnā. Savukārt, trombīna ietekmē fibrinogēns pārvēršas fibrīnā,

nodrošinot iespēju veidoties asins receklis. A hemofilija ir ar dzimumu saistīta, iedzimta asins koagulācijas traucējumi, kurus rada samazināts VIII:C faktora līmenis un kuri izraisa spēcīgu asiņošanu locītavās, muskuļos un iekšējos orgānos, kas var būt spontāna vai saistīta ar traumu vai ķirurģisku iejaukšanos. VIII faktora aizstājterapija paaugstina VIII faktora līmeni plazmā, dodot iespēju uz laiku koriģēt VIII faktora deficītu un noslieci uz asiņošanu.

Klīniskā efektivitāte profilaksei un asiņošanas epizožu ārstēšanā

Esperoct klīniskā efektivitāte asiņošanas profilaksē un ārstēšanā tika pētīta piecos perspektīvos daudzcentru klīniskajos pētījumos 270 iepriekš ārstētiem pacientiem (IeĀP) ar smagu A hemofiliju.

Profilakse pieaugušajiem/pusaudžiem

Esperoct efektivitāte asiņošanas profilaksē un ārstēšanā tika novērtēta atklāta tipa, nekontrolētā pētījumā pusaudžiem un pieaugušajiem ar smagu A hemofiliju vecumā no 12 gadiem. Esperoct profilaktiskā iedarbība tika demonstrēta ievadot 50 SV uz kg ķermeņa masas ik pēc 4 vai 3–4 dienām (divas reizes nedēļā) 175 pacientiem. Mediānais asiņošanas gadījumu skaits gadā (*annualised bleeding rate, ABR*) pieaugušajiem un pusaudžiem, kuri saņēma Esperoct, bija 1,18 (IQR (*Interquartile range*): 0,00; 4,25), kamēr spontānais ABR bija 0,00 (IQR: 0,00; 1,82), traumatiskais ABR bija 0,00 (IQR: 0,00; 1,74) un kopējais ABR bija 0,85 (IQR: 0,00; 2,84). Ja iekļauj imputācijas, (aizstājot trūkstošos datus par pacientiem, kuri izstājās ar aizstātu vērtību), aprēķinātais vidējais ABR visām asiņošanas epizodēm bija 3,70 (95% TI: 2,94;4,66). No 175 pieaugušajiem/pusaudžiem, kuri saņēma zāles profilaktiski, 70 (40%) nebija asiņošanas. Vidējais patēriņš profilaksei gada laikā bija 4641 SV/kg.

Jāatzīmē, ka asiņošanas gadījumu skaits gadā (*ABR*), izmantojot atšķirīgus faktoru koncentrātus un atšķirīgas klīnisko pētījumu grupas, nav salīdzināms.

Pieaugušie/pusaudži, kuriem bija zems asiņošanas gadījumu skaits (0–2 asiņošanas epizodes pēdējo 6 mēnešu laikā) un kuri saņēma vismaz 50 Esperoct devas, bija iespējams piedalīties nejausinātā pētījuma daļā, saņemot profilaktisku ārstēšanu ik pēc 7 dienām (75 SV/kg ik pēc 7 dienām) vai ik pēc 4 dienām (50 SV/kg ik pēc 4 dienām). Pavisam 55 no 120 atbilstošajiem pacientiem izvēlējās piedalīties nejausinātā pētījuma daļā (17 pacienti saņēma devu ik pēc 4 dienām, un 38 pacienti saņēma 75 SV devu ik pēc 7 dienām). ABR randomizētiem pacientiem, kuri saņēma ārstēšanu ik pēc 4 dienām, bija 1,77 (0,59; 5,32) un 3,57 (2,13; 6,00) saņemot profilaktisku ārstēšanu reizi nedēļā. Deviņi no šiem pacientiem atgriezās pie profilakses katru 4. dienu randomizēta pētījuma fāzes laikā. Kopumā, ieskaitot visas paplašinājuma daļas, 31 no 61 pacienta, kuri saņēma profilaktisku ārstēšanu katru 7. dienu, pārgāja atpakaļ uz ārstēšanu katru 4. dienu.

Profilakse bērniem (jaunākiem par 12 gadiem)

Esperoct lietošana bērniem līdz 12 gadu vecumam nav indicēta (skatīt 4.2. apakšpunktā informāciju *Pediātriskā populācija*).

Esperoct efektivitāte un drošums profilaktiskā asiņošanas ārstēšanā tika novērtēts atklāta tipa, viena atzara, nekontrolētā pētījumā, kurā piedalījās 68 bērni, jaunāki par 12 gadiem, ar smagu A hemofiliju. Esperoct profilaktiskā iedarbība tika demonstrēta, izmantojot 60 SV uz kg ķermeņa masas (50-75 SV/kg) divas reizes nedēļā. Mediānais un aprēķinātais vidējais asiņošanas gadījumu skaits gadā bērniem, kuri bija jaunāki par 12 gadiem, saņemot Esperoct divas reizes nedēļā, bija 1,95 un 2,13 (95% TI: 1,48; 3,06), kamēr spontānais ABR bija 0,00 un 0,58 (95% TI: 0,24; 1,40), traumatiskais ABR bija 0,00 un 1,52 (95% TI: 1,07; 2,17), un kopējais ABR bija attiecīgi 0,00 un 1,03 (95% CI: 0,59; 1,81). No 68 bērniem, kuri bija jaunāki par 12 gadiem un saņēma zāles profilaktiski, 29 (42,6%) nebija asiņošanas. Vidējais patēriņš profilaksei gada laikā bija 6475 SV/kg.

Esperoct klīniskā efektivitāte asiņošanas epizožu ārstēšanā un ārstēšanas pēc vajadzības laikā

Esperoct efektivitāte asiņošanas ārstēšanā tika demonstrēta visās vecuma grupās. Lielākā daļa ar Esperoct ārstēto asiņošanas epizožu bija vieglas/vidēji smagas.

Kopējais asiņošanas ārstēšanas panākumu rādītājs bija 87,7% un 94,4% no visiem asiņošanas gadījumiem, kas tika ārstēti ar 1–2 injekcijām.

12 pacientiem, kuri bija vecāki par 18 gadiem, 1126 asiņošanas gadījumi tika ārstēti pacientiem, kuri saņēma ārstēšanu pēc vajadzības ar vidējo ārstēšanas devu 38,1 SV/kg, ar vidējo patēriņu gada laikā 1475 SV/kg. Kopumā no 1126 asiņošanas gadījumiem 86,9% tika efektīvi ārstēti ar 1 Esperoct injekciju un 96,8% tika efektīvi ārstēti ar 1–2 Esperoct injekcijām.

Esperoct klīniskā efektivitāte apjomīgu ķirurģisko procedūru laikā

Esperoct efektīvi uzturēja hemostāzi apjomīgu ķirurģisko procedūru laikā ar panākumu rādītāju 95,6% visās veiktajās apjomīgajās ķirurģiskajās procedūrās (43 no 45 gadījumos iedarbība tika novērtēta kā “izcila” vai “laba”).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Kopumā tika novērtēti 129 Esperoct vienas devas farmakokinētiskie (FK) profili 86 pacientiem (tostarp 24 pediatrijas pacientiem vecumā no 0 līdz 12 gadiem).

Visi Esperoct farmakokinētikas pētījumi tika veikti iepriekš ārstētiem smagas A hemofilijas pacientiem (VIII faktora aktivitāte <1%). Pacienti saņēma vienu 50 SV/kg devu, un asins paraugi tika ņemti pirms devas ievadīšanas un vairākas reizes līdz pat 96 stundām pēc devas ievadīšanas.

Esperoct pusperiods bija 1,6 reizes garāks, salīdzinot ar nemodificētām VIII faktoru saturošām zālēm.

Farmakokinētikas rādītāji

Kopumā tika novērtēti 108 vienas devas farmakokinētikas rādītāji 50 SV/kg Esperoct devā 69 pacientiem. Vienas devas farmakokinētikas rādītāji ir salīdzināmi maziem bērniem (0 līdz 6 gadi) un vecākiem bērniem (no 6 līdz 12 gadiem), un starp pusaudžiem (no 12 līdz 17 gadiem) un pieaugušajiem (no 18 gadiem un vecākiem).

Kā tika sagaidīts, pakāpeniskā atjaunošanās notika lēnāk, bet no ķermeņa masas atkarīgais klīrenss bija augstāks bērniem, salīdzinot ar pieaugušajiem un pusaudžiem. Kopumā tika novērota palielināta pakāpeniskās atjaunošanās tendence un samazināts klīrenss (ml/h/kg), pieaugot vecumam. Tas atbilst augstākam šķietamajam izkļiedes tilpumam uz kilogramu ķermeņa masas bērniem salīdzinājumā ar pieaugušajiem (4. tabula).

Vienas devas farmakokinētiskie parametri, kas tika noteikti pēc profilaktiskas ārstēšanas ar Esperoct 28 nedēļu garumā, atbilda sākotnējiem farmakokinētiskajiem parametriem.

Esperoct vienas devas farmakokinētiskie rādītāji ir uzskaitīti 4. tabulā. Esperoct lietošana bērniem līdz 12 gadu vecumam nav indicēta.

4. tabula. Farmakokinētiskie rādītāji pēc vienas Esperoct 50 SV/kg devas bērniem, pusaudžiem un pieaugušajiem atbilstoši vecumam, pamatojoties uz hromogēnu testu (vidējais ģeometriskais [CV%])

FK rādītājs N=Pacientu skaits	no 0 līdz mazāk par 6 gadiem N=13	no 6 līdz mazāk par 12 gadiem N=11	no 12 līdz mazāk par 18 gadiem N=3	no 18 gadiem un vecāki N=42
Profilu skaits	13	11	5	79
IR (SV/dl) uz (SV/kg) ^a	1,80 (29)	1,99 (25)	2,79 (12)	2,63 (22)
Maksimālais VIII faktora aktivitātes līmenis (SV/dl) ^a	101,2 (28)	119,6 (25)	133,2 (9)	134,4 (23)

t _{1/2} (stundas)	13,6 (20)	14,2 (26)	15,8 (43)	19,9 (34)
AUC _{inf} (SV*stundas/dl)	2147 (47)	2503 (42)	3100 (44)	3686 (35)
CL (ml/stunda/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 (stundas)	17,0 (22)	17,3 (31)	21,7 (45)	25,2 (29) ^b

Saīsinājumi: AUC: laukums zem VIII faktora aktivitātes laika līknes;

t_{1/2}: eliminācijas pusperiods; MRT (*mean residence time*): vidējais saglabāšanās laiks; CL= klirens; V_{ss} (*volume of distribution at steady-state*): šķietamais izkliedes tilpums līdzsvara koncentrācijā; IR (*incremental recovery*) = pakāpeniska atjaunošanās.

*Pakāpeniska atjaunošanās un VIII faktors tika novērtēti 30 minūtes pēc devas ievadīšanas 12 gadus veciem un vecākiem pacientiem un 60 minūtes pēc devas ievadīšanas (paraugs) par 12 gadiem jaunākiem bērniem.

^b Aprēķini, pamatojoties uz 67 profiliem.

Vidējais VIII faktora aktivitātes līmenis plazmā līdzsvara koncentrācijā profilaktiskas terapijas laikā ar Esperoct devu 50 SV/kg ik pēc 4 dienām, pacientiem no 12 gadu vecuma ir 3,0 SV/dl (95% TI: 2,6;3,4).

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu un atkārtotu devu toksicitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Paligvielu saraksts

Pulveris

Nātrijs hlorīds
L-histidīns
Saharoze
Polisorbāts 80
L-metionīns
Kalcija hlorīda dihidrāts
Nātrijs hidroksīds (pH korekcijai)
Sālsskābe (pH korekcijai)

Šķīdinātājs

Nātrijs hlorīds
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm vai sagatavot ar citu injekciju šķīdumu, izņemot klāt pievienoto nātrijs hlorīda šķīdumu.

Sagatavoto šķīdumu nedrīkst ievadīt ar katetru vai rezervuāru, kurā ir citas zāles.

6.3. Uzglabāšanas laiks

Neatvērtam flakonam (pirms šķīduma sagatavošanas):

30 mēneši, ja zāles tiek uzglabātas ledusskapī (2°C–8°C)

Uzglabāšanas laikā zāles drīkst uzglabāt:

- temperatūrā līdz 30°C vienu laika posmu, kas nepārsniedz 12 mēnešus
- vai**
- temperatūrā no 30°C līdz 40°C vienu laika posmu, kas nepārsniedz 3 mēnešus.

Kad zāles uzglabātas ārpus ledusskapja, tās nedrīkst ievietot uzglabāšanai ledusskapī atkārtoti.

Atzīmējiet uz zāļu ārējā iepakojuma datumu, kad sāka uzglabāšana ārpus ledusskapja un uzglabāšanas temperatūru.

Pēc šķīduma sagatavošanas

Sagatavota šķīduma ķīmiskā un fizikālā stabilitāte saglabājas:

- 24 stundas, uzglabājot ledusskapī (2°C–8°C), vai
- 4 stundas temperatūrā līdz 30°C, vai
- 1 stundu temperatūrā no 30°C līdz 40°C tikai tādā gadījumā, ja zāles pirms šķīduma sagatavošanas ir uzglabātas temperatūrā no 30°C līdz 40°C vienu laika posmu, kas nepārsniedz 3 mēnešus.

No mikrobioloģiskā viedokļa zāles jāizlieto nekavējoties pēc šķīduma sagatavošanas. Ja pēc šķīduma sagatavošanas zāles neizlieto nekavējoties, atbildību par uzglabāšanas laika un nosacījumu ievērošanu līdz lietošanai uzņemas lietotāji, un istabas temperatūrā zāles nav ieteicams uzglabāt ilgāk par iepriekš aprakstītajiem nosacījumiem, ja šķīduma sagatavošana tika veikta kontrolētos un apstiprinātos aseptiskos apstākļos. Sagatavotais šķīdums jāuzglabā flakonā.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C–8°C). Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Par uzglabāšanu temperatūrā līdz 30°C vai temperatūrā līdz 40°C un uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu sagatavošanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Katrs Esperoct iepakojums satur:

- 1 stikla flakonu (I klases) ar pulveri, kas noslēgts ar hlorobutīla gumijas aizbāzni, alumīnija stiprinājumu ar noņemamu plastmasas vāciņu;
- 1 sterilu flakona adapteri šķīduma pagatavošanai;
- 1 pilnšļirci, kurā ir 4 ml šķīdinātāja, ar virzuļa fiksatoru (polipropilēna), gumijas virzuli (brombutīla) un gumijas aizsargvāciņu (brombutīla);
- 1 virzuļa kātu (polipropilēna).

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos ar zālēm

Esperoct ir paredzēts intravenozai ievadīšanai pēc pulvera izšķīdināšanas ar šļircē iepildīto šķīdinātāju. Sagatavotajam šķīdumam jābūt dzidram un bezkrāsainam, kurā nav redzamas daļiņas. Pirms ievadīšanas vizuāli jāpārbauda, vai sagatavotajās zālēs nav redzamas daļiņas vai krāsas izmaiņas. Šķīdumam jābūt dzidram un bezkrāsainam. Nedrīkst lietot šķīdumus, kas ir duļķaini vai satur nogulsnes.

Ieteikumus par zāļu sagatavošanu pirms lietošanas skatīt lietošanas instrukcijā.

Ievadīšanas ātrums jāpielāgo pacienta pašsajūtai, ievadīšana jāveic aptuveni 2 minūšu laikā.

Būs nepieciešams arī infūzijas komplekts (tauriņveida adata ar caurulīti), sterilas spirta salvetes, marles tamponi un plāksteri. Šie piederumi nav iekļauti Esperoct iepakojumā.

Vienmēr ievērojiet aseptiskos apstākļus.

Atkritumu likvidēšana

Pēc injekcijas veikšanas drošā veidā izmetiet šļirci ar infūzijas komplektu un flakonu ar adapteri. Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāizmet atbilstoši vietējām prasībām.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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. PIRMĀS REGISTRĀCIJAS/PĀRREGISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2019. gada 20. jūnijs

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJI UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJI UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāju nosaukums un adrese

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

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Zāles ar parakstīšanas ierobežojumiem (skatīt I pielikumu: zāļu apraksts, 4.2. apakšpunkts).

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē. Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz šo zāļu pirmais periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums 6 mēnešu laikā pēc reģistrācijas apliecības piešķiršanas.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• Riska pārvaldības plāns (RPP)

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
 - ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.
-
- **Saistības veikt pēcreģistrācijas pasākumus**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam noteiktā laika periodā jāveic turpmāk norādītie pasākumi.

Apraksts	Izpildes termiņš
Pēcreģistrācijas drošuma pētījums (<i>PASS</i>): lai izvērtētu PEG uzkrāšanās iespējamo ietekmi galvas smadzeņu asinsvadu pinumā un citos audos/orgānos, reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic pēcreģistrācijas drošuma pētījums atbilstoši saskaņotajam protokolam.	31/12/2027

III PIELIKUMS
MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Esperoct 500 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

turoctocogum alfa pegolum

(rekombinants VIII koagulācijas faktors)

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Pulveris: 500 SV alfa turoktokoga pegola (aptuveni 125 SV/ml pēc sagatavošanas).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Pulveris:

nātrijs hlorīds, L-histidīns, saharoze, polisorbāts 80, L-metionīns, kalcija hlorīda dihidrāts, nātrijs hidroksīds, sāļsskābe.

Šķīdinātājs: nātrijs hlorīds, ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai.

Iepakojums satur: 1 flakonu ar pulveri, 4 ml šķīdinātāja pilnšļircē, 1 virzuļa kātu un 1 flakona adapteri.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Intravenozai lietošanai pēc šķīduma sagatavošanas.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

Uzglabāšanas laikā zāles var uzglabāt:

- temperatūrā līdz 30°C vienu laika posmu, kas nepārsniedz 12 mēnešus, **vai**
- temperatūrā no 30°C līdz 40°C vienu laika posmu, kas nepārsniedz 3 mēnešus.

Datums, kad izņemtas no ledusskapja: _____Uzglabātas temperatūrā līdz 30°C vai temperatūrā no 30°C līdz 40°C

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/19/1374/001

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Esperoct 500

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
FLAKONS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Esperoct 500 SV pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai
turoctocogum alfa pegolum
i.v.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

500 SV

6. CITA

Novo Nordisk A/S

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Esperoct 1000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

turoctocogum alfa pegolum

(rekombinants VIII koagulācijas faktors)

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Pulveris: 1000 SV alfa turoktokoga pegola (aptuveni 250 SV/ml pēc sagatavošanas).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Pulveris:

nātrijs hlorīds, L-histidīns, saharoze, polisorbāts 80, L-metionīns, kalcija hlorīda dihidrāts, nātrijs hidroksīds, sāļsskābe.

Šķīdinātājs: nātrijs hlorīds, ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai.

Iepakojums satur: 1 flakonu ar pulveri, 4 ml šķīdinātāja pilnšļircē, 1 virzuļa kātu un 1 flakona adapteri.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Intravenozai lietošanai pēc šķīduma sagatavošanas.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

Uzglabāšanas laikā zāles var uzglabāt:

- temperatūrā līdz 30°C vienu laika posmu, kas nepārsniedz 12 mēnešus, **vai**
- temperatūrā no 30°C līdz 40°C vienu laika posmu, kas nepārsniedz 3 mēnešus.

Datums, kad izņemtas no ledusskapja: _____ Uzglabātas temperatūrā līdz 30°C vai temperatūrā no 30°C līdz 40°C

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/19/1374/002

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Esperoct 1000

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
FLAKONS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Esperoct 1000 SV pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai
turoctocogum alfa pegolum
i.v.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1000 SV

6. CITA

Novo Nordisk A/S

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Esperoct 1500 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

turoctocogum alfa pegolum

(rekombinants VIII koagulācijas faktors)

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Pulveris: 1500 SV alfa turoktokoga pegola (aptuveni 375 SV/ml pēc sagatavošanas).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Pulveris:

nātrijs hlorīds, L-histidīns, saharoze, polisorbāts 80, L-metionīns, kalcija hlorīda dihidrāts, nātrijs hidroksīds, sāļsskābe.

Šķīdinātājs: nātrijs hlorīds, ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai.

Iepakojums satur: 1 flakonu ar pulveri, 4 ml šķīdinātāja pilnšļircē, 1 virzuļa kātu un 1 flakona adapteri.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Intravenozai lietošanai pēc šķīduma sagatavošanas.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

Uzglabāšanas laikā zāles var uzglabāt:

- temperatūrā līdz 30°C vienu laika posmu, kas nepārsniedz 12 mēnešus, **vai**
- temperatūrā no 30°C līdz 40°C vienu laika posmu, kas nepārsniedz 3 mēnešus.

Datums, kad izņemtas no ledusskapja: _____Uzglabātas temperatūrā līdz 30°C vai temperatūrā no 30°C līdz 40°C

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/19/1374/003

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Esperoct 1500

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
FLAKONS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Esperoct 1500 SV pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai
turoctocogum alfa pegolum
i.v.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1500 SV

6. CITA

Novo Nordisk A/S

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Esperoct 2000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

turoctocogum alfa pegolum

(rekombinants VIII koagulācijas faktors)

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Pulveris: 2000 SV alfa turoktokoga pegola (aptuveni 500 SV/ml pēc sagatavošanas).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Pulveris:

nātrija hlorīds, L-histidīns, saharoze, polisorbāts 80, L-metionīns, kalcija hlorīda dihidrāts, nātrija hidroksīds, sāļsskābe.

Šķīdinātājs: nātrija hlorīds, ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai.

Iepakojums satur: 1 flakonu ar pulveri, 4 ml šķīdinātāja pilnšļircē, 1 virzuļa kātu un 1 flakona adapteri.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Intravenozai lietošanai pēc šķīduma sagatavošanas.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

Uzglabāšanas laikā zāles var uzglabāt:

- temperatūrā līdz 30°C vienu laika posmu, kas nepārsniedz 12 mēnešus, **vai**
- temperatūrā no 30°C līdz 40°C vienu laika posmu, kas nepārsniedz 3 mēnešus.

Datums, kad izņemtas no ledusskapja: _____Uzglabātas temperatūrā līdz 30°C vai temperatūrā no 30°C līdz 40°C

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/19/1374/004

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Esperoct 2000

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
FLAKONS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Esperoct 2000 SV pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai
turoctocogum alfa pegolum
i.v.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

2000 SV

6. CITA

Novo Nordisk A/S

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Esperoct 3000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

turoctocogum alfa pegolum

(rekombinants VIII koagulācijas faktors)

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Pulveris: 3000 SV alfa turoktokoga pegola (aptuveni 750 SV/ml pēc sagatavošanas).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Pulveris:

nātrijs hlorīds, L-histidīns, saharoze, polisorbāts 80, L-metionīns, kalcija hlorīda dihidrāts, nātrijs hidroksīds, sāļsskābe.

Šķīdinātājs: nātrijs hlorīds, ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai.

Iepakojums satur: 1 flakonu ar pulveri, 4 ml šķīdinātāja pilnšļircē, 1 virzuļa kātu un 1 flakona adapteri.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Intravenozai lietošanai pēc šķīduma sagatavošanas.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

Uzglabāšanas laikā zāles var uzglabāt:

- temperatūrā līdz 30°C vienu laika posmu, kas nepārsniedz 12 mēnešus, **vai**
- temperatūrā no 30°C līdz 40°C vienu laika posmu, kas nepārsniedz 3 mēnešus.

Datums, kad izņemtas no ledusskapja: _____ Uzglabātas temperatūrā līdz 30°C vai temperatūrā no 30°C līdz 40°C

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/19/1374/005

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Esperoct 3000

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
FLAKONS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Esperoct 3000 SV pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai
turoctocogum alfa pegolum
i.v.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3000 SV

6. CITA

Novo Nordisk A/S

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILNŠĶIRCE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Esperoct šķīdinātājs

natrii chloridum 9 mg/ml

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

4 ml

6. CITA

Novo Nordisk A/S

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Esperoct 500 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
Esperoct 1000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
Esperoct 1500 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
Esperoct 2000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
Esperoct 3000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

turoctocogum alfa pegolum (pegilēts cilvēka VIII koagulācijas faktors (rDNS))

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem! Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Esperoct un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Esperoct lietošanas
3. Kā lietot Esperoct
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Esperoct
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Esperoct un kādam nolūkam to lieto

Kas ir Esperoct

Esperoct satur aktīvo vielu alfa turoktokoga pegolu un ir rekombinantu VIII faktoru saturošas zāles ar ilgstošu iedarbību. VIII faktors ir organismā dabiski ražota olbaltumviela, kas palīdz novērst un apturēt asiņošanu.

Kādam nolūkam lieto Esperoct

Esperoct lieto asiņošanas ārstēšanai un profilaksei 12 gadus veciem un vecākiem cilvēkiem ar A hemofiliju (iedzimtu VIII faktora deficītu).

Cilvēkiem ar A hemofiliju nav VIII faktora vai tas neveic savu funkciju. Esperoct kompensē šīs VIII faktora nepilnības vai tā trūkumu un palīdz asinīm asiņošanas vietā sarecēt.

2. Kas Jums jāzina pirms Esperoct lietošanas

Nelietojiet Esperoct:

- ja Jums ir alerģija pret aktīvo vielu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir alerģija pret kāmjū proteīniem.

Ja kaut kas no minētā attiecas uz Jums, nelietojiet Esperoct. Ja Jūs neesat pārliecināts, pirms zāļu lietošanas jautājiet padomu savam ārstam.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Iepriekšēja VIII faktoru saturošu medikamentu lietošana

Informējiet savu ārstu, ja esat iepriekš lietojis VIII faktoru saturošas zāles, īpaši tad, ja Jums izveidojās inhibitori (antivielas) pret šīm zālēm, jo šādā gadījumā pastāv risks, ka tas var notikt atkārtoti.

Alerģiskas reakcijas

Retos gadījumos pēc Esperoct var attīstīties smaga un pēkšņa alerģiska reakcija (piemēram, anafilaktiska reakcija).

Pārtrauciet injekciju un nekavējoties sazinieties ar ārstu vai neatliekamās medicīniskās palīdzības dienestu, ja novērojat kādu no šādiem agrīniem alerģiskas reakcijas simptomiem. Agrīnie simptomi var būt izsitumi, nātrene, apsārtumi, nieze plašos ādas rajonos, apsārtums un/vai lūpu, mēles, sejas vai roku pietūkums, apgrūtināta rīšana vai elpošana, sēkšana, spiediena sajūta krūtīs, bāla un auksta āda, paātrināta sirdsdarbība, reibonis, galvassāpes, slikta dūša un vemšana.

“FVIII inhibitoru” (antivielu) veidošanās

Ārstēšanas ar VIII faktoru saturošām zālēm laikā var izveidoties inhibitori (antivielas).

- Šie inhibitori, īpaši augsts to līmenis, var apturēt pareizu zāļu iedarbību.
- Ārsts rūpīgi novēros Jūs, lai laikus konstatētu šo inhibitoru veidošanos.
- Ja Jūsu asiņošana netiek kontrolēta ar Esperoct, nekavējoties paziņojiet par to ārstam.
- Nepalīeliniet Esperoct kopējo devu asiņošanas kontrolei bez konsultēšanās ar ārstu.

Ar katetru saistītas komplikācijas

Ja Jums ir katetrs, ar ko zāles var injicēt asinīs (centrālās venozās piekļuves ierīce), Jums var sākties infekcija vai veidoties asins recekļi katetra ievadīšanas vietā.

Sirds slimība

Pārrunājiet ar savu ārstu vai farmaceitu, ja Jums ir sirds slimība vai pastāv tās risks.

Bērni

Esperoct nevar lietot bērniem līdz 12 gadu vecumam.

Citas zāles un Esperoct

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Esperoct neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Esperoct satur nātriju

Šīs zāles satur 30,5 mg nātrija (galvenā pārtikā lietojamās/vārāmās sāls sastāvdaļa) katrā flakonā pēc šķīduma sagatavošanas. Tas ir līdzvērtīgi 1,5% ieteicamās maksimālās nātrija dienas devas pieaugušajam.

3. Kā lietot Esperoct

Ārstēšanu ar Esperoct uzsāks ārsts, kuram ir pieredze pacientu ar A hemofiliju ārstēšanā.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Ja rodas neskaidrības par Esperoct lietošanu, vaicājiet ārstam.

Kā Esperoct tiek ievadīts

Esperoct tiek ievadīts, veicot injekciju vēnā (intravenozi), skatīt “Norādījumi par Esperoct lietošanu”, lai iegūtu vairāk informācijas.

Cik daudz lietot

Ārsts aprēķinās Jums vajadzīgo devu. Tā ir atkarīga no Jūsu ķermeņa masas un tā, vai zāles tiek lietotas profilaktiski vai asiņošanas ārstēšanai.

Lai novērstu asiņošanu

Pieaugušajiem un pusaudžiem (no 12 gadu vecuma): ieteicamā deva ir 50 SV Esperoct uz kg ķermeņa masas ik pēc 4 dienām. Jūsu ārsts var izvēlēties citu devu vai ievadīšanas biežumu, ņemot vērā Jūsu vajadzības.

Lai ārstētu asiņošanu

Esperoct deva tiek aprēķināta, ņemot vērā Jūsu ķermeņa masu un vajadzīgo VIII faktora līmeni. Vajadzīgais VIII faktora līmenis būs atkarīgs no asiņošanas vietas un smaguma pakāpes. Ja konstatējat, ka Esperoct iedarbība nav pietiekama, konsultējieties ar ārstu.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Pusaudžiem (12 gadus veciem un vecākiem) var ievadīt tādas pašas devas kā pieaugušajiem.

Ja esat lietojis Esperoct vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis Esperoct vairāk nekā noteikts, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Ja ir ievērojami jāpalielina Esperoct lietošanas biežums vai deva, lai apturētu asiņošanu, nekavējoties konsultējieties ar ārstu. Lai iegūtu vairāk informācijas, skatīt “FVIII inhibitoru (antiviēlu) veidošanās” 2. punktā.

Ja esat aizmirsis lietot Esperoct

Ja esat aizmirsis veikt devas injekciju, injicējiet aizmirsto devu, tiklīdz atceraties. Neinjicējiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Veiciet nākamo injekciju saskaņā ar grafiku un turpiniet ārstēšanu, kā to noteicis Jūsu ārsts. Neskaidrību gadījumā konsultējieties ar ārstu.

Ja pārtraucat lietot Esperoct

Nepārtrauciet Esperoct lietošanu, nekonsultējoties ar ārstu.

Pārtraucot Esperoct lietošanu, Jūs varat zaudēt aizsardzību pret asiņošanu un asiņošana, kas sākusies, var neapstāties. Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautāriet ārstam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Alerģiskas reakcijas (paaugstināta jutība)

Nekavējoties pārtrauciet injekciju, ja Jums parādās smagas un pēkšņas alerģiskas reakcijas (anafilaktiskas reakcijas). Nekavējoties sazinieties ar ārstu vai neatliekamās medicīniskās palīdzības dienestu, ja novērojat kādu no šādiem alerģiskas reakcijas simptomiem:

- apgrūtināta rīšana vai elpošana;
- sēkšana;
- spiediena sajūta krūtīs,
- lūpu, mēles, sejas vai roku apsārtums un/vai pietūkums;
- izsitumi, nātrene, apsārtumi vai nieze;
- bāla un auksta āda, paātrināta sirdsdarbība vai reibonis (zems asinsspiediens).
- galvassāpes, slikta dūša vai vemšana.

“FVIII inhibitoru” (antiviēlu) veidošanās

Ja iepriekš esat saņēmis ārstēšanu ar VIII faktoru saturošām zālēm ilgāk nekā 150 dienas, Jums var izveidoties inhibitori (antiviēlas) (var rasties 1 no 100 cilvēkiem). Ja tā notiek, Jūsu zāles var pārstāt

darboties pareizi, un Jums var rasties pastāvīga asiņošana. Ja tā notiek, nekavējoties paziņojiet ārstam. Skatīt “FVIII inhibitoru” (antiviēlu) veidošanās” 2. punktā.

Tika novērotas tālāk minētās blakusparādības, kas saistītas ar Esperoct lietošanu

Bieži sastopamas blakusparādības (var rasties 1 cilvēkam no 10):

- ādas reakcija injekcijas vietā;
- nieze (*pruritus*);
- ādas apsārtums (eritēma);
- izsitumi.

Retāk sastopamas blakusparādības (var rasties 1 cilvēkam no 100):

- alerģiskas reakcijas (paaugstināta jutība). Tās var kļūt smagas un var apdraudēt dzīvību, skatīt iepriekš “Alerģiskas reakcijas (paaugstināta jutība)”, lai iegūtu vairāk informācijas;
- VIII faktora inhibitori (antiviēlas) pacientiem, kuri iepriekš ārstēti ar VIII faktoru saturošām zālēm.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Esperoct

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kasītes, flakona un pilnšļirces marķējuma pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Pirms šķīduma sagatavošanas (pirms pulvera un šķīdinātāja sajaukšanas)

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Esperoct var uzglabāt:

temperatūrā līdz 30°C vienu laika posmu, kas nepārsniedz 12 mēnešus zāļu derīguma termiņa ietvaros **vai** temperatūrā no 30°C līdz 40°C vienu laika posmu, kas nepārsniedz 3 mēnešus zāļu derīguma termiņa ietvaros.

Atzīmējiet uz zāļu ārējā iepakojuma datumu, kad sāka uzglabāšana ārpus ledusskapja un uzglabāšanas temperatūru.

Kad zāles uzglabātas ārpus ledusskapja, tās nedrīkst ievietot uzglabāšanai ledusskapī atkārtoti. Nesasaldēt. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pēc šķīduma sagatavošanas (pēc pulvera sajaukšanas ar šķīdinātāju)

Pēc šķīduma sagatavošanas Esperoct jāizlieto nekavējoties. Ja sagatavoto Esperoct šķīdumu neizlieto nekavējoties, tas jāizlieto:

- 24 stundu laikā, ja tiek uzglabāts ledusskapī (2°C – 8°C), **vai**
- 4 stundu laikā, ja tiek uzglabāts temperatūrā līdz 30°C, **vai**
- 1 stundas laikā temperatūrā no 30°C līdz 40°C tikai tadā gadījumā, ja zāles pirms šķīduma sagatavošanas ir uzglabātas temperatūrā no 30°C līdz 40°C vienu laika posmu, kas nepārsniedz 3 mēnešus.

Flakonā esošais pulveris ir baltā līdz gandrīz baltā krāsā. Nedrīkst lietot pulveri, ja tā krāsa ir mainījusies.

Sagatavotajam šķīdumam jābūt dzidram un bezkrāsainam. Nelietojiet sagatavoto šķīdumu, ja pamanāt tajā daļiņas vai krāsas izmaiņas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Kas ir Esperoct sastāvā

- Aktīvā viela ir alfa turoktokoga pegols (pegilēts cilvēka VIII koagulācijas faktors (rDNS)). Katrā Esperoct flakonā ir attiecīgi 500, 1000, 1500, 2000 vai 3000 SV alfa turoktokoga pegola.
- Citas sastāvdaļas ir L-histidīns, saharoze, polisorbāts 80, nātrijs hlorīds, L-metionīns, kalcija hlorīda dihidrāts, nātrijs hidroksīds un sāļsskābe.
- Šķīdinātāja sastāvā ir nātrijs hlorīda 9 mg/ml (0,9%) šķīdums injekcijas sagatavošanai un ūdens injekcijām.

Pēc šķīduma sagatavošanas ar pievienoto šķīdinātāju (9 mg/ml (0,9%) nātrijs hlorīda šķīduma injekcijām) 1 ml injekciju šķīduma ir attiecīgi 125, 250, 375, 500 vai 750 SV alfa turoktokoga pegola (atbilstoši zāļu stiprumam - 500, 1000, 1500, 2000 vai 3000 SV alfa turoktokoga pegola).

Esperoct ārējais izskats un iepakojums

Esperoct ir pieejams iepakojumos, kas satur 500 SV, 1000 SV, 1500 SV, 2000 SV vai 3000 SV. Katrā Esperoct iepakojumā ir flakons ar baltu vai gandrīz baltu pulveri, 4 ml pilnšļirce ar dzidru, bezkrāsainu šķīdinātāju, virzuļa kāts un flakona adapteris.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Dānija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

Norādījumi par Esperoct lietošanu

Pirms Esperoct lietošanas uzmanīgi izlasiet šos norādījumus.

Esperoct ir pieejams pulvera veidā. Pirms injicēšanas tas jāizšķīdina pilnšļircē iepildītajā šķīdinātājā. Šķīdinātājs ir 9 mg/ml (0,9%) nātrija hlorīda šķīdums injekcijām. Sagatavotais šķīdums jāinjicē vēnā (intravenoza (i.v.) injekcija). Šajā iepakojumā ir viss, kas nepieciešams Esperoct šķīduma sagatavošanai un ievadīšanai.

Jums būs nepieciešams arī:

- infūzijas komplekts (tauriņveida adata ar caurulīti);
- sterilas alkohola salvetes;
- marles tamponi un plāksteri.

Šie piederumi nav iekļauti Esperoct iepakojumā.

Nelietojiet šos piederumus, ja ārsts vai medmāsa nav pienācīgi apmācījusi to lietošanā.

Vienmēr nomazgājiet rokas un nodrošiniet tīrību vietā, kurā darbosities.

Kad sagatavojat un injicējat zāles tieši vēnā, ir svarīgi **nodrošināt tīru un bezmikrobu (aseptisku) vidi**. Neatbilstošā vidē var būt mikrobi, kas var inficēt Jūsu asinis.

Neatveriet iepakojumus, kamēr neesat gatavs tos izmantot.

Neizmantojiet iepakojumu, ja tas ir nokritis zemē vai ir bojāts. Tā vietā izmantojiet jaunu iepakojumu.

Neizmantojiet iepakojumu pēc derīguma termiņa beigām. Tā vietā izmantojiet jaunu iepakojumu. Derīguma termiņš ir norādīts uz flakona ārējā iepakojuma, uz flakona adaptera un uz pilnšļirces.

Neizmantojiet iepakojumu, ja Jums ir aizdomas, ka tas varētu būt inficēts. Tā vietā izmantojiet jaunu iepakojumu.

Neizmetiet nevienu piederumu pirms sagatavotā šķīduma injicēšanas.

Visi materiāli paredzēti lietošanai vienu reizi.

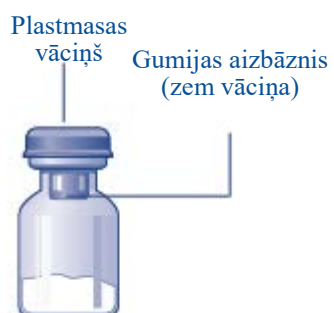
Saturs

Iepakojuma saturs:

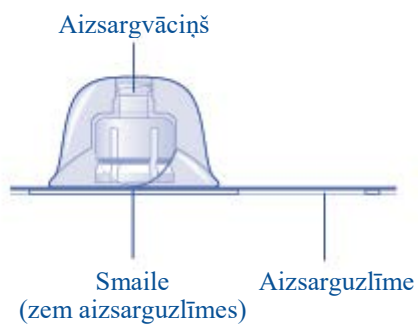
- 1 Esperoct pulvera flakons;
- 1 flakona adapteris;
- 1 pilnšļirce ar šķīdinātāju;
- 1 virzuļa kāts (novietots zem šļirces).

Iepakojuma saturs

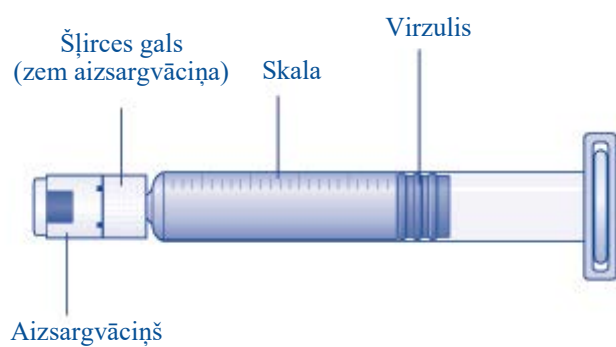
Esperoct pulvera flakons



Flakona adapteris



Pilnšīrce ar šķīdinātāju



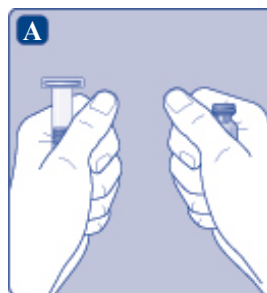
Virzuļa kāts



1. Sagatavojiet flakonu un šļirci

- **Paņemiet vajadzīgo Esperoct iepakojumu skaitu.**
- **Pārbaudiet derīguma termiņu.**
- **Pārbaudiet zāļu nosaukumu, stiprumu un iepakojuma krāsu, lai pārliecinātos, ka tas satur pareizās zāles.**
- **Nomazgājiet rokas un kārtīgi nosusiniet tās tīrā dvieļī vai ļaujiet tām nožūt.**
- **Izņemiet flakonu, flakona adapteri un pilnšļirci no ārējā iepakojuma. Virzuļa kātu atstājiet iepakojumā.**
- **Ļaujiet flakonam un pilnšļircei sasilt līdz istabas temperatūrai.** Flakonu un pilnšļirci var sasildīt, turot rokās, līdz tie kļūst tikpat silti kā plaukstas, skatīt **A.** attēlu.

Neizmantojiet cita veida flakona un pilnšļirces sasildīšanu.



- **Noņemiet flakonam plastmasas vāciņu. Ja plastmasas vāciņš ir vaļīgs vai tā nav, flakonu nedrīkst lietot.**
- **Notīriet gumijas aizbāzni ar sterilu spirta salveti un pirms lietošanas ļaujiet tam dažas sekundes nožūt, lai nodrošinātu, ka uz tā ir pēc iespējas mazāk mikrobu.**

Ja Jūs pieskarsieties notīrītajam gumijas aizbāznim, uz tā var nokļūt mikrobi no Jūsu pirkstiem.




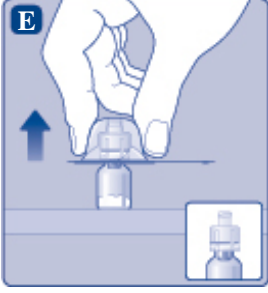
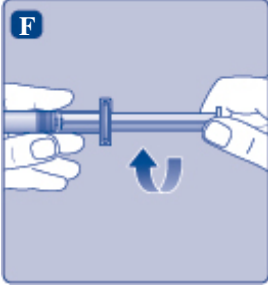


2. Pievienojiet flakona adapteri

- **Noplēšiet aizsarguzlīmi no flakona adaptera iepakojuma.**

Ja aizsarguzlīme ir vaļā vai bojāta, flakona adapteri nedrīkst lietot.

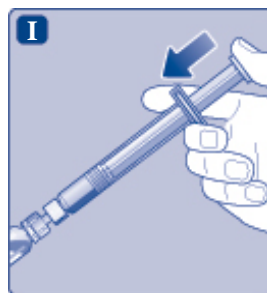
Neizņemiet flakona adapteri no aizsargvāciņa. Ja Jūs pieskarsieties flakona adaptera smailei, uz tās var nokļūt mikrobi no Jūsu pirkstiem.



<ul style="list-style-type: none"> • Novietojiet flakonu uz līdzenas un cietas virsmas. • Apgrīziet aizsargvāciņu otrādi un piestipriniet flakona adapteri flakonam. <p>Pēc piestiprināšanas neatvienojiet flakona adapteri no flakona.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Ar īkšķi un rādītājpirkstu viegli uzspiediet aizsargvāciņam, kā parādīts attēlā. • Noņemiet flakona adaptera aizsargvāciņu. <p>Neatraujiet flakona adapteri no flakona, ņemot nost aizsargvāciņu.</p>	
<p>3. Pievienojiet virzuļa kātu un šļirci</p> <ul style="list-style-type: none"> • Satveriet virzuļa kātu aiz platā gala un izņemiet no ārējā iepakojuma. Nepieskarieties virzuļa kāta sānu malām vai vītnei. Ja Jūs pieskarsieties virzuļa kāta sānu malām vai tā vītnei, uz tiem var nokļūt mikrobi no Jūsu pirkstiem. • Nekavējoties pievienojiet virzuļa kātu šļircei, pulksteņrādītāja virzienā skrūvējot to pilnšļirces virzulī, līdz sajūtat pretestību. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Nolauziet pilnšļirces aizsargvāciņu liecot uz leju, kamēr tas nolūzt perforētajā vietā. <p>Nepieskarieties šļirces galam, kas bija nosegts ar aizsargvāciņu. Ja Jūs pieskarsieties šļirces galam, kas bija nosegts ar aizsargvāciņu, uz tā var nokļūt mikrobi no Jūsu pirkstiem.</p> <p>Ja šļirces aizsargvāciņš ir vaļīgs vai tā nav, pilnšļirci nedrīkst lietot.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Stingri pieskrūvējiet pilnšļirci flakona adapterim, griežot, līdz sajūtat pretestību. 	

4. Izšķīdiniet pulveri šķīdinātājā

- **Turiet pilnšļirci nedaudz ieslīpi**, ar flakonu uz leju.
- **Spiežot virzuļa kātu**, ievadiet visu šķīdinātāju flakonā.



- **Neatvelkot virzuļa kātu**, viegli pagroziet flakonu, līdz pulveris ir izšķīdis.
- Nekratiet flakonu, jo tas izraisīs saputošanos.**
- **Pārbaudiet sagatavoto šķīdumu.** Tam jābūt dzidram, bezkrāsainam, bez redzamām daļiņām. **Ja pamanāt daļiņas vai krāsas izmaiņas, nelietojiet to.** Tā vietā izmantojiet jaunu iepakojumu.



Esperoct ir ieteicams izlietot nekavējoties pēc šķīduma sagatavošanas.

Ja sagatavoto Esperoct šķīdumu neizlieto nekavējoties, tas jāizlieto:

- 24 stundu laikā, ja tiek uzglabāts ledusskapī (2°C – 8°C), **vai**
- 4 stundu laikā, ja tiek uzglabāts temperatūrā līdz 30°C, **vai**
- 1 stundas laikā temperatūrā no 30°C līdz 40°C tikai tādā gadījumā, ja zāles pirms šķīduma sagatavošanas ir uzglabātas temperatūrā no 30°C līdz 40°C vienu laika posmu, kas nepārsniedz 3 mēnešus.

Sagatavotais šķīdums ir jāuzglabā flakonā.

Nesaldējiet sagatavoto šķīdumu un neglabājiet to šļircē.

Sargāt sagatavoto šķīdumu no tiešas gaismas iedarbības.



Ja ar vienu flakonu nepietiek, lai nodrošinātu nepieciešamo devu, atkārtojiet **A** līdz **J** procedūru ar papildus flakoniem, flakonu adapteriem un pilnšļircēm, līdz ir iegūta nepieciešamā deva.

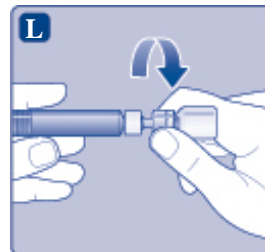
- **Pārliecinieties, ka virzuļa kāts ir līdz galam nospiests.**
- **Pagrieziet šļirci tā, lai flakona vāciņš būtu vērsts uz leju.**
- **Atlaidiet virzuļa kātu un ļaujiet tam slidēt uz leju, līdz sagatavotais šķīdums piepilda šļirci.**
- **Nedaudz pavelciet virzuļa kātu uz leju, lai ievilkto šļircē visu šķīdumu.**
- **Ja nav nepieciešams izmantot visu flakonā esošo sagatavoto šķīdumu, izmantojiet šļirces skalas atzīmes, lai nodrošinātu nepieciešamo devu saskaņā ar ārsta vai medmāsas norādījumiem.**

Ja kādā brīdī šļircē izveidojas gaisa burbuļi, ievadiet gaisu atpakaļ flakonā.
- Turot flakonu ar vāciņu uz leju, **viegli uzsitiet pa šļirci**, lai gaisa burbuļi pārvietotos uz augšu.
- **Lēnām spiediet virzuļa kātu, līdz izzūd visi gaisa burbuļi.**



- **Noskrūvējiet flakona adapteri kopā ar flakonu no šļirces.**

Nepieskarieties šļirces galam. Ja Jūs pieskarsieties šļirces galam, kas bija nosegts ar aizsargvāciņu, uz tā var nokļūt mikrobi no Jūsu pirkstiem.



5. Injicējiet sagatavoto šķīdumu

Esperoct ir gatavs ievadīšanai vēnā.

- Injicējiet sagatavoto šķīdumu atbilstoši ārsta vai medmāsas norādījumiem.
- Injicējiet to lēnām, aptuveni 2 minūšu laikā.

Nejauciet Esperoct kopā (nelietojiet maisījumā) ar citiem intravenozi ievadāmiem injekciju šķīdumiem vai zālēm.

Esperoct injicēšana ar intravenozu (i.v.) katetru ar bezadatu savienotājiem

Brīdinājums: pilnšļirce ir izgatavota no stikla un paredzēta lietošanai ar tipveida *Luer-Lock* (vītnes) savienotājiem. Daži intravenozo katetru bezadatu savienotāji ar iekšēju konusu nav saderīgi ar pilnšļircēm. Šādas nesaderības gadījumā var tikt traucēta zāļu ievadīšana un/vai tikt bojāts bezadatu savienotājs.

Šķīduma ievadīšana pa centrālo venozo pieejas ierīci (CVPI), piemēram, centrālo venozo katetru vai zemādā:

- ievērojiet tīrību un nodrošiniet bezmikrobu (aseptisku) vidi. Ievērojiet ārsta vai medmāsas sniegtos norādījumus par pareizu savienotāja un CVPI lietošanu;
- injicēšanai CVPI var būt nepieciešama sterila 10 ml plastmasas šļirce, lai ievilktu sagatavoto šķīdumu. Tas jā dara nekavējoties pēc **J** darbības izpildīšanas;
- ja katetrs pirms vai pēc Esperoct ievadīšanas ir jāskalo, izmantojiet nātrija hlorīda 9 mg/ml (0,9%) šķīdumu injekcijām.

Atkritumu likvidēšana

- **Pēc veiktās injekcijas drošā veidā iznīciniet** visu neizlietoto Esperoct šķīdumu, šļirci ar infūzijas komplektu, flakonu ar flakona adapteri un citus izlietos materiālus atbilstoši farmaceita norādēm.

Neizmetiet šos materiālus kopā ar parastajiem sadzīves atkritumiem.



Neizjauciet aprīkojumu pirms izmešanas.

Neizmantojiet materiālus atkārtoti.